



SBÍRKA ZÁKONŮ

ČESKÁ REPUBLIKA

Částka 3

Rozeslána dne 12. ledna 2021

Cena Kč 124,–

O B S A H:

6. Nález Ústavního soudu ze dne 10. listopadu 2020 sp. zn. Pl. ÚS 33/16 ve věci návrhu na zrušení § 70 až 78 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů, a § 41a odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů
-

6**N Á L E Z****Ústavního soudu****Jménem republiky**

Ústavní soud rozhodl pod sp. zn. Pl. ÚS 33/16 dne 10. listopadu 2020 v plénu složeném ze soudců Ludvíka Davida, Jaroslava Fenyka, Josefa Fialy, Jana Filipa, Jaromíra Jirsy, Tomáše Lichovníka, Pavla Rychetského, Vladimíra Sládečka, Radovana Suchánka (soudce zpravodaj), Pavla Šámala, Kateřiny Šimáčkové, Vojtěcha Šimíčka, Milady Tomkové, Davida Uhlíře a Jiřího Zemánka o návrhu skupiny senátorů, zastoupené JUDr. Jiřím Nykodým, advokátem, se sídlem 17. listopadu 230/19, Říčany, na zrušení § 70 až 78 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů, a § 41a odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, za účasti Poslanecké sněmovny a Senátu Parlamentu České republiky jako účastníků řízení a vlády, zastoupené ministrem zdravotnictví, jako vedlejší účastnice řízení,

takto:

I. Návrh na zrušení § 70 až 78 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů, se zamítá.

II. Návrh na zrušení § 41a odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, se odmítá.

Odůvodnění**I.****Předmět řízení**

1. Ústavnímu soudu bylo dne 5. 10. 2016 doručeno podání skupiny dvaceti senátorů (dále též jen „navrhovatelka“), zastoupené v záhlaví uvedeným advokátem, navrhující provedení řízení podle čl. 87 odst. 1 Ústavy České republiky (dále jen „Ústava“) o návrhu na zrušení § 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 77a a 78 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů, a § 41a odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, (dále jen „zákon č. 48/1997 Sb.“ či „zákon o veřejném zdravotním pojištění“). Podáním doručeným Ústavnímu soudu dne 12. 5. 2020 navrhovatelka navrhla zrušení též § 71a, 71b a 71c zákona o zdravotních službách (viz k tomu níže bod 18).

2. Všechna napadená ustanovení zákona o zdravotních službách náleží do jeho šesté části hlavy třetí, nazvané Národní zdravotnický informační systém (dále též jen „NZIS“), přičemž navrhovatelka navrhuje zrušit celou právní úpravu obsaženou v této hlavě. Napadená právní úprava vytváří NZIS jako jednotný celostátní informační systém veřejné správy určený k zákonem o zdravotních službách taxativně vymezeným účelům, vyjmenovaným v jeho § 70 odst. 1, tj. ke zpracování údajů o zdravotním stavu obyvatelstva, o činnosti poskytovatelů zdravotních služeb a jejich ekonomice, o zdravotnických pracovnících a jiných odborných pracovnících ve zdravotnictví a o úhradách zdravotních služeb hrazených z veřejného zdravotního pojištění, k vedení Národních zdravotních registrů, uvedených

v příloze k zákonu (její zrušení však navrhovatelka nenavrhuje), dále Národního registru poskytovatelů zdravotních služeb, Národního registru zdravotnických pracovníků (dále též jen „NRZP“) a Národního registru hrazených zdravotních služeb i ke zpracování údajů v nich vedených, 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, pro potřeby vědy a výzkumu v oblasti zdravotnictví, ke zpracování takto získaných údajů pro statistické účely a k poskytování údajů a statistických informací, včetně poskytování informací pro mezinárodní instituce. Součástí této úpravy jsou též pravidla součinnosti Ministerstva vnitra, Policie České republiky, Českého statistického úřadu a Ústavu zdravotnických informací a statistiky České republiky (dále též jen „Ústav“) při poskytování údajů ze základních registrů a dalších informačních systémů veřejné správy.

3. Napadené ustanovení § 41a odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. pro účely racionalizace fungování systému veřejného zdravotního pojištění v oblasti akutní lůžkové péče zmocňuje Ústav vytvářet a každoročně aktualizovat seznam skupin hospitalizací v akutní lůžkové péči vztažených k diagnóze, jejich relativní nákladovost, pravidla zařazování hospitalizací do těchto skupin a metodiky související s vykazováním poskytnutých hrazených služeb v akutní lůžkové péči. Takto získané aktuální údaje a vytvořené metodiky je pak Ústav povinen předávat Ministerstvu zdravotnictví (dále též jen „ministerstvo“) vždy do 90 dnů před skončením kalendářního roku. Toto ustanovení též stanoví, že pravidla pro zařazování hospitalizací do uvedených skupin vede Ústav v počítačovém programu, který poskytuje ministerstvu zároveň s uvedenými údaji.

4. Podle navrhovatelky napadená úprava odporuje ústavně zaručenému právu každého na ochranu před neoprávněným shromažďováním, zveřejňováním nebo jiným zneužíváním údajů o své osobě podle čl. 10 odst. 3 Listiny základních práv a svobod (dále jen „Listina“), právu podnikat a provozovat jinou hospodářskou činnost podle čl. 26 odst. 1 Listiny a právu na soudní ochranu podle čl. 36 odst. 1 a 2 Listiny.

II.

Argumentace navrhovatelky

5. Úvodem návrhu navrhovatelka konstatuje, 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 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 o změně některých zákonů, (dále jen „zákon o ochraně osobních údajů“) a Úmluvu na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny: Úmluvu o lidských právech a biomedicině (č. 96/2001 Sb. m. s.), jakož i potřebu 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 navrhovatelky 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.

6. Navrhovatelka připomíná, že úprava registrů obsažená v zákoně o zdravotních službách byla ještě v době legisvakance zákona předložena Ústavnímu soudu, který nálezem ze dne 27. 11. 2012 sp. zn. Pl. ÚS 1/12 (N 195/68 SbNU 333; 437/2012 Sb.) zrušil NRZP. Dospěl totiž k závěru, že příslušná právní úprava stanoví veřejný přístup k zpracovávaným osobním údajům v takovém rozsahu a po takovou dobu, které nelze odůvodnit žádným ústavně aprobovaným účelem, a stejně tak nelze takový účel dovodit ani u oprávnění některých subjektů, jejichž pracovníkům má ministerstvo vymezit rozsah přístupových práv.

7. Právní důvody, které vedly ke zrušení NRZP, podle navrhovatelky dopadají i na patientské registry a vůbec na některé aspekty vedení NZIS. Je pravda, že formálně bylo v řízení sp. zn. Pl. ÚS 1/12 navrženo přezkoumat zákon o zdravotních službách jako celek, avšak Ústavní soud do meritorního přezkumu „pustil“ jen námitky týkající se NRZP, jelikož věcná argumentace navrhovatele byla namířena pouze proti této části zákona. K jakémukoliv pozdějšímu návrhu ovšem Ústavní soud výslovně uvedl, že nález nad rámec provedeného přezkumu NRZP nevytváří vůči § 70 až 78 zákona o zdravotních službách překážku věci rozhodnuté, a tedy nic nebrání, aby byl proti těmto ustanovením podán nový návrh.

8. Z formulací obsažených v odůvodnění nálezu Ústavního soudu sp. zn. Pl. ÚS 1/12, obsahujících východiska nazírání na nároky právní ochrany při shromažďování dat, je podle navrhovatelky patrné, že by Ústavní soud hodnotil kriticky i jiná ustanovení týkající se NZIS a že mělo jít o varování legislativě, že nebude-li využita šance napravit daný stav při přípravě nového registru zdravotnických pracovníků, pak k návrhu podanému v budoucnu bude muset rušit i registry další. Ministerstvo však tohoto varování nedbalo, když předložilo novelu zákona, vyhlášenou jako zákon č. 147/2016 Sb., kterým se mění zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů, již 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 novelu pověřeno zřídít Ústav (§ 70 odst. 3 zákona o zdravotních službách) jako správce NZIS. Uvedené změny nejenže ústavněprávní deficit původní právní úpravy neodstranily, ale naopak spíše prohloubily. K „nastavení“ NZIS navrhovatelka uvádí, že napadá především samotnou koncepci sběru dat do systému, když ta je vedena nikoliv žádoucí ideou sbírat data o nemocech, ale primárně sbírat data o nemocných. V testu proporcionality by podle jejího přesvědčení napadená úprava neprošla.

9. Navrhovatelka poukazuje na některá ustanovení napadené úpravy, jež jsou podle ní klíčová, konkrétně na § 70 odst. 2 písm. a) a § 71 odst. 3, 4 a 12 zákona o zdravotních službách. Podle první zmíněného ustanovení se pro zpracování osobních údajů v NZIS podle odstavce 1 písm. b) a c) (tj. k vedení tam uvedených registrů a ke zpracování údajů v nich vedených) předávají bez souhlasu subjektu údajů – pacienta – jeho vyjmenované údaje, tj. údaje potřebné k jeho identifikaci, údaje související s jeho zdravotním stavem týkající se onemocnění a jeho léčby, jakož i identifikační údaje poskytovatele zdravotních služeb i posledního zaměstnavatele, u kterého pracoval pacient, u něhož vznikla nemoc z povolání. K tomu navrhovatelka namítá, 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.

10. Pokud jde o ustanovení § 71 odst. 3 a 4 zákona o zdravotních službách, která vymezují rozsah shromažďovaných údajů, většinu těchto údajů považuje navrhovatelka 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 navrhovatelky jsou to citlivé osobní údaje a je zbytečné vystavovat jejich subjekty riziku jejich zneužití či neoprávněného přístupu k nim.

11. Úpravě pravidel následného nakládání se shromážděnými údaji, obsažené v § 71 odst. 12 (od 24. 4. 2019 v odst. 11) zákona o zdravotních službách, navrhovatelka vytýká, že v ní schází bližší upřesnění, kdo konkrétně má k jednotlivým datům přístup, jak s nimi bude nakládat, jaké mají subjekty údajů záruky před neoprávněným nakládáním, jaký je mechanismus nápravy v případě, že některá data budou postupována bezdůvodně či neoprávněně atd. Jediným korektivem je pravidlo obsažené v § 71 odst. 11 (nyní odst. 10), dle něhož v konkrétním případě lze z poskytovaných či zjišťovaných údajů použít vždy jen takové údaje, které jsou nezbytné ke splnění daného úkolu. Za závažný deficit považuje navrhovatelka i to, že zcela chybí úprava možnosti subjektu údajů domáhat se, aby byla některá o něm shromažďovaná data vymazána.

12. Co se týče NRZP, napadená úprava opustila jeho účel, aprobovaný nálezem Ústavního soudu sp. zn. Pl. ÚS 1/12, jímž byla „možnost veřejnosti ověřit si kvalifikaci osoby, která jí poskytuje zdravotní službu“. Je-li nyní tento registr konstruován jako neveřejný, zmizel tím zřejmě jediný smysl, proč jej vést takovým způsobem, aby údaje v něm byly ztotožnitelné s konkrétními osobami. Podle navrhovatelky je taktéž nepřiměřený a zbytečný rozsah v něm shromažďovaných údajů. Současně nová úprava opomněla stanovit časový limit, po který budou údaje o zdravotnických pracovnících evidovány, a nestanovila žádná pravidla pro jejich vymazání ani podmínky, za kterých se může vymazání údajů domáhat sám jejich subjekt.

13. Jde-li o tzv. patientské registry, ty se podle navrhovatelky dle napadené úpravy vytvářejí a plní zcela bez ohledu na souhlas či nesouhlas toho, koho se data týkají. Za legitimní považuje navrhovatelka 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 (byť 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 navrhovatelky 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“). Rolí ministerstva je tyto procesy „supervizovat“ a zajistit jejich fungování, nikoliv suplovat jejich funkce tím, že si pro řízení kvality zřídí další obrovskou databázi dat.

14. Ohledně Národního registru hrazených zdravotních služeb navrhovatelka namítá, 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. Kromě toho je

navrhovatelka přesvědčena, že nelze „vyvést“ („*outsourcing*“) dohled nad úhradami či tvorbu úhradových mechanismů z politicky vedeného ministerstva na nepřislušný statistický úřad a vybavovat jej za tím účelem rozsáhlým přístupem k osobním datům. Požadovaného cíle lze dosáhnout, aniž budou sbírána data bez souhlasu jejich subjektů.

15. Konečně navrhovatelka poukazuje i na § 78 zákona o zdravotních službách, jenž svěřuje podzákonnému předpisu stanovit vyjmenované podrobnosti vedení zdravotnických registrů. Poukazuje přitom na písmeno 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 podzákonnému předpisu, což je nepřijatelné.

16. K § 41a odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. navrhovatelka uvádí, že jeho zrušení musí být nutným důsledkem derogace právní úpravy NZIS. Současně se navrhovatelka domnívá, že výstupy Ústavu vytvořené na základě dat zpracovaných v rozporu se základními právy dotčených subjektů nutně musí být taktéž ústavněprávně vadné. Navrhovatelka v této části návrhu vytýká též neexistenci zákonných pravidel výpočtu nákladovosti, což znamená zejména, že: není zřejmé, zda budou započteny též investiční náklady poskytovatelů zdravotních služeb či nikoliv; vstupní data budou zatížena chybovostí vyplývající z toho, že se poskytovatelé při poskytování i vykazování péče přizpůsobují každoročně sjednávaným úhradovým dodatkům, které se mezi sebou podstatně liší; u zdravotnických prostředků chybí dostatečná právní úprava jejich úhrad, není tak zřejmé, zda bude uznatelným nákladem tržní cena či vykazovaná číselníková cena; u léčiv není zřejmé, jak se ve výpočtu nákladovosti zohlední rozdílné ceny původce, marže, vykazované ceny a refundace mezi některými výrobci a zdravotními pojišťovnami; pro nedorozumění předpisy o kvalifikacích lékařů a ostatních zdravotnických pracovníků a pro markantní rozdíly v personálním zajištění mezi centrem a regiony není zřejmé, jak bude kalkulována personální nákladovost. Po právní stránce není vyjasněn ani vztah činnosti Ústavu při tvorbě Klasifikace hospitalizovaných pacientů IR-DRG (Mezinárodní zpřesněné skupiny vztažené k diagnóze – dále jen „IR-DRG“) a určení relativní nákladovosti skupin ke stávajícím metodikám výpočtu úhrad zdravotních výkonů, tedy ke stávajícím procesům dohodovacího řízení, k tvorbě seznamu zdravotních výkonů s bodovými hodnotami, k vydávání úhradových vyhlášek, k procesu tvorby úhrad léčiv či k individuálním úhradovým dodatkům. V předmětném ustanovení zákona chybí jakákoliv kritéria stanovení nákladovosti, jimiž by se musel Ústav řídit, jakákoliv pravidla procesu ochrany práv a nároků poskytovatelů s možností odvolání či jakákoliv opatření proti libovůli a podjatosti Ústavu jako zpracovatele rozhodných dat. Ústav takto zasahuje do soutěže některých poskytovatelů zdravotních služeb, neboť jejich hospodaření je bezprostředně ovlivněno výpočtem nákladovosti, aniž by ovšem proti těmto výstupům mohli využít jakoukoliv institucionalizovanou ochranu ve smyslu čl. 36 odst. 1 a 2 Listiny; v této souvislosti navrhovatelka poukazuje na nález sp. zn. Pl. ÚS 36/05 ze dne 16. 1. 2007 (N 8/44 SbNU 83; 57/2007 Sb.) s tím, že napadené ustanovení by mělo být zrušeno ze stejných důvodů, pro které bylo tímto nálezem zrušeno i zmocnění pro vydávání „lékové vyhlášky“ a stanovování úhrad léčiv v tzv. kategorizační komisi.

17. Závěrem navrhovatelka navrhlá odložit vykonatelnost nálezu na dobu přiměřenou pro přijetí nové právní úpravy, která by odpovídala požadavkům ústavnosti.

18. Podáním doručeným Ústavnímu soudu dne 12. 5. 2020 navrhovatelka svůj návrh doplnila a rozšířila jeho petit s ohledem na novelizace zákona o zdravotních službách a zákona č. 48/1997 Sb., provedené zákony č. 192/2016 Sb., č. 290/2017 Sb., č. 282/2018 Sb. a č. 111/2019 Sb., které byly přijaty po podání návrhu. K dopadu těchto novelizací navrhovatelka uvedla, že důvody derogačního návrhu stojí na tom, že celá napadená část zákona o zdravotních službách upravující NZIS tvoří ucelený soubor pravidel, z něhož lze vytrhávat jednotlivá ustanovení bez dopadu na celek jen obtížně. Proto je navrhována ke zrušení jako celek. Je přitom zcela evidentní, že žádná z provedených novelizací se nedo-

tkla ani celkové koncepce sběru dat do systému v aspektech kritizovaných navrhovatelkou, ani jednotlivých dílčích pravidel nastavení jednotlivých registrů. Rozpor nastavení NZIS s ústavními pravidly tak nadále trvá, neboť žádná ze schválených změn nereagovala na žádnou z výhrad, které navrhovatelka vůči zdravotnické databázi vznesla. Pokud jde o § 41a odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb., tak ani po účinnosti novely provedené zákonem č. 192/2016 Sb. (správně: zákonem č. 282/2018 Sb. – pozn. Ústavního soudu) se na jeho provázanosti s právní úpravou NZIS nic nemění, ustanovení doznalo jen bezvýznamné terminologické změny v označení Ústavu. Novelizací se nezměnilo nic ani na tom, že koncepce systému je vedena ideou sbírat data primárně nikoliv o nemocech, ale o nemocných. Beze změny totiž zůstal sběr citlivých neanonymizovaných dat o průběhu a výsledcích léčby konkrétních nemocných pacientů bez jejich souhlasu. Nadále nejsou vymezeny výjimečné případy, kdy mimořádně silný veřejný zájem na shromažďování dat o cílené léčbě vážných nemocí převáží nad požadavkem souhlasu subjektu údajů. Beze změny zůstává vágní definice okruhu osob, které se mohou s těmito daty seznamovat, jakož i absence garancí proti zneužití dat (navrhovatelka poukazuje zejména na aktuální úspěšné útoky hackerů na informační systémy zdravotnických zařízení). Beze změn zůstal rovněž vadný sběr dat o pacientech za účelem řízení kvality nemocnic a úhradového systému, když pro tyto procesy již jsou data pacientů sbírána do jiných systémů, a vytváření další databáze dat pacientů – bez jejich souhlasu – je nadbytečné. Do § 70 zákona o zdravotních službách zasáhly novelizace jen okrajově, když do odstavce 3 bylo doplněno, že v čele Ústavu stojí ředitel a do odstavce 4 přibýly další dvě organizační složky státu předávající data do NRZP. Novelami nedotčena zůstala problematická ustanovení § 71 odst. 3 a 4 zákona o zdravotních službách, která stanoví rozsah osobních údajů poskytovaných do databáze Ústavu. Rovněž NRZP zůstává z hlediska kritizovaných aspektů beze změn, naopak novelizace provedená zákonem č. 111/2019 Sb. shromažďovaná data rozšířila o další, a to o číslo diplomu, o druh pracovního poměru a rozsah týdenní pracovní doby a o záznamy o zápisu do seznamu členů komory. Přístup k údajům získalo po novele navíc Ministerstvo práce a sociálních věcí a dále osoby, které do registru předávají data, a to v rozsahu těchto předávaných dat. Plíživě tedy jak rozsah databáze, tak i okruh osob, jimž je přístupná, dále rostou. Co do namítaného nesouladu patientských registrů se základními právy taktéž novely nepřinesly žádnou změnu, naopak novela č. 111/2019 Sb. přidala mezi data poskytovaná Ústavu informace o úmrtí pacienta. Jinak je databáze nadále vedena bez podmínky souhlasu pacienta, a to jako neanonymizovaná, bez záruk ochrany před neoprávněným přístupem k datům a jejich zneužitím. Aktuální nadále zůstávají i výhrady vůči § 77a zákona o zdravotních službách; také v tomto případě byla zákonem č. 290/2017 Sb. rozšířena zpracovávaná data o údaje o pohlaví pojištěnců a o kód obce adresy místa pobytu pojištěnce. Nahrazení identifikačního čísla pojištěnce agendovým identifikátorem fyzické osoby (dále jen „AIFO“) je změnou „kosmetickou“. Novelami zůstalo nedotčeno i zmocňovací ustanovení § 78 zákona o zdravotních službách. Navrhovatelka proto „s ohledem na legislativní změnu“ petit „jen technicky“ doplnila tak, že navrhla zrušit též § 71a, 71b a 71c zákona o zdravotních službách.

III.

Průběh řízení před Ústavním soudem

19. Soudce zpravodaj dle § 42 odst. 4 a § 69 zákona č. 182/1993 Sb., o Ústavním soudu, ve znění pozdějších předpisů, (dále jen „zákon o Ústavním soudu“) zaslal návrh Parlamentu jako účastníkovi řízení a vládě a Veřejné ochránkyni práv jako orgánům, které jsou oprávněny vstoupit do řízení jako vedlejší účastníci. Současně vyžádal podle § 48 odst. 2 zákona o Ústavním soudu vyjádření ministerstva, Úřadu pro ochranu osobních údajů (dále též jen „Úřad“), Ústavu, České lékařské komory (dále též jen „ČLK“), Všeobecné zdravotní pojišťovny České republiky (dále též jen „VZP“), zájmového sdružení právnických osob „Svaz zdravotních pojišťoven České republiky (ve zkratce „SZP ČR“)“ (nyní spolek Svaz zdravotních pojišťoven ČR, z. s. – dále též „SZP“) a Kanceláře Světové zdravotnické organizace v České republice (dále též jen „Kancelář WHO“).

III./a
Vyjádření komor Parlamentu

20. Poslanecká sněmovna ve vyjádření podepsaném jejím předsedou shrnula průběh zákonodárného procesu, v němž byl schválen návrh zákona o zdravotních službách, včetně přijatých pozměňovacích návrhů. Mezi ně patřily i pozměňovací návrhy výboru pro zdravotnictví, které mimo jiné upravovaly i § 70 a 73 až 78. Po zamítnutí návrhu zákona Senátem Poslanecká sněmovna setrvala na svém schváleném znění.

21. Dále Poslanecká sněmovna shrnula průběh zákonodárného procesu, v němž byl přijat zákon č. 147/2016 Sb., jímž byla do zákona o zdravotních službách znovu začleněna ustanovení § 76 a 77, včetně nového § 77a, a upravena ustanovení § 70 až 75 a 78. Nový § 77a byl do zákona vložen na základě pozměňovacího návrhu poslance Pavla Antonína (změnou byl též dotčen § 78 téhož zákona), předloženého v podrobné rozpravě ve druhém čtení, přičemž garanční výbor svým usnesením doporučil návrh zákona schválit, včetně tohoto pozměňovacího návrhu. Tak se také ve třetím čtení stalo.

22. Závěrem vyjádření Poslanecké sněmovny její předseda konstatoval, že s návrhy zákonů ústavně předepsaným postupem vyslovily souhlas obě komory Parlamentu, zákony byly podepsány příslušnými ústavními činiteli a řádně vyhlášeny.

23. Senát ve vyjádření podepsaném jeho předsedou nejprve stručně shrnul průběh legislativního procesu, v němž byl projednán návrh zákona o zdravotních službách. K napadeným ustanovením upravujícím NZIS Senát poukázal na své minulé vyjádření ve věci sp. zn. Pl. ÚS 1/12 a rekapituloval výtky vznesené proti nim v „diskusi pléna“, jejímž výsledkem bylo zamítnutí návrhu zákona. Poslanecká sněmovna jej nicméně znovu projednala a schválila.

24. Dále Senát popsal průběh zákonodárného procesu, v němž byl přijat zákon č. 147/2016 Sb. Při jeho plenárním projednávání v Senátu byla – vedle kladného hodnocení návrhu zákona především pro možnost kumulativně využívat data o zdravotním stavu pacientů a další příslušná data z oblasti zdravotnictví pro potřeby léčby pacientů a zjednodušení administrativní agendy lékařů a poskytovatelů zdravotních služeb – vyslovena též řada připomínek odmítajících návrh zákona v předložené podobě. Jejich podstatou byla kritika soustředění „dat o zdravotních problémech a zdravotních situacích všech občanů České republiky na jednom místě s tím, že ta data jsou vždy navázána ke konkrétnímu rodnému číslu, to znamená ke konkrétnímu jedinci“ a že nejsou zpracována v anonymizované podobě. Pochybnost byla vyslovena též ke správnosti vedení příslušných dat o subjektu údajů v NZIS bez souhlasu subjektu údajů. Po proběhlé rozpravě Senát návrh zákona schválil.

III./b
Vyjádření vlády

25. Dne 16. 11. 2016 obdržel Ústavní soud v zákonem předepsané lhůtě vyrozumění vlády, podepsané ministrem bez portfeje (ministrem pro lidská práva, rovné příležitosti a legislativu), že na základě usnesení vlády z téhož dne č. 1017 vstupuje do řízení, navrhuje zamítnutí návrhu a zmocňuje ministra zdravotnictví k jejímu zastupování v řízení o něm. Uvedeným usnesením vláda schválila i své vyjádření k návrhu.

26. Na úvod vyjádření vláda konstatovala, že svou účast v řízení považuje za nutnou nejen z důvodu potřeby vyvracení tvrzení obsažených v návrhu, jež považuje za nedůvodná, ale chápe ji též jako příležitost k veřejné obhajobě vhodnosti a potřebnosti napadené právní úpravy, jakož i její racionality a ústavní konformity.

27. Podle názoru vlády navrhovatelkou navržené zrušení celé hlavy III v části šesté zákona o zdravotních službách (tj. § 70 až 78), jež obsahuje komplexní právní úpravu zpracování údajů o zdravotním stavu obyvatelstva, o činnosti poskytovatelů a jejich ekonomice, o zdravotnických pracovnících

a jiných odborných pracovních ve zdravotnictví a o úhradách zdravotních služeb hrazených z veřejného zdravotního pojištění – to vše prostřednictvím NZIS, respektive tzv. národních zdravotních registrů, Národního registru poskytovatelů, Národního registru zdravotnických pracovníků a Národního registru hrazených zdravotních služeb, by nutně vedlo k úplné likvidaci NZIS, a tím k faktické likvidaci jakéhokoli centrálně kontrolovaného sběru dat ve zdravotnictví. Vláda v této souvislosti připomíná, že 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.

28. Vláda má proto za to, že v případě vyhovění návrhu Ústavním soudem (včetně návrhu na odložení vykonatelnosti derogačního nálezu) by došlo k faktické nemožnosti centrálního sledování vývoje, kvality, bezpečnosti a dostupnosti zdravotní péče. V této souvislosti vláda připomíná, že vedle práva na informační sebeurčení má dle čl. 31 Listiny každý právo na ochranu zdraví a občané mají na základě veřejného pojištění právo na bezplatnou zdravotní péči a na zdravotní pomůcky za podmínek, které stanoví zákon. Zákon o zdravotních službách a zákon o veřejném zdravotním pojištění pak zajišťují právo na rovný přístup ke kontrolované a kvalitní zdravotní péči. Pouze existence a možnost zpracování komplexních dat umožní tato práva naplňovat a dlouhodobě zajišťovat. Napadená právní úprava sleduje jediný a zásadní cíl: zvýšit informační hodnotu NZIS využitím ve zdravotnictví již existujících dat – a to výhradně dat generovaných zdravotními službami hrazenými z veřejného zdravotního pojištění.

29. K navrhovatelkou nastolené otázce „nastavení“ NZIS vláda v první řadě považuje za nutné zdůraznit, 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 (tj. není možné zjistit totožnost subjektu shromážděných údajů – dat).

30. Vláda též v této souvislosti připomíná, že způsob vzniku NZIS, jakož i jeho parametry byly koncipovány s maximálním respektem k ochraně osobních údajů a k pravidlům moderní kybernetické bezpečnosti. Veškeré parametry NZIS byly též konzultovány a řádně projednány nejen s odbornými společnostmi (sc. Českou lékařskou společností Jana Evangelisty Purkyně, z. s. – pozn. Ústavního soudu) a oborovými profesními komorami, ale staly se též předmětem široké a otevřené diskuse v rámci celého legislativního procesu. Metodika všech registrů v NZIS nadto vychází z doporučení a standardů mezinárodních organizací (např. EUROSTAT, OECD, WHO).

31. Jasně podmínky jsou určeny právní úpravou obsaženou v zákoně o zdravotních službách, účel jejich shromažďování a zpracovávání je výslovně stanoven a lhůta jejich uchovávání je stanovena zákonem jako doba nezbytná. Jejich zpracovávání je zcela přiměřené a přesné. Jelikož jde o data zpracováváná bez souhlasu, je zde dána přednost v rámci hodnotové úvahy veřejnému zájmu, a dochází tak k omezení práva jednotlivce na informační sebeurčení proto, aby byla naplněna další jeho práva podle čl. 31 Listiny.

32. K argumentaci navrhovatelky vycházející z nálezu Ústavního soudu sp. zn. Pl. ÚS 1/12 vláda uvádí, že ji považuje za přinejmenším zavádějící, neboť se týkala NRZP, který byl koncipován jako veřejný. Uvedený nálezk proto dle názoru vlády v žádném případě nelze aplikovat ani na patientské registry, ani na vedení NZIS, neboť jejich nyní napadená právní úprava zcela respektuje právo zdravotnických pracovníků na informační sebeurčení a nový NRZP je ustaven jako zcela neveřejný, refe-

renční, agendový systém. Zákon o zdravotních službách též, na rozdíl od Ústavním soudem zrušené právní úpravy NRZP, jasně definuje práva přístupu k danému registru, respektive okruh oprávněných pracovníků, a to za explicitně stanovených podmínek.

33. Navrhovatelčino tvrzení, že obecně shromažďovaná agregovaná data v tzv. výkazech poskytovatelů zdravotní péče (státní statistická služba) jsou plně dostačující, je dle názoru vlády mylné. Tato hlášení totiž umožňují pouze hrubý epidemiologický pohled na systém a nadto zdaleka ne u všech významných onemocnění a zdravotních problémů. Tato data též neumožňují exaktní hodnocení kvality a reprezentativní hodnocení efektivnosti prostředků vynakládaných na zdravotní péči. Kdyby centrální kontrola zdravotnického systému mohla pracovat pouze s těmito daty, znamenalo by to návrat do 70. let minulého století. Tento způsob shromažďování dat by též přinesl zcela nezvladatelnou administrativní zátěž pro zdravotnické profesionály.

34. Tvrzení, že data sbíraná za účelem řízení kvality nemocnic shromažďují jiné instituce prostřednictvím jiných zákonných nástrojů, je dle názoru vlády účelové, neboť je v hrubém rozporu se základním principem hodnocení kvality zdravotní péče, tzn. že musí jít o transparentní a objektivní systém, založený na objektivních (referenčních) datech. Data NZIS představují právě takový systém, neboť kvalitu péče nemůže sám sobě zcela objektivně hodnotit např. zřizovatel. Potřebná je také možnost reprezentativního srovnávání péče na úrovni zřizovatele nebo oblasti s referenčním celostátním standardem – takové srovnání může nabídnout právě jenom komplexní systém typu NZIS. Takto význam NZIS vnímá i SÚKL a zdravotní pojišťovny.

35. NZIS v neposlední řadě umožňuje efektivní využití již existujících zdrojů dat k celostátnímu reprezentativnímu hodnocení zdravotní péče (aniž by tento fakt jakkoli měnil práva a povinnosti zdravotních pojišťoven) a umožňuje efektivní realizaci dohledové povinnosti ministerstva nad zdravotními pojišťovnami, a zprostředkovaně tak nad celým systémem veřejných zdravotních služeb.

36. K navrhovatelkou předkládané problematice ochrany osobních údajů v NZIS vláda uvádí, že smyslem shromažďování rodných čísel nebo čísel pojištěnců v registrech NZIS není identifikace konkrétního jedince – nadto pouze z jednoho takového údaje nelze kompletní ztotožnění dovodit. Celé české zdravotnictví s více než 29 000 poskytovateli zdravotních služeb využívá rodné číslo a číslo pojištěnce jako propojovací (linkovací) kód mezi různými záznamy o témže člověku při opakovaném hlášení v čase. To je i případ existujících zdravotních registrů, např. národní onkologický registr, založený v roce 1976, sbírá hlášení od tisíců zpravidajských jednotek, a to opakovaně v čase. Nebude-li přitom existovat nástroj umožňující opakovaná hlášení takového systému propojit na daného jedince, nebude možné hodnotit úspěšnost léčby, dostupnost následné nebo paliativní péče ani výsledky v podobě přežití pacientů. Nelze proto souhlasit s tvrzením, že např. exaktního hodnocení determinant zdraví české populace, kvantifikace účelově vynakládaných prostředků na léčbu konkrétních chorob ve vazbě na dosahované výsledky apod. lze dosáhnout jinými prostředky. Schopnost zdravotnických registrů a NZIS jako celku propojovat záznamy v čase je zcela zásadní podmínkou hodnocení léčby.

37. NZIS při sběru a zpracování dat ani při analytických procedurách nevyužívá a nepotřebuje komplexní ztotožnění jedince. Proto také nejsou v žádném registru tvořícím NZIS současně sbírány komplexní osobní údaje umožňující ztotožnění – tedy např. triáda jméno, datum narození a rodné číslo. Rodné číslo a číslo pojištěnce slouží jediné k propojení mezi jednotlivými záznamy. 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. Předávání dat poskytovatelům a zdravotním pojišťovnám je pak jednou ze základních funkcionalit NZIS. Takto jsou realizovány procesy umožňující poskytovatelům srovnávat výsledky a kvalitu vlastní péče s celkem, tedy s agregovanými daty národními či regionálními. Obdobně synchronizace a předávání dat z Národního registru poskytovatelů umožňuje zdravotním pojišťovnám efektivní sledování sítě poskytovatelů.

38. 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 místě 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.

39. K namítané absenci možnosti subjektu shromažďování a zpracování osobních údajů požádat o výmaz dat vláda uvádí, že umožnění nahodilého výmazu dat by bylo v rozporu se základními principy statistického sledování zdravotního stavu obyvatel, kvality péče i její ekonomické efektivity. Výsledkem by byl chaotický a zcela nereprezentativní zdroj dat. Ze zkrácených dat by pak vznikly pouze zkrácené závěry, což by nutně vedlo k chybám v řízení péče, v hodnocení její dostupnosti či kvality. Jde tedy o požadavek, který by znemožnil exaktní hodnocení kvality péče a v konečném důsledku by pacienty poškodil. Nepřípustnost výmazu údajů na žádost a s tím spojené omezení práva na informační sebeurčení stanovené Listinou jsou proto dle vlády legitimní.

40. Ke znovuzavedení NRZP vláda uvádí, že uvedený registr je základním a řídicím registrem jakéhokoli funkčního systému „eHealth“ (v této souvislosti vláda připomíná, že v důsledku neexistence dlouhodobých řad referenčních dat o pracovnících neexistují přesné údaje o distribuci kapacit v systému poskytovatelů zdravotní péče). V případě (opětovného) zrušení NRZP budou databáze shromažďující shodná data patrně vznikat dílčím způsobem na různých úřadech a institucích, což jen zvýší rizika jejich zneužití.

41. Napadená právní úprava NRZP podle vlády plně respektuje nálezy Ústavního soudu sp. zn. Pl. ÚS 1/12, neboť koncipuje tento registr jako referenční a agendový systém, který je neveřejný. Účel zřízení registru se též oproti předchozí, Ústavním soudem zrušené, právní úpravě zásadně posunul – a to do oblasti řízení „eHealth“, kde takový systém nemůže nahradit žádný jiný systém ani registry profesních komor. Vláda je proto přesvědčena, že shromažďování dat v NRZP nelze označit jako nadbytečné.

42. K problematice patientských registrů vláda uvádí, že právě zdravotnické registry tvoří páteří část NZIS a jako takové jsou pro řadu segmentů medicíny nepostradatelné. Např. navrhovatelkou zmiňovaný Národní registr hospitalizovaných je jediným zdrojem dat umožňujícím hodnotit vývoj, zátěž, dostupnost a kvalitu lůžkové péče. Důvodem vzniku tohoto registru však v žádném případě není měnit dohled nad úhradami či modifikovat postavení a roli zdravotních pojišťoven. Důvodem jeho existence je potřeba využít již existující a pravidelně sbíraná data o péči placené z veřejného zdravotního pojištění ke komplexním analýzám zdravotního stavu obyvatel, nemocnosti a jejích rizik, dostupnosti péče a její kvality a také k analýzám slabých míst sítě poskytovatelů zdravotních služeb. Kdyby byl předmětný registr zrušen, dílčí nemocniční informační systémy ve více než 350 nemocnicích jej nemohou nahradit. Samy nemocnice by zároveň přišly o možnost srovnávat svoje výsledky s celkem.

43. K námitce neurčitosti vymezení okruhu osob oprávněných přistupovat k údajům vedeným ve zdravotnických registrech vláda uvádí, že okruh oprávněných osob (tzv. oprávněných pracovníků) je zcela jednoznačně stanoven zákonem (§ 73 odst. 2 zákona o zdravotních službách) a neponechává jej prováděcímu právnímu předpisu, jak uvádí navrhovatelka. Prováděcí vyhláška pak, ve smyslu § 78 zákona o zdravotních službách, stanoví mimo jiné pouze náležitosti žádosti o oprávnění přístupu k osobním údajům a dalším údajům vedeným ve zdravotnických registrech a o zrušení tohoto oprávnění.

44. K § 41a odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. vláda uvedla, že jím upravený sběr dat je založen na dobrovolnosti a je zakotven smluvně. K tvrzení navrhovatelky o zasahování Ústavu do volné soutěže posky-

tovatelů vláda konstatuje, že Ústav není správním orgánem, ale je organizační složkou státu, jejímž zřizovatelem je ministerstvo. Jakékoliv rozhodnutí Ústavu je proto přezkoumatelné na základě stížnosti podané ministerstvu, jehož rozhodnutí o stížnosti lze přezkoumat ve správním soudnictví.

III./c

Postoj Ministerstva zdravotnictví

45. Jakkoli Ústavní soud obdržel vyjádření vlády zastoupené ministrem zdravotnictví, považoval za potřebné, aby i ministerstvo poskytlo své vyjádření k návrhu na zahájení řízení, zejména pak aby sdělilo, za jakým účelem jsou z pohledu ministerstva předávány osobní údaje uvedené v § 70 odst. 2, § 71 odst. 1 až 5, 7 a 9, § 74 odst. 1 a 2, § 76 odst. 1 a § 77a odst. 3 zákona o zdravotních službách do NZIS, a to jednotlivě u každého z těchto údajů. Ministerstvo však své vyjádření ani po opakované výzvě neposkytlo.

III./d

Sdělení Veřejné ochránkyně práv

46. Veřejná ochránkyně práv Ústavnímu soudu sdělila, že se rozhodla nevyužít svého práva vstoupit řízení.

III./e

Vyjádření Úřadu pro ochranu osobních údajů

47. Úřad úvodem uvádí, že nemá námitky vůči samotnému zavedení a existenci systému zdravotních registrů, které využívají současné možnosti technologického rozvoje pro zdraví a dobro člověka v nejširším smyslu. Smyslem zavedení zdravotních registrů by nepochybně mělo být zlepšování podmínek pro poskytování zdravotní péče prostřednictvím např. optimalizace zdravotních systémů a efektivní alokace finančních prostředků vybíraných v systému zdravotního pojištění. Právě oblast zdravotnictví má mimořádně velký potenciál pro využití nových možností, které přinášejí informační technologie. Úřad ovšem požaduje, aby využívání nových technologií a dat ve zdravotnictví bylo provázáno s ochranou osobních údajů a soukromí a s požadavky na ochranu dat. Vychází přitom z toho, že rychlé tempo technologických změn a globalizace od základů změnily rozsah a způsob sběru, používání a přístupu k datům. Je skutečností, že dochází k exponenciálnímu narůstání objemu shromážděných dat. Ve společnosti mají tyto informace široké použití, využívají se např. pro účely různých druhů analýz. Analýzy datových souborů mají typicky využití v oblasti zdraví či zdravotní politiky, lze je využít k boji s nemocemi. Zpracování dat má velký význam pro společnost jako celek, dokonce se ví, že řadu problémů v oblasti zdraví a zdravotnictví bude možno v budoucnu řešit pouze tímto způsobem. Uvedené trendy lze charakterizovat tak, že v současné době dochází ke komplexnímu propojování digitálního a fyzického světa. To ovšem může přinášet i četná rizika. Neobsahují-li velké objemy shromážděných dat osobní informace, nepředstavují žádná rizika pro ochranu osobních údajů. Ovšem většina v současnosti generovaných dat zahrnuje osobní údaje a rozsáhlé datové soubory zvyšují rizika pro lidské soukromí a ochranu osobních údajů. Hodnota informací přitom nespočívá pouze v jejich prvotním účelu, ale v jejich druhotném použití, tedy zpracování pro jiné účely, než k jakým byly původně shromážděny. Při shromažďování velkého objemu dat může dojít k hrozbám pro osobní údaje a soukromí, ale i k opomenutí etických otázek, lidské důstojnosti a individuality.

48. Data velkého rozsahu jsou rovněž zmíněna jako možné riziko v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) – (dále jen „nařízení“). Nařízení nekoncepuje právo na ochranu osobních údajů jako absolutní, nýbrž uvádí, že musí být posuzováno v souvislosti se svou funkcí ve společnosti a v souladu se zásadou proporcionality musí být v rovnováze s dalšími základními právy (viz jeho preambuli).

49. Vzhledem k tomu, že nález sp. zn. Pl. ÚS 1/12 odkazuje na principy, na kterých je založena Úmluva o ochraně osob se zřetelem na automatizované zpracování osobních dat (č. 115/2001 Sb. m s.) a nyní již neplatná směrnice Evropského parlamentu a Rady č. 95/46/ES o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů (dále jen „směrnice“), jsou pro posouzení návrhu relevantní změny právního rámce, jak je s platností od 25. 5. 2018 vymezen nařízením.

50. Pokud jde o zdravotní registry, obecně je z pohledu ochrany soukromí zásadní především skutečnost, že jsou založeny na shromažďování a využívání velkého množství zdravotních údajů. Tyto údaje jsou považovány za citlivé a fyzické osoby je mnohdy považují za citlivější než ostatní údaje. Řada komerčních i jiných subjektů totiž využívá nebo má zájem využívat tzv. profilování, tedy rozlišování, které může být založeno i na využívání zdravotních údajů. To se může projevit v řadě situací, např. při sjednávání bankovního úvěru, poskytnutí hypotéky či hledání zaměstnání, nebo jedinec může být vystaven společenské stigmatizaci ve spojení s duševními chorobami. Právě úniky citlivých dat ve zdravotnictví jsou jedním z největších problémů bezpečnosti dat. Zdravotní údaje mají totiž mimořádně velkou hodnotu, a to i tržní. Množí se také druhy útoků zacílených na zdravotní údaje, např. útoky mající za cíl zašifrovat a znepřístupnit data pacientů nebo případy, kdy si útočník z dostupných rozhraní (monitory, tablety apod.) vlastním zařízením (nejčastěji mobilním telefonem) vyfotí zobrazené informace. V České republice nejsou k dispozici publikované statistické údaje o úniku citlivých dat ve zdravotnictví a teprve po účinnosti nařízení vznikla povinnost je hlásit.

51. Úřad dále poukázal na definici zdravotních údajů, jež je obsažena v čl. 4 odst. 15 nařízení a podrobně rozvedena v jeho preambuli, a na to, že nařízení řadí údaje o zdravotním stavu mezi zvláštní kategorie osobních údajů, pro jejichž zpracování stanoví čl. 9 nařízení přísnější pravidla, než je tomu u zpracování běžných osobních údajů podle dle jeho čl. 6. Zpracování zvláštních kategorií osobních údajů je zakázáno, není-li stanovena výjimka podle čl. 9 odst. 2 nařízení. Výjimky z tohoto zákazu jsou však užší a specifitější než důvody pro zpracování běžných kategorií osobních údajů uvedené v čl. 6 nařízení. Správce proto musí pečlivě zvážit, zda mu svědčí některý z deseti zde uvedených důvodů. V případě veřejného zájmu je přitom použito adjektivum „významný veřejný zájem“, které zjevně zvyšuje požadavky stanovené pro zpracování.

52. Napadená právní úprava NZIS podle Úřadu vytváří velkorysý a zcela otevřený rámec pro činnost zdravotních registrů, které mohou vznikat podle aktuálních potřeb. Zákon o zdravotních službách předpokládá pro účely zdravotních registrů shromažďování snad všech existujících osobních údajů, které jsou poskytovány Ministerstvem vnitra, Policií České republiky a Českým statistickým úřadem ze základních registrů a dalších informačních systémů veřejné správy.

53. V kontextu argumentace obsažené v návrhu je podle Úřadu důležité, že práva subjektu údajů ve vztahu k celému NZIS nemohou vycházet ze souhlasu subjektu údajů, ačkoli institut souhlasu u zpracování osobních údajů je primárním naplněním práva na informační sebeurčení. Plnění úkolů při ochraně veřejného zdraví a poskytování lékařské péče vyžaduje pevný a spolehlivý právní základ, který umožní rovný přístup všem, komu mají být péče a určité služby poskytovány, a to při současném respektování aktuální situace a budoucích potřeb každého jednotlivce i poskytovatelů péče. Souhlas subjektu údajů svou odvolatelností však těmto požadavkům nevyhovuje. Za takové situace musí být proto k dispozici veškeré dostupné záruky.

54. Ochrana osobních údajů a právům subjektů údajů není v hlavě třetí části šesté zákona o zdravotních službách vůbec věnována pozornost, respektive byla v kontextu zdravotních registrů opomenuta. Právní úprava je v tomto směru nevyvážená a jednostranná, a navazuje tak, jak se v návrhu konstatuje, na předchozí právní úpravu podle zákona o péči o zdraví lidu. Principy a pravidla ochrany osobních údajů tudíž nebyly dostatečně promítnuty ani do právní úpravy zdravotních registrů, ani NRZP, u něhož ke změně došlo jen v tom, že registr byl změněn na neveřejný. Nálezu sp. zn. Pl. ÚS 1/12 nebyla v mezidobí věnována pozornost a zdravotní registry nebyly uvedeny do souladu s jeho požadavky. Z účelu zdravotních registrů, tak jak je zákon o zdravotních službách vyjmenovává v § 70 odst. 1

a § 73, je přitom zřejmé, že na plnění některých účelů by byly postačující pouze údaje anonymizované. Jinými slovy, uvedená hlava zákona požaduje, aby do zdravotních registrů byly předávány citlivé osobní údaje, které jsou uchovávány po dlouhou dobu, aniž bylo např. v důvodové zprávě vyloženo, proč a v jakém rozsahu každý ze sledovaných účelů požaduje zpracování citlivých osobních údajů a proč nepostačuje práce např. s údaji agregovanými. Účelů, které mají plnit zdravotní registry, by bylo možno dosáhnout tak, že by zdravotnická zařízení předávala NZIS již anonymizované údaje. Takové údaje by se nemohly stát předmětem úniku.

55. Závěrem svého vyjádření Úřad uvádí, že zvýšilo-li nařízení v mezidobí od přijetí nálezu sp. zn. Pl. ÚS 1/12 standard ochrany osobních údajů oproti směrnici, vzrostly i požadavky na ochranu osobních údajů a soukromí, které představují základní práva chráněná ústavním pořádkem. Potom platí, že napadená právní úprava neobstojí tím spíše, když není dostatečným právním základem pro vedení zdravotních registrů a neexistují v ní dostatečné záruky k ochraně uvedených práv dotčených osob.

III./f

Vyjádření Ústavu zdravotnických informací a statistiky České republiky

56. Ústav předně uvádí, že kompletní zrušení úpravy obsažené v § 70 až 78 zákona o zdravotních službách by vedlo k úplné likvidaci NZIS, a tedy k likvidaci jediného centrálně kontrolovaného sběru dat ve zdravotnictví. Většina funkčních a vysoce potřebných zdravotních registrů existuje celá desetiletí, řada z nich byla upravena nebo nově iniciována novelou zákona o zdravotních službách z roku 2016. Vždy jde o registry, které vede jako významné informační systémy většina států Evropské unie (např. onkologický, kardiochirurgický) a jejichž data se mezi členskými státy srovnávají. Tvzení, že moderní sledování lékařské péče je reliktem totalitního režimu, nemůže ve světle objektivních mezinárodních srovnání obstát. Naopak moderní medicína a její hodnocení se musí opírat o velmi robustní národní data. Metodika všech registrů v NZIS přitom vychází z průběžně vydávaných mezinárodních doporučení.

57. Způsob vzniku registrů byl podle Ústavu řádně projednáván odbornými společnostmi i s profesními komorami a byl podroben širokému a otevřenému připomínkovému řízení. Výsledkem bylo předložení novely zákona o zdravotních službách (vyhlášené jako zákon č. 147/2016 Sb.) Legislativní radě vlády bez rozporu, a to s maximálním respektem k ochraně osobních údajů a k pravidlům kybernetické bezpečnosti. Novela přitom sleduje jediný zásadní cíl: zvýšit informační hodnotu NZIS využitím v českém zdravotnictví již existujících dat, a to dat výhradně generovaných zdravotními službami hrazenými z veřejného zdravotního pojištění. Využitím těchto dat se přitom nijak neomezuje podnikání ani hospodářská činnost jakéhokoli subjektu.

58. Smyslem NZIS není sledování pacientů, neboť veškeré analýzy probíhají nad plně anonymizovanými a agregovanými daty. Jeho smyslem je sledování parametrů péče – k tomu je ovšem nutné danou péči přiřadit k pacientovi, který ale není nijak ztotožněn. Vzhledem k tomu, že jde o data zpracovávající bez jeho souhlasu, je zde dána přednost v rámci hodnotové úvahy veřejnému zájmu, a dochází tak k omezení práva jednotlivce na informační sebeurčení, aby byla naplněna jeho práva podle čl. 31 Listiny. Ochrana základních práv je zajištěna plně v souladu s platnými právními předpisy. Za celou dobu existence NZIS nebyl zaznamenán jediný incident zneužití v něm shromážděných dat.

59. K navrhovatelkou odkazovanému nálezu Ústavního soudu sp. zn. Pl. ÚS 1/12 Ústav uvádí, že se týkal NRZP, který byl koncipován jako veřejný. Nedopadá tedy ani na patientské registry, ani na NZIS, jež jsou vedeny za zcela odlišných podmínek. Vyslyšen tak byl apel Ústavního soudu, aby byl přísněji „nastaven“ účel registrů tvořících NZIS a okruh oprávněných osob majících přístup do registru. Zákonem č. 147/2016 Sb. byl nový NRZP ustaven jako zcela neveřejný, referenční, agendový systém, budovaný na principech „eGovernmentu“, a zákon výslovně a jasně stanovil práva a podmínky přístupu k danému registru, respektive okruh k tomu oprávněných pracovníků (§ 70 a 73). NRZP je základním řídicím registrem jakéhokoli funkčního systému „eHealth“. Kdyby stát takový registr nevybudoval, budou tyto databáze vznikat dílčím způsobem na různých úřadech a institucích, což riziko

práce s daty podstatně zvýší. NRZP nemůže být nahrazen žádným jiným systémem ani registry profesních komor a nejde u něj o data nadbytečná k dílčím systémům různých institucí.

60. Mylné je tvrzení, že jsou dostačující obecně sbíraná agregovaná data v tzv. výkazech poskytovatelů zdravotních služeb (státní statistická služba). Tato hlášení totiž umožňují pouze hrubý epidemiologický pohled na systém a nadto zdaleka ne u všech významných onemocnění a zdravotních problémů. Tato data tedy neumožňují exaktní hodnocení kvality a efektivnosti vynakládání prostředků na zdravotní péči.

61. Zákon č. 147/2016 Sb. nezavedl „masu“ nových registrů pro jejich vzájemná propojování. Místo toho je zde inovací Národní registr hrazených zdravotních služeb, který pouze využívá pro zpracování data již předtím sbíraná bez souhlasu pacienta zdravotními pojišťovnami. Tvrzení navrhovatelky, že ke sběru dat pacientů za účelem řízení kvality nemocnic jsou určeny jiné zákonné nástroje a instituce, Ústav odmítá s tím, že základním principem hodnocení kvality zdravotní péče je, že musí jít o transparentní systém založený na objektivních (referenčních) datech. Právě takový systém představuje NZIS, neboť kvalitu péče nemůže hodnotit sám zřizovatel. Uvedená novela zákona o zdravotních službách přitom byla zpracována pro naplnění dohledové povinnosti ministerstva nad zdravotními pojišťovnami, a zprostředkovaně tak nad celým systémem veřejných zdravotních služeb. Důvodem existence tohoto registru je tedy využít již existující a pravidelně sbíraná data o péči placené z veřejného zdravotního pojištění ke komplexním analýzám zdravotního stavu obyvatel, nemocnosti a jejich rizicích, dostupnosti péče a její kvalitě a k analýzám slabých míst sítě poskytovatelů zdravotních služeb.

62. K ustanovením § 71 odst. 3 a 4 zákona o zdravotních službách Ústav uvádí, že jde o dílčí záznamy konkrétních registrů, nikoli o plošné sběry dat, což je patrné i z oficiálně publikovaných metodik k registrům NZIS. Nejde o plošné sledování všech parametrů ve všech registrech, což by jistě bylo problematické. K § 71 odst. 10 („údaje, které jsou nezbytné ke splnění daného úkolu“) pak Ústav uvádí, že jde o zákonem přesně specifikovaný okruh údajů, a to údaje z registrů dle § 71 odst. 1 písm. a) a d) a od Českého statistického úřadu.

63. K chybějící možnosti subjektu údajů požádat o výmaz dat z registru Ústav uvádí, že jde o požadavek, který by znemožnil exaktní hodnocení kvality péče a v konečném důsledku by pacienty poškodil. V té souvislosti klade otázku, jaký by mělo smysl sledovat např. objem a kvalitu péče o matku a novorozené dítě, kdyby subjekty údajů nechávaly zcela náhodně databázi promazat, a odpovídá, že výsledkem by byl chaotický a nereprezentativní zdroj dat. Obdobně Národní registr hospitalizovaných je jediným zdrojem dat umožňujícím hodnotit vývoj, zátěž, dostupnost a kvalitu lůžkové péče. Kdyby byl anulován, dílčí nemocniční informační systémy ve stovkách nemocnic jej nemohou nahradit a nemocnice by přišly o možnost srovnávat své výsledky s celkem.

64. K § 78 zákona o zdravotních službách Ústav poukazuje na to, že okruh oprávněných pracovníků je jednoznačně stanoven v § 73 odst. 2 téhož zákona. Prováděcí vyhláška pak stanoví pouze náležitosti žádosti o oprávnění k přístupu k osobním údajům a dalším údajům vedeným ve zdravotnických registrech a o zrušení tohoto oprávnění.

65. K § 41a odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění Ústav uvádí, že tento sběr dat je dobrovolný, je zakotven smluvně a není součástí NZIS. Referenční síť poskytovatelů (nemocnic) je zveřejněna ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví č. 8/2016 a bude každoročně aktualizována. Pravidla jsou navrhována formou metodiky a veškeré metodické dokumenty v rámci DRG jsou veřejně dostupné a podléhají oponentuře a korekcím. Předmětem zákonné úpravy není definice podrobné metodiky, pouze zakotvení povinnosti Ústavu předávat ministerstvu v definovaných lhůtách „aktuální údaje a metodiky“. Ústav pouze provádí analytická hodnocení a vypracovává metodiku k oceňování hospitalizačního případu, její aplikace do praxe však není v jeho působnosti (definice stávajících procesů je pod gestí ministerstva). Je zpracována souslednost kroků v právních aspektech souvisejících se změnami/optimalizací systému DRG. K tomu Ústav poukazuje na sdělení Českého statistického úřadu č. 313/2016 Sb., o aktualizaci Klasifikace hospitalizovaných pacientů (IR-DRG) [poslední sdělení

Českého statistického úřadu o aktualizaci Klasifikace hospitalizovaných pacientů (IR-DRG) bylo vyhlášeno s účinností od 1. 1. 2019 pod č. 218/2018 Sb. – pozn. Ústavního soudu].

66. V závěru svého vyjádření Ústav doporučuje návrh zamítnout.

67. Výzvou Ústavního soudu ze dne 6. 10. 2020 byl Ústav dále požádán o vyjádření, respektive zodpovězení následujících otázek. V první řadě jej Ústavní soud vyzval, aby ke každému konkrétnímu účelu NZIS (§ 70 odst. 1 a § 73 odst. 1 zákona o zdravotních službách) uvedl konkrétní rozsah jednotlivých údajů, jejichž shromažďování je nezbytné k jejich naplnění, jakož i to, zda je k jejich naplnění nutná identifikace pacientů. Vyjádřit se měl pak zejména k údajům o omezení svéprávnosti, rodinném stavu, datu jeho změny a místu uzavření manželství nebo registrovaného partnerství, jménu, příjmení a rodném čísle manžela či registrovaného partnera [viz § 71 odst. 3 písm. m) nebo odst. 4 písm. n) zákona o zdravotních službách], jménu, příjmení a státním občanství dítěte, osvojení, osvojitel, správním vyhoštění, rodných číslech matky a otce a datu nabytí právní moci rozhodnutí o osvojení nebo rozhodnutí o zrušení osvojení. Zadruhé měl Ústav zodpovědět, nakolik je upraveno technické zabezpečení uchovávání údajů a nakolik je možno sledovat nebo zaznamenat, které osoby, kdy a proč do NZIS skutečně nahlíží. Zatřetí se měl vyjádřit k tomu, zda napadená právní úprava obsahuje záruky před neoprávněným přístupem k údajům a před jejich případným zneužitím, popř. opatření k nápravě.

68. Úvodem Ústav odkázal na své dřívější vyjádření a zopakoval, že napadená právní úprava je podle něj slučitelná s ústavním pořádkem. K účelu NZIS (§ 70 odst. 1 a § 73 odst. 1 zákona o zdravotních službách) uvedl, že „všechny konkrétní údaje vedené ve zdravotnických registrech slouží k plnění ustanovení, stanovených v citovaných ustanoveních“. Zákonem vymezené osobní údaje pak systém „nutně potřebuje k tomu, aby dokázal správně přiřadit konkrétního poskytovatele zdravotních služeb, konkrétní úhradu za tyto služby, konkrétní obsah poskytovaných služeb ke konkrétnímu výsledku, jako je např. výskyt nežádoucích událostí, komplikací, dosaženého přežití pacienta apod.“. Jinak než neanonymizovaným sběrem dat podle něj nelze zákonem stanoveného účelu dosáhnout. Identifikace pacienta, a to i jako pojištěnce, je potřebná a důležitá pro všechny systémy v rámci NZIS.

69. Ústav dále uvedl, že právním základem pro zpracování osobních údajů v NZIS je čl. 9 odst. 2 písm. h) až j) nařízení. Jako správce osobních údajů byl Ústav několikrát prověřen Úřadem pro ochranu osobních údajů, přičemž poslední kontrola byla ukončena dne 6. 3. 2018. Ve svém vyjádření Ústav shrnul závěry z kontrolního protokolu. Zejména zdůraznil, že má uzavřeny smlouvy podle § 6 zákona o ochraně osobních údajů, které obsahují záruky o dostatečném technicko-organizačním zabezpečení osobních údajů. Ústav dále přijal taková opatření, aby nemohlo dojít k neoprávněnému nebo nahodilému přístupu k osobním údajům, respektive jejich zneužití. Stejně tak Ústav zpracoval a dokumentuje přijatá a provedená technicko-organizační opatření k zajištění ochrany osobních údajů, a to v souladu s § 13 odst. 2 zákona o ochraně osobních údajů. V oblasti automatizovaného zpracování osobních údajů Ústav zajišťuje, aby systémy pro automatizovaná zpracování osobních údajů používaly pouze oprávněné osoby [§ 13 odst. 4 písm. a) zákona o ochraně osobních údajů]. Ústav rovněž v souladu s § 13 odst. 4 písm. c) zákona o ochraně osobních údajů pořizuje elektronické záznamy, umožňující určit a ověřit, kdy, kým a z jakého důvodu byly osobní údaje zaznamenány nebo jinak zpracovány. Zaznamenán je veškerý přístup k osobním údajům.

70. Samotná provozní bezpečnost NZIS je zajištěna systémem opatření vycházejících z ISO 27001 a vyhlášky č. 82/2018 Sb., o bezpečnostních opatřeních, kybernetických bezpečnostních incidentech, reaktivních opatřeních, náležitostech podání v oblasti kybernetické bezpečnosti a likvidaci dat (vyhláška o kybernetické bezpečnosti), jakož i „sadou technických nástrojů pro sledování a vyhodnocování provozu, správy logů, propracovaným systémem Business continuity a dalšími nástroji a opatřeními“. Ústav dále odkazuje na provozní metodiky NZIS, které podle něj plně odpovídají právním předpisům, jakož i standardům ISO/IEC 27001:2013 a ISO 10001:2007.

III./g

Vyjádření České lékařské komory

71. Úvodem svého vyjádření ČLK uvedla, že se necítí kompetentní posuzovat z právního hlediska otázku, která je předmětem řízení u Ústavního soudu, pokud jde o test proporcionality mezi ochranou osobních údajů na straně jedné a veřejným zájmem na informacích o stavu obyvatelstva na straně druhé.

72. ČLK ovšem zastává stanovisko, že informace poskytované podle napadených ustanovení zákona o zdravotních službách jsou obecně potřebné pro rozhodování státu o opatřeních v rámci zdravotní péče o obyvatelstvo. Předmětné informace mohou být dobrým podkladem pro znalost demografických podmínek z hlediska výskytu jednotlivých závažných chorob a poskytování zdravotních služeb v jednotlivých krajích a z tohoto pohledu se ČLK domnívá, že existuje veřejný zájem na jejich poskytování.

73. Úplné zrušení všech napadených ustanovení zákona o zdravotních službách nepovažuje ČLK za vhodné, žádoucí ani nezbytné z hlediska případné ochrany osobních údajů občanů. I kdyby totiž Ústavní soud poskytl zákonodárci určitou lhůtu a odložil vykonatelnost nálezu na dobu přiměřenou pro přijetí nové právní úpravy, mohla by i v takovém případě, zejména v posledním roce před parlamentními volbami, nastat situace, kdy zákonodárce novou právní úpravu již nestihne přijmout a dojde k tomu, že uvedená ustanovení zákona, která nepochybně mají svůj účel z hlediska řízení péče o zdraví obyvatelstva, nebudou ničím nahrazena, a veškerý informační systém českého zdravotnictví tím na určitou dobu zanikne.

74. Pokud jde o registr jednotlivých chorob, hospitalizací apod., ČLK se domnívá, že mnohem podrobnější přehled o jednotlivých občanech – pojištěncích a jejich zdravotním stavu mají zdravotní pojišťovny, jejichž zaměstnanci mají sice stanovenou povinnost mlčenlivosti, nejsou však úředními osobami ani státními zaměstnanci. ČLK má za to, že mají-li příslušné informace v mnohem větším rozsahu zaměstnanci (i soukromých) zdravotních pojišťoven, nemůže jít o ohrožení ochrany osobních údajů, budou-li s citlivými osobními údaji sdělovanými v rámci NZIS disponovat pouze k tomu určení státní zaměstnanci zavázaní povinnou mlčenlivostí pod trestní sankcí.

75. Národní registr poskytovatelů je podle názoru ČLK rovněž potřebný, neboť každý, kdo má oprávnění k poskytování zdravotních služeb, by měl být státem evidován, podobně jako jsou živnostníci evidováni v živnostenském rejstříku.

76. Otázkou podle ČLK je, zda je nutno vést registr všech zdravotnických pracovníků, včetně všech osobních údajů, které mají být v tomto registru podle zákona vedeny, zvláště za situace, kdy registry lékařů, zubních lékařů a farmaceutů vede profesní komora zřízená zákonem, a jde tedy o částečně duplicitní registr. Na zvážení je i rozsah údajů, které jsou o jednotlivých zdravotnických pracovnících v tomto registru vedeny. ČLK tím však netvrdí, že by existence NRZP byla v rozporu s ústavním pořádkem.

77. Závěrem ČLK vyjádřila přesvědčení, že kromě registru zdravotnických pracovníků všechny ostatní registry mohou přispět k lepší ochraně zdraví a kvalitnějšímu rozhodování o přijetí zákonů a dalších opatření ve zdravotnictví, neboť bez těchto informací by rozhodování o opatřeních ke zlepšení zdravotního stavu obyvatelstva bylo mnohem obtížnější. Veřejný zájem na existenci těchto registrů nepochybně existuje.

III./h

Vyjádření Všeobecné zdravotní pojišťovny České republiky

78. VZP ve vyjádření zaslaném jejím ředitelem uvádí, že NZIS byl určen i k tomu (což je zdůrazněno novou úpravu Národního registru hrazených zdravotních služeb), aby byla plošně sbírána neanonymi-

zovaná data o osobách čerpajících zdravotní služby hrazené z veřejného zdravotního pojištění a o těchto zdravotních službách. Dle VZP je nezbytné respektovat ústavněprávní požadavek, že pouhým zákonem stanovený rámec pro zpracování osobních údajů nestačí, ale že zpracování těchto údajů musí být nezbytné, důvodné, účelné, logické a obhajitelné pro sledované cíle. K tomu VZP konstatuje, 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. NZIS tak představuje transparentní nástroj ke zjišťování veřejného zájmu vymezeného v § 17 odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb. Pro VZP jsou tyto aspekty NZIS natolik důležité a veřejný zájem natolik silný, že by měl Ústavní soud potvrdit soulad napadených ustanovení s ústavním pořádkem.

79. Podle VZP je nová úprava NZIS racionální a odůvodněná ve vztahu ke sledovaným cílům, jež jsou vymezeny sice obecně, ale přesto jednoznačně v zákoně o zdravotních službách. VZP se proto nemůže ztotožnit s názorem, že účel NZIS a samotných registrů je vágní či všezahrnující. Uvedený zákon přitom kromě účelu NZIS rovněž 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.

80. Zrušení napadené úpravy by mělo podle VZP nenapravitelné důsledky. Při zrušení NZIS by totiž došlo ke ztrátě zdravotnické statistiky resortu zdravotnictví o zdravotním stavu obyvatelstva a stejně tak by se to dotklo i státní statistické služby. Tyto údaje jsou sbírány již mnoho let a je jich úspěšně využíváno nejen v systému zdravotnictví v České republice, ale i při srovnání s ostatními zeměmi EU a světa. Informace z registrů totiž slouží k dlouhodobému sledování a analýze výskytu sledovaných onemocnění a léčebných metod v České republice, přičemž zjištěná data jsou zpracovávána v epidemiologických studiích a slouží zdravotnickému výzkumu. Dle informací VZP je NZIS také registrován jako tzv. agendový resortní registr ve vztahu k základním registrům podle zákona č. 111/2009 Sb., o základních registrech, ve znění pozdějších předpisů, a v důsledku jeho zrušení by byla narušena funkce těchto registrů jako jednoho z nástrojů snížení administrativní zátěže a odbřemennění veřejné správy. Znemožnilo by se i plnění mezinárodních závazků vůči mezinárodním organizacím.

81. Nová úprava NZIS vznikla především z potřeby naplnění veřejného zájmu, a protože stát shledal, že dosavadní úprava není dostatečná. Nejzásadnější změnou je zřízení Národního registru hrazených zdravotních služeb, který zpracovává data již předtím sbíraná zdravotními pojišťovnami bez souhlasu pojištěnce. Tento registr je koncipován i jako nástroj ministerstva pro naplnění jeho dohledové povinnosti. Nadto má ministerstvo povinnost definovat podle zákona o veřejném zdravotním pojištění i veřejný zájem na stabilitě systému veřejného zdravotního pojištění, čehož bez tohoto nástroje nelze objektivně dosáhnout, protože předchozí právní stav nebyl ani z pohledu zdravotních pojišťoven vyhovující, natož pak transparentní. Ministerstvo tak bude mít prostřednictvím údajů v tomto registru nezkrácený pohled na hodnocení zdravotní péče.

82. K tvrzení navrhovatelky o nadbytečnosti získávání některých údajů, např. rodného čísla, 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 pojítka 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. Pakliže by se v rámci NZIS na užívání rodného čísla rezignovalo, bylo by třeba vytvořit nový identifikační kód, který by umožnil opakovaně propojit informace ze záznamů v místě a čase. Bez takového propojení a navázání na jednotlivce není možné dosáhnout vytyčeného cíle, tedy mimo jiné sledovat dostupnost, průběh a výsledky poskytnuté péče.

83. K ustanovení § 41a odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění VZP uvádí, že je nelze posuzovat izolovaně. Z pohledu Ústavu a poskytovatelů jde totiž především o naplňování smluvního vztahu, který může být uzavřen na základě § 41a odst. 4 téhož zákona. Navíc jak rozhodnutí Ústavu, tak i ministerstva jsou přezkoumatelná.

84. Závěrem VZP uvádí, že vznik a provozování NZIS je sice zásahem do ústavně zaručeného práva na soukromí podle čl. 10 odst. 3 Listiny, jde však podle jejího názoru o zásah přípustný. Vedle legálních a legitimních cílů je totiž dán i ústavně aprobovaný zájem společnosti na existenci oprávněného shromažďování osobních údajů. VZP se domnívá, že v napadené úpravě se odráží nejen veřejný zájem na ochraně veřejného zdraví, ale je jím nepřímo chráněno i právo konkrétních lidí na ochranu zdraví.

III./i

Vyjádření Svazu zdravotních pojišťoven České republiky

85. SZP nejprve uvádí, že v něm sdružené zaměstnanecké pojišťovny zastávaly k novele provedené zákonem č. 147/2016 Sb. oproti jejímu předkladateli (ministerstvu) rozdílný názor, zejména šlo-li o principy, na kterých má být založen Národní registr hrazených zdravotních služeb. SZP upozorňoval na pochybnosti, zda takovýto plošný sběr dat je pro naplnění cílů předkladatele účelný a nezbytný. Novela tak podle názoru SZP naráží na čl. 7 či 10 Listiny, přičemž v nich zakotvené právo na nedotknutelnost osoby a jejího soukromí smí být omezeno jen v případech stanovených zákonem. Takový zákon však musí vždy poměřovat účel, za kterým toto právo omezuje, vzhledem k jeho váze. Tento účel musí být nutně zákonem přesně identifikován.

86. Zaměstnanecké zdravotní pojišťovny podle SZP obecně nejsou proti sběru dat ve zdravotnictví, která by ve výsledku po provedení analýz mohla být cenná pro správné nastavení úhradových mechanismů, určování efektivity léčebných postupů apod. Nicméně jsou přesvědčeny, že vždy je potřeba důkladně zvážit, zda takového cíle nelze dosáhnout jiným způsobem a zda svým charakterem poměrně široce koncipované shromažďování osobních a citlivých údajů je důvodné, účelné a nezbytné.

87. 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, ve znění pozdějších předpisů, a § 11 zákona České národní rady č. 551/1991 Sb., o Všeobecné zdravotní pojišťovně České republiky, ve znění pozdějších předpisů, 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.

88. Výše uvedený názor SZP (viz bod 85) byl opakovaně předmětem jednání se zástupci ministerstva, v jejichž důsledku se ministerstvo zavázalo „procesní výhrady a upozornění“ SZP zohlednit v prováděcích předpisech a nastavit pravidla náležité ochrany osobních dat před neoprávněným nakládáním s nimi či jejich zneužitím. V návazných jednáních o nastavení pravidel a principů předávání údajů do Národního registru hrazených zdravotních služeb, zejména v souvislosti identifikací pojištěnce, byl potvrzen dlouhodobý přístup SZP, že jediným správným postupem je předávání dat prostřednictvím AIFO, který zajistí ochranu osobních a citlivých údajů dotčených subjektů tím, že tato data budou v procesu jejich sběru anonymizována. Pro případ, že odpovídající identifikátor nebude zjistitelný (neztotožnění pojištěnce, cizinci), bude použito vlastního interního anonymního identifikátoru dotčené zdravotní pojišťovny s tím, že se současně, pouze ale jen v těchto případech, vyplní další in-

formace pro statistické účely, jako je věk, pohlaví, lokalita atd. Současně bylo dohodnuto, že správce základních registrů nabídne další způsob, jak ztotožňovat pojištěnce, např. bez použití dosud povinné identifikace RUIAN (veřejný dálkový přístup k datům registru územní identifikace, adres a nemovitostí) tak, aby se snížil počet neztotožněných pojištěnců, a nadto bude upraven i mechanismus zpracování dat na straně základních registrů pro transformaci agentových identifikátorů. Zástupci „eGovernmentu“ dále potvrdili stanovisko zaměstnaneckých zdravotních pojišťoven, že stát by měl spravovat referenční databázi zdravotnických zařízení a zdravotnických pracovníků s tím, že zdravotní pojišťovny by měly předávat do zmíněného registru jen specifické informace týkající se smluvního vztahu s daným poskytovatelem.

89. Problematiku NZIS je podle SZP nutné podrobit opakovaně testu, zda obstojí v kontextu nařízení coby přímo použitelného předpisu EU.

90. Závěrem SZP uvádí, že zaměstnanecké zdravotní pojišťovny podporují dobrou správu zdravotnických dat a jejich efektivní využívání zejména v souvislosti s nastavováním pravidel pro dlouhodobou udržitelnost financování veřejného zdravotnictví. Předpokladem pro takovou dobrou správu a efektivní „vytěžování“ zdravotnických informací však musí být, že budou zachovávány principy ochrany osobních a citlivých informací o pojištěncích v souladu s ústavním pořádkem.

III./j

Replika navrhovatelky

91. Vyjádření byla zaslána navrhovatelce k případné replice; ta této možnosti nevyužila.

III./k

Vyjádření Kanceláře Světové zdravotnické organizace v České republice

92. Dodatečně byla požádána o vyjádření k návrhu na zrušení napadených zákonných ustanovení též Kancelář WHO, zejména aby sdělila, za jakým účelem jsou z pohledu Světové zdravotnické organizace (dále jen „WHO“) předávány osobní údaje uvedené v § 70 odst. 2, § 71 odst. 1 až 5, 7 a 9, § 74 odst. 1 a 2, § 76 odst. 1 a § 77a odst. 3 zákona o zdravotních službách do NZIS, a to jednotlivě u každého z těchto údajů. Dále byla požádána o sdělení, zda napadená zákonná úprava souvisí se závazky České republiky plynoucími z mezinárodního práva a zda WHO v tomto ohledu vyžaduje určitý standard vnitrostátní úpravy.

93. Kancelář WHO zaslala Ústavnímu soudu své vyjádření nikoli v českém jazyce (§ 33 odst. 1 věta první zákona o Ústavním soudu), ale v jazyce anglickém. V něm toliko stručně sdělila, že WHO v dané oblasti nedisponuje žádnými svými právně závaznými instrukcemi nebo požadavky členských států. WHO se nicméně zasazuje o nalézání takových řešení, jež jsou v souladu s etickými požadavky a úctou k lidským právům jednotlivců a pacientů. To se vztahuje rovněž na oblast shromažďování údajů, jakož i na další oblasti týkající se správy údajů pro účely dohledu (dozoru) nebo statistické účely.

94. Vzhledem k užitému jazyku vyjádření Kanceláře WHO a k jeho jen povšechnému obsahu nepovažoval Ústavní soud za nutné je zasílat navrhovatelce k případné replice.

III./l

Vyjádření spolku Iuridicum Remedium, z. s.

95. Dne 2. 6. 2020 obdržel Ústavní soud nevyžádané vyjádření spolku Iuridicum Remedium, z. s., (dále jen „spolek“). Uvádí se v něm, že motivem k jeho zaslání bylo vystoupení ředitele Ústavu na jednání výboru pro zdravotnictví Poslanecké sněmovny dne 15. 4. 2020. Spolek z tohoto vyjádření ve

spojení s odpovědí pověřence pro ochranu osobních údajů Ústavu dovozuje, že již nyní „existuje technicky a organizačně rozpracovaný záměr na využívání individuálních dat z NZIS jako zdroje informací o zdravotním stavu konkrétních pacientů“. Konkrétně má být připravováno napojení dat o pacientech s onemocněním COVID-19 do NZIS s cílem využívat zdroje informací o zdravotním stavu pacientů, nikoliv k získávání statistických dat o fungování zdravotnictví, ale při individuální zdravotní péči. Aby takový systém mohl fungovat, musela by být data z NZIS propojována s ISIN bez souhlasu pacientů. Z vyjádření plyne apel, aby „vzal Ústavní soud při svých úvahách rovněž v potaz rizikovost vedení zdravotních registrů ve vztahu k možnému budoucímu rozšiřování či přímo změně jejich účelu, aktuálně v souvislosti s využitím individuálních dat z Národního zdravotního informačního systému ... při řešení dopadu pandemie COVID-19“.

III./m

Vyjádření advokáta Mgr. Richarda Otevřela

96. Soudce zpravodaj z podnětu soudkyně Kateřiny Šimáčkové výzvou ze dne 6. 10. 2020 (viz bod 99) požádal o vyjádření ve formě *amicus curiae brief* Mgr. Richarda Otevřela, advokáta specializujícího se na právo ochrany osobních údajů. Ten 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, respektive 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, „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“.

III./n

Vyjádření ředitele Fakultní nemocnice v Motole JUDr. Ing. Miloslava Ludvíka, MBA

97. Soudce zpravodaj si výzvou ze dne 6. 10. 2020 dodatečně vyžádal též vyjádření JUDr. Ing. Miloslava Ludvíka, MBA, ředitele státní příspěvkové organizace Fakultní nemocnice v Motole. Z jeho vyjádření mělo být zejména patrné, zda považuje jednotlivé údaje shromažďované v NZIS za nezbytné pro dosažení stanovených účelů zpracování těchto údajů. JUDr. Ing. Miloslav Ludvík ve svém vyjádření zdůrazňuje, že je podle něj dána „příčinná souvislost mezi poskytnutím jednotlivých údajů a dosažením toho kterého vymezeného účelu ...“, byť by se mnohdy na první pohled tak jevit nemuselo“.

98. Ve svém vyjádření JUDr. Ing. Miloslav Ludvík, MBA, sdělil k jednotlivým dotazovaným údajům, v čem spatřuje jejich potřebnost, respektive v čem přispívají k dosažení účelu NZIS (§ 70 odst. 1 a § 73 odst. 1 zákona o zdravotních službách). Pokud jde o údaj o omezení svéprávnosti, ten vnímá jako „potřebný s ohledem na snahu o získání informace o možnosti pacientů rozhodovat o zdravotním stavu a na něj navazujících skutečnostech“. Význam tohoto údaje spatřuje též v možnosti získání informace o omezení svéprávnosti pacienta ve vazbě na jeho konkrétní diagnózu. Údaj o rodinném stavu

podle něj umožňuje získat informace o prostředí, z něhož pacient vzešel, jakož i informace ve vazbě na realitu jeho uzdravení. Stejnou potřebnost má i údaj o datu změny rodinného stavu a místu uzavření manželství nebo registrovaného partnerství, jehož význam spatřuje i ve vazbě na momentální epidemiologickou situaci v dotčené lokalitě. Údaj o jménu, příjmení a rodném čísle manžela či registrovaného partnera je důležitý nejen z medicínského pohledu (například ve vazbě na výskyt infekční choroby ve společné domácnosti), ale i z hlediska administrativního, neboť manželé a registrovaní partneři jsou osobami blízkými, kterým svědčí jistá práva i v oblasti poskytování zdravotních služeb. Ve vazbě na údaje týkající se osvojení považuje JUDr. Ing. Miloslav Ludvík, MBA, za žádoucí „zmapovat historii tohoto procesu i z hlediska vazby na zákon o zdravotních službách a v něm obsaženou právní úpravu“. Jednotlivé údaje proto na rozdíl od navrhovatelky nehodnotí jako údaje se zdravotním stavem nesouvisící či ho nepodmiňující, a tudíž zbytečné.

III./o

Ústní jednání

99. Ústavní soud za účelem dalšího objasnění věci nařídil podle § 44 zákona o Ústavním soudu konání ústního jednání, a to nejprve na dny 31. 3. a 1. 4. 2020 a po jeho odročení [s ohledem na usnesení vlády č. 194 ze dne 12. 3. 2020 o vyhlášení nouzového stavu (č. 69/2020 Sb.), rozhodnutí předsedy Ústavního soudu ze dne 12. 3. 2020 č. Org. 21/20, kterým se omezuje vstup veřejnosti do budovy Ústavního soudu, a usnesení vlády ze dne 15. 3. 2020 č. 215 o přijetí krizového opatření] na dny 13. 10. a 14. 10. 2020. Rozhodnutím pléna Ústavního soudu ze dne 15. 9. 2020 bylo ústní jednání zrušeno „z důvodu epidemiologické situace“. Ústavní soud si proto vyžádal písemná vyjádření náměstka ministra zdravotnictví pro legislativu a právo JUDr. Radka Policara, ředitele Ústavu prof. RNDr. Ladislava Duška, Ph.D., prezidenta České lékařské komory MUDr. Milana Kubka, ředitele Fakultní nemocnice v Motole JUDr. Ing. Miloslava Ludvíka, MBA, a advokáta Mgr. Richarda Otevřela. K těmto výzvám obdržel Ústavní soud vyjádření ředitele Ústavu (rekapitulováno v bodech 67 až 70), advokáta Mgr. Richarda Otevřela (viz bod 96) a JUDr. Ing. Miloslava Ludvíka, MBA (body 97 až 98).

IV.

Procesní předpoklady řízení před Ústavním soudem

100. Ústavní soud konstatuje, že je příslušný k projednání návrhu na zrušení napadených zákonných ustanovení. Návrh splňuje všechny zákonem stanovené formální náležitosti a byl podán oprávněnou navrhovatelkou [§ 64 odst. 1 písm. b) zákona o Ústavním soudu].

101. Ústavní soud již v řízení vedeném pod sp. Pl. ÚS 1/12 posuzoval návrh na zrušení zákona o zdravotních službách, eventuálně na zrušení jeho § 70 až 78, tedy těch ustanovení, která jsou napadena i nyní posuzovaným návrhem. Výrokem III nálezu sp. zn. Pl. ÚS 1/12 byla ustanovení § 76 a 77 zákona o zdravotních službách zrušena dnem vyhlášení nálezu ve Sbírce zákonů pro rozpor s čl. 10 odst. 3 Listiny; tato ustanovení pak byla do zákona opět nově vložena zákonem č. 147/2016 Sb., kterým se mění zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů, (čl. I bod 42). Ve zbývajících částech byl návrh na zrušení celého zákona, respektive jeho ustanovení § 70 až 78 zamítnut (výrok V). Ústavní soud přitom konstatoval, že „některé z uplatněných námitek nejsou způsobilé meritorního posouzení“, přičemž v návrhu na zrušení zákonné úpravy NZIS nebylo objasněno, zda se zpochybňuje „účel všech dílčích (a relativně samostatných) registrů, které ho tvoří, nebo jen některých z nich“. Za neurčité považoval 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 nebylo v návrhu specifikováno, vůči které části NZIS námitky směřují, a kromě poukazu na některá ustanovení Listiny a Úmluvy o lidských právech a biomedicíně neobsahoval „ani žádnou úvahu, ze které by vyplynulo, z jakého důvodu by měly konstatované skutečnosti zakládat rozpor s ústavním pořádkem“. Návrh tak splňoval požadavky určitosti tvrzeného důvodu protiústavnosti napadených ustanovení jen v části směřující

proti právní úpravě NRZP (body 292 a 293 odůvodnění nálezu). Ústavní soud však současně konstatoval, že „v tomto řízení nepřezkoumával ústavnost právní úpravy Národního zdravotnického informačního systému jako celku, nýbrž se zabýval toliko některými aspekty těch ustanovení, jež se vztahují k Národnímu registru zdravotnických pracovníků. Tento nálezný proto nad rámec tohoto přezkumu nezakládá vůči § 70 až 78 zákona o zdravotních službách překážku věci rozhodnuté, a tedy nic nebrání, aby vedlejší účastníci (nebo jakýkoliv jiný oprávněný navrhovatel) proti těmto ustanovením podali nový návrh, v němž konkretizují důvody, pro které se jejich zrušení domáhají“. Z těchto důvodů má Ústavní soud za to, že nyní posuzovaný návrh není nepřipustný dle § 35 odst. 1 zákona o Ústavním soudu, neboť se netýká věci, o které Ústavní soud již nálezem rozhodl.

102. Po zahájení řízení o návrhu na zrušení napadených ustanovení byl zákonem č. 298/2016 Sb. změněn § 71 odst. 13 (nyní odst. 12) zákona o zdravotních službách tak, že v jeho závěrečné části byla slova „opatří zaručeným elektronickým podpisem založeným na kvalifikovaném certifikátu vydaném akreditovaným poskytovatelem certifikačních služeb osoby oprávněné jednat za poskytovatele, pokud není žádost doručena prostřednictvím datové schránky“ nahrazena slovy „podepíše způsobem, se kterým jiný právní předpis spojuje účinky vlastnoručního podpisu⁵¹⁾“, a do zákona byla vložena poznámka pod čarou č. 51.

103. Dále byl v průběhu řízení zákonem č. 290/2017 Sb. doplněn § 70 odst. 3 zákona o zdravotních službách tak, že za větu první byla vložena věta: „V čele statistického ústavu je ředitel, kterého jmenuje a odvolává vláda na návrh ministra zdravotnictví.“ Tímto zákonem byl rovněž změněn § 77a odst. 3 tak, že bylo zavedeno nyní platné znění jeho písmene a) [ke dni podání návrhu bylo písm. a) ve znění „identifikační číslo pojištěnce, kterému byla poskytnuta zdravotní služba specifikovaná podle písmene b) a uhrazená zdravotní pojišťovnou poskytovateli nebo poskytovateli sociálních služeb,“] a byla doplněna nová písmena b) a c), včetně poznámky pod čarou č. 54, přičemž dosavadní písmeno b) bylo označeno jako písm. d).

104. Konečně byly během řízení zákonem č. 111/2019 Sb. novelizovány § 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76 a 77 zákona o zdravotních službách takto: V § 70 odst. 4 byly na konci písm. e) doplněny body 7 a 8; v § 71 byl odst. 7 zrušen (a v té souvislosti byly dosavadní odst. 8 až 15 označeny jako odst. 7 až 14 a v textu § 71 přečíslovány odkazy na tyto odstavce); v § 72 odst. 1 písm. a) byla za slova „statistických zjišťování“ vložena slova „a ze statistických zjišťování prováděných ministerstvem mimo program statistických zjišťování“ a za písm. g) byla vložena nová písmena h) až j), včetně poznámky pod čarou č. 60; v § 73 odst. 1 písm. e) bylo za slovo „povolání“ vloženo slovo „ , věku“, bylo doplněno písm. j) a za odst. 4 byly vloženy nové odstavce 5 až 7, včetně poznámky pod čarou č. 61 (a v té souvislosti byly dosavadní odstavce 5 až 9 označeny jako odstavce 8 až 12 a v textu § 73 přečíslovány odkazy na příslušné odstavce); v § 74 odst. 1 písm. d) byla zrušena slova „f) a“ a doplněna nová písmena o) a p) [a v té souvislosti v § 75 odst. 1 písm. a) byla za slova „až i)“ vložena slova „a p)“ a v písm. c) bylo slovo „n)“ nahrazeno slovem „o)“], v odst. 3 písm. a) úvodní věta byla zrušena slova „údajů o“, v bodu 1 bylo slovo „adres“ nahrazeno slovem „adresy“ a slova „osoby a“ nahrazena slovem „osoby“, za bod 1 byl vložen nový bod 2, přičemž dosavadní bod 2 byl označen jako bod 3 a na jeho začátek byla vložena slova „údajů o“ a bylo doplněno písm. g); v § 76 odst. 1 písm. f) byla slova „odbornosti nebo odborností, včetně specializovaných a zvláštních odborných způsobilostí,“ nahrazena slovy „odborné způsobilosti, specializované způsobilosti a zvláštní odborné nebo zvláštní specializované způsobilosti, číslo diplomu“, slova „odbornosti nebo odborností“ nahrazena slovem „způsobilosti“ a slovo „jejich“ nahrazeno slovem „jejího“, v písm. k) byla slova „a druh“ nahrazena slovy „obor, druh“ a na konci textu písm. k) byla doplněna slova „ , druh pracovního vztahu a rozsah stanovené týdenní pracovní doby v případě, že vykonává zdravotnické povolání na základě pracovního poměru“, v písm. m) byla na začátek bodu 2 vložena slova „zápisu do seznamu členů komory a“, v odst. 2 písm. e) byla zrušena slova „písm. f) až m)“ a slova „v oblasti kontroly dostupnosti a kvality zdravotních služeb“ a doplněna písmena i) a j); v § 77 byl vložen nový odst. 2, přičemž dosavadní odst. 2 byl označen jako odst. 3 a na konci odst. 3 byla doplněna věta „Statistický ústav předá takovou informaci osobě uvedené v § 77 odst. 1, která údaje označené za chybné do Národního registru zdravotnických pracovníků předala, k prověření a zjednání nápravy.“

105. Zákonem č. 111/2019 Sb. byla dále do hlavy III části šesté zákona o zdravotních službách vložena nová ustanovení § 71a až 71c, která upravují povinnosti Ministerstva zdravotnictví, Ministerstva práce a sociálních věcí a České správy sociálního zabezpečení poskytovat Ústavu údaje z evidencí o (ošetřujících) lékařích, zubních lékařích a farmaceutech (§ 71a), dále náležitosti žádosti podle § 71a odst. 1 nebo 2 (§ 71b) a žádost poskytovatele zdravotních služeb vůči Ústavu o poskytnutí údajů pro ověření totožnosti pacienta (§ 71c).

106. Ustanovení § 41a odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. bylo novelizováno zákonem č. 282/2018 Sb. tak, že v něm byla zrušena slova „a statistiky České republiky (dále jen „Ústav zdravotnických informací“)“. Šlo o legislativní úpravu související s tím, že tato novela přesunula legislativní zkratku pro Ústav do § 39v odst. 4 zákona č. 48/1997 Sb.

107. Žádná ze změn napadených zákonných ustanovení, k nimž došlo v průběhu řízení uvedenými novelami zákona o zdravotních službách a zákona č. 48/1997 Sb., nezakládá důvod pro zastavení řízení podle § 66 odst. 1 zákona o Ústavním soudu. Tyto změny svým významem a rozsahem nepředstavují zásadní proměnu napadené právní úpravy. Ta co do svého obsahu zůstává stále tou, proti níž míří navrhovatelčina argumentace.

108. Procesní předpoklady řízení jsou tudíž potud – s níže uvedenou výjimkou – splněny.

109. Ústavní soud ovšem nepřehlédl, že navrhovatelka v plné moci udělené advokátovi k podání návrhu Ústavnímu soudu a k jejímu zastupování v řízení o něm, jakož i na podpisové listině k návrhu, vymezila předmět řízení před Ústavním soudem tak, že jde o „návrh na zrušení některých ustanovení zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách)“, respektive o návrh skupiny senátorů „proti ustanovení zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování“; o (zmocnění k) podání návrhu na zrušení § 41a odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. se na podpisové listině ani v plné moci nic neuvádí.

110. K výzvě soudce zpravodaje adresované navrhovatelčinu advokátovi za účelem vyjasnění tohoto rozporu mezi jím podaným návrhem a plnou mocí, respektive podpisovou listinou, bylo advokátem sděleno, že původním záměrem navrhovatelky i jeho coby zpracovatele návrhu bylo napadnout toliko vybraná ustanovení zákona o zdravotních službách. Teprve v průběhu vlastního zpracování podání se ukázalo, že důvody pro zrušení dopadají i na § 41a odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. Po dohodě s navrhovatelkou a na její pokyn proto advokát petit o toto ustanovení rozšířil, avšak „bohužel jsme tuto úpravu opomněli promítnout do znění plné moci“. Právní zástupce současně tvrdí, že pro tento formální nedostatek není nutné tuto část návrhu odmítnout, přičemž poukazuje jednak na právní větu nálezů Ústavního soudu ze dne 31. 10. 2001 sp. zn. Pl. ÚS 15/01 (164/24 SbNU 201; 424/2001 Sb.), jednak na logickou vazbu mezi příslušnou částí zákona o zdravotních službách a § 41a odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. Dále uvádí, že návrh připravoval v součinnosti s navrhovatelkou a před jeho podáním ji jeho konečné znění postoupil k definitivnímu schválení, což také učinila. Uzavírá pak, že když ne formálně, tak fakticky ho navrhovatelka pověřila k podání návrhu v plném rozsahu jeho petitu, a žádá, aby při posouzení podmínky řádného zmocnění bylo přihlédnuto ke skutečnosti, že v mezidobí se v důsledku voleb do Senátu navrhovatelka částečně rozpadla, protože on již nemá možnost znění plné moci upravit a doplnit.

111. K uvedenému Ústavní soud konstatuje, že advokát – v nastalé situaci – nikterak neprokázal (nedoložil) své tvrzení o jeho dohodě s navrhovatelkou a o jejím pokynu k rozšíření petitu návrhu o ustanovení § 41a odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. ani své tvrzení o konečném schválení návrhu navrhovatelkou. Nelze tudíž bez jakýchkoli pochybností vyloučit, že advokát – byť jako zpracovatel návrhu veden zájmem na jeho pokud možno co nejvyšší kvalitě, tedy i jeho úplnosti z hlediska relevantních ustanovení, jež by měla či mohla být dotčena tvrzeným důvodem derogace – nepostupoval nad rámec vůle navrhovatelky a jemu uděleného zmocnění. Není to totiž primárně advokát, kdo v řízení o návrhu na zrušení zákona nebo jeho jednotlivých ustanovení vymezuje petit návrhu, jímž je pak Ústavní soud vázán při prováděném přezkumu napadené právní úpravy, ale je to právě již samotná aktivně legitimovaná navrhovatelka – počtem kvalifikovaná skupina poslanců nebo skupina senátorů [§ 64 odst. 1

písm. b) zákona o Ústavním soudu] – kdo konkrétně vymezuje, který zákon (jeho jednotlivá ustanovení) má být podroben přezkumu před Ústavním soudem, což stvrzují členové této skupiny svým podpisem návrhu (§ 64 odst. 5 zákona o Ústavním soudu, ve znění zákona č. 320/2002 Sb.). Jestliže v dané věci nebyl podepsán přímo samotný návrh na zahájení řízení, ale vůle k jeho podání byla vyjádřena v podobě podpisové listiny přiložené k návrhu a udělením plné moci advokátovi, přičemž petit návrhu byl v podpisové listině a v plné moci závazně určen tak, jak je uvedeno shora v bodě 107, nezbývá než v části navrhuující zrušení § 41a odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. návrh odmítnout podle § 43 odst. 1 písm. c) zákona o Ústavním soudu, ve znění zákona č. 77/1998 Sb., jako návrh podaný někým zjevně neoprávněným.

V.

Posouzení kompetence a způsobu přijetí napadených zákonných ustanovení

112. Podle § 68 odst. 2 zákona o Ústavním soudu, ve znění zákona č. 48/2002 Sb., sestává posouzení ústavnosti zákona s ústavním pořádkem ze zodpovězení tří otázek: 1. zda byl přijat a vydán v mezích Ústavou stanovené kompetence, 2. zda byl přijat ústavně předepsaným způsobem a 3. zda jeho obsah je v souladu s ústavními zákony.

113. Napadená ustanovení § 70, 71, 72, 73, 74, 75 a 78 zákona o zdravotních službách vstoupila v účinnost dnem 1. 4. 2012, kdy nabyl účinnosti zákon jako celek (viz jeho § 129). Tato ustanovení byla novelizována zákony č. 303/2013 Sb., č. 147/2016 Sb., č. 192/2016 Sb., č. 298/2016 Sb., č. 290/2017 Sb. a č. 111/2019 Sb.

114. Napadená ustanovení § 76, 77 a 77a byla do zákona o zdravotních službách vložena (v případě § 76 a 77 po jejich předchozím zrušení výrokem III nálezu Ústavního soudu sp. zn. Pl. ÚS 1/12) jeho novelou provedenou zákonem č. 147/2016 Sb. Ustanovení § 77a bylo novelizováno zákonem č. 290/2017 Sb.

115. K přijetí zákona o zdravotních službách i všech šesti uvedených zákonů, jimiž byl novelizován, měl Parlament kompetenci podle čl. 15 odst. 1 Ústavy. Způsob přijetí zákona o zdravotních službách byl Ústavním soudem shledán ústavně souladným již v řízení sp. zn. Pl. ÚS 1/12 (viz část VI body 187 a 194 až 223 odůvodnění v něm vydaného nálezu). Pokud jde o jeho shora uvedené novely, z vyjádření komor Parlamentu a z veřejně přístupných dokumentů týkajících se zákonodárného procesu Ústavní soud zjistil následující skutečnosti.

116. Návrh zákona, kterým se mění některé zákony v souvislosti s přijetím rekodifikace soukromého práva, (sněmovní tisk 930) předložila vláda Poslanecké sněmovně dne 5. 3. 2013. Ta dne 8. 8. 2013 na 57. schůzi ve třetím čtení s návrhem zákona vyslovila souhlas ve znění schválených pozměňovacích návrhů (usnesení č. 1746), když pro něj hlasovalo 67 ze 128 přítomných poslanců, 43 bylo proti a 18 se hlasování zdrželo. Senát projednal návrh zákona (senátní tisk č. 173) dne 12. 9. 2013 na své 13. schůzi a schválil jej (usnesení č. 330), když pro schválení hlasovalo 43 z 55 přítomných senátorů, 2 byli proti a 10 se hlasování zdrželo. Přijatý zákon byl doručen prezidentu republiky dne 17. 9. 2013 a téhož dne jím byl podepsán. K jeho vyhlášení došlo ve Sbírce zákonů dne 30. 9. 2013 v částce 116 pod č. 303/2013 Sb.; účinnosti nabyl dne 1. 1. 2014.

117. Návrh zákona, kterým se mění zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů, (sněmovní tisk 614) předložila vláda Poslanecké sněmovně dne 23. 9. 2015. Poslanecká sněmovna dne 9. 3. 2016 na 42. schůzi ve třetím čtení s návrhem zákona vyslovila souhlas ve znění schváleném Poslaneckou sněmovnou (usnesení č. 1102), když pro něj hlasovalo 140 ze 179 přítomných poslanců, 35 bylo proti a 4 se hlasování zdrželi. Senát projednal návrh zákona (senátní tisk č. 234) dne 20. 4. 2016 na své 22. schůzi a schválil jej (usnesení č. 405), když pro schválení hlasovalo 44 z 62 přítomných senátorů, 9 bylo proti a 9 se hlasování zdrželo. Přijatý zákon byl doručen prezidentu republiky dne 26. 4. 2016

a ten jej podepsal (rozhodnutí doručeno Poslanecké sněmovně dne 4. 5. 2016). K jeho vyhlášení došlo ve Sbírce zákonů dne 17. 5. 2016 v částce 58 pod č. 147/2016 Sb.; účinnosti nabyl dne 1. 7. 2016.

118. Návrh zákona, kterým se mění zákon č. 111/2009 Sb., o základních registrech, ve znění pozdějších předpisů, a některé další zákony, (sněmovní tisk 655) předložila vláda Poslanecké sněmovně dne 11. 11. 2015. Ta dne 13. 4. 2016 na 44. schůzi ve třetím čtení s návrhem zákona vyslovila souhlas ve znění schváleném Poslaneckou sněmovnou (usnesení č. 1161), když pro něj hlasovalo 163 ze 168 přítomných poslanců, nikdo nebyl proti a 5 se hlasování zdrželo. Senát projednal návrh zákona (senátní tisk č. 260) dne 25. 5. 2016 na své 24. schůzi a schválil jej (usnesení č. 430), když pro schválení hlasovalo 47 z 59 přítomných senátorů, nikdo nebyl proti a 12 se hlasování zdrželo. Přijatý zákon byl doručen prezidentu republiky dne 1. 6. 2016 a ten jej podepsal (rozhodnutí doručeno Poslanecké sněmovně dne 7. 6. 2016). K jeho vyhlášení došlo ve Sbírce zákonů dne 17. 6. 2016 v částce 72 pod č. 192/2016 Sb.; účinnosti nabyl dne 1. 1. 2017, s výjimkou některých ustanovení účinných od 1. 7. 2016.

119. Návrh zákona, kterým se mění některé zákony v souvislosti s přijetím zákona o službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce, zákon č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 121/2000 Sb., o právu autorském, o právech souvisejících s právem autorským a o změně některých zákonů (autorský zákon), ve znění pozdějších předpisů, (sněmovní tisk 764) předložila vláda Poslanecké sněmovně dne 31. 3. 2016. Poslanecká sněmovna dne 29. 6. 2016 na 48. schůzi ve třetím čtení s návrhem zákona vyslovila souhlas ve znění schváleném Poslaneckou sněmovnou (usnesení č. 1270), když pro něj hlasovalo 126 ze 162 přítomných poslanců, 16 bylo proti a 20 se hlasování zdrželo. Senát projednal návrh zákona (senátní tisk č. 307) dne 24. 8. 2016 na své 27. schůzi a schválil jej (usnesení č. 512), když pro schválení hlasovalo 37 ze 48 přítomných senátorů, nikdo nebyl proti a 11 se hlasování zdrželo. Přijatý zákon byl doručen prezidentu republiky dne 31. 8. 2016 a ten jej podepsal (rozhodnutí doručeno Poslanecké sněmovně dne 6. 9. 2016). K jeho vyhlášení došlo ve Sbírce zákonů dne 19. 9. 2016 v částce 115 pod č. 298/2016 Sb.; účinnosti nabyl vyhlášením, s výjimkou vyjmenovaných článků účinných od 1. 1. 2017.

120. Návrh zákona, kterým se mění zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, (sněmovní tisk 1017) předložila vláda Poslanecké sněmovně dne 2. 2. 2017. Ta dne 30. 6. 2017 na 59. schůzi ve třetím čtení s návrhem zákona vyslovila souhlas v jí schváleném znění (usnesení č. 1738), když pro něj hlasovalo 124 ze 141 přítomných poslanců, nikdo nebyl proti a 17 se hlasování zdrželo. Senát projednal návrh zákona (senátní tisk č. 167) dne 16. 8. 2017 na své 9. schůzi a schválil jej (usnesení č. 250), když pro schválení hlasovalo 39 z 69 přítomných senátorů, 6 bylo proti a 24 se hlasování zdrželo. Přijatý zákon byl doručen prezidentu republiky dne 23. 8. 2017 a ten jej dne 4. 9. 2017 podepsal. K jeho vyhlášení došlo ve Sbírce zákonů dne 15. 9. 2017 v částce 102 pod č. 290/2017 Sb.; účinnosti nabyl dnem 1. 1. 2018, s výjimkou vyjmenovaných ustanovení účinných dnem jeho vyhlášení, popř. dnem 1. 11. 2017.

121. Návrh zákona, kterým se mění některé zákony v souvislosti s přijetím zákona o zpracování osobních údajů, (sněmovní tisk 139) předložila vláda Poslanecké sněmovně dne 28. 3. 2018. Poslanecká sněmovna dne 5. 12. 2018 na 24. schůzi ve třetím čtení s návrhem zákona vyslovila souhlas v jí schváleném znění (usnesení č. 409), když pro něj hlasovalo 142 ze 184 přítomných poslanců, 2 byli proti a 40 se hlasování zdrželo. Senát projednal návrh zákona (senátní tisk č. 26) dne 30. 1. 2019 na své 5. schůzi a vrátil jej Poslanecké sněmovně s pozměňovacími návrhy (usnesení č. 86). Ta návrh zákona dne 12. 3. 2019 na své 27. schůzi schválila ve znění postoupeném Senátu (usnesení č. 562), když pro schválení hlasovalo 147 ze 186 přítomných poslanců, 10 bylo proti a 29 se hlasování zdrželo. Přijatý zákon byl doručen prezidentu republiky dne 2. 4. 2019 a ten jej dne 10. 4. 2019 podepsal. Vyhlášen byl ve Sbírce zákonů dne 24. 4. 2019 v částce 47 pod č. 111/2019 Sb.; účinnosti nabyl dnem jeho vyhlášení.

122. Ustanovení § 41a bylo do zákona č. 48/1997 Sb. vloženo s účinností od 1. 9. 2015 zákonem č. 200/2015 Sb., kterým se mění zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 551/1991 Sb.,

o Všeobecné zdravotní pojišťovně České republiky, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 280/1992 Sb., o resortních, oborových, podnikových a dalších zdravotních pojišťovnách, ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 592/1992 Sb., o pojistném na veřejné zdravotní pojištění, ve znění pozdějších předpisů.

123. Návrh zákona, kterým se mění zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 551/1991 Sb., o Všeobecné zdravotní pojišťovně České republiky, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 280/1992 Sb., o resortních, oborových, podnikových a dalších zdravotních pojišťovnách, ve znění pozdějších předpisů, (sněmovní tisk 386) předložila vláda Poslanecké sněmovně dne 7. 1. 2015. Ta dne 19. 6. 2015 na 29. schůzi ve třetím čtení s návrhem zákona vyslovila souhlas v jí schváleném znění (usnesení č. 793), když pro něj hlasovalo 147 ze 164 přítomných poslanců, jedna poslankyně byla proti a 16 se hlasování zdrželo. Senát projednal návrh zákona (senátní tisk č. 101) dne 23. 7. 2015 na své 10. schůzi a schválil jej (usnesení č. 189), když pro schválení hlasovalo 55 z 64 přítomných senátorů, 4 byli proti a 5 se hlasování zdrželo. Přijatý zákon byl doručen prezidentu republiky dne 30. 7. 2015 a ten jej podepsal (rozhodnutí doručeno Poslanecké sněmovně dne 4. 8. 2015). K jeho vyhlášení došlo ve Sbírce zákonů dne 17. 8. 2015 v částce 82 pod č. 200/2015 Sb.

124. Ustanovení § 41a odst. 1 bylo pak novelizováno s účinností od 1. 1. 2019 zákonem č. 282/2018 Sb. Návrh zákona, kterým se mění zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, (sněmovní tisk 199) předložila vláda Poslanecké sněmovně dne 11. 6. 2018. Poslanecká sněmovna dne 3. 10. 2018 na 19. schůzi ve třetím čtení s návrhem zákona vyslovila souhlas ve znění schváleném Poslaneckou sněmovnou (usnesení č. 352), když pro něj hlasovalo 168 ze 169 přítomných poslanců, nikdo nebyl proti a jeden se hlasování zdržel. Senát projednal návrh zákona (senátní tisk č. 341) dne 15. 11. 2018 na své 2. schůzi a schválil jej (usnesení č. 36), když pro schválení hlasovalo 49 z 54 přítomných senátorů, nikdo nebyl proti a 5 se hlasování zdrželo. Přijatý zákon byl doručen prezidentu republiky dne 22. 11. 2018 a ten jej dne 5. 12. 2018 podepsal. Vyhlášen byl ve Sbírce zákonů dne 13. 12. 2018 v částce 142 pod č. 282/2018 Sb.

125. Tato zjištění umožňují konstatovat, že v zákonodárném procesu byl u všech osmi uvedených zákonů dodržen ústavně předepsaný postup a byly přijaty většinami nezbytnými pro schválení návrhu zákona v komorách Parlamentu. Přijaté zákony byly rovněž doručeny prezidentu republiky, který nevyužil svého práva vrátit je Parlamentu a zákony podepsal. Lze uzavřít, že zákony obsahující napadená ustanovení byly přijaty ústavně předepsaným způsobem.

VI.

Napadená ustanovení zákona o zdravotních službách

126. Napadená ustanovení § 70 až 78 zákona o zdravotních službách obsahují úpravu NZIS a jejich platné znění je následující:

HLAVA III NÁRODNÍ ZDRAVOTNICKÝ INFORMAČNÍ SYSTÉM

§ 70

(1) Národní zdravotnický informační systém je jednotný celostátní informační systém veřejné správy určený

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.

(2) Pro zpracování osobních údajů v Národním zdravotnickém informačním systému podle odstavce 1 písm. b) a c) se předávají bez souhlasu subjektu údajů³³⁾, pokud dále není stanoveno jinak, údaje, kterými jsou, je-li subjektem údajů

a) pacient,

1. údaje potřebné k jeho identifikaci, a to číslo pojištěnce, je-li přiděleno, nebo rodné číslo, není-li tímto číslem číslo pojištěnce, anebo datum narození, není-li přiděleno rodné číslo, dále název obce a popřípadě název městské části nebo městského obvodu, adresa místa trvalého pobytu, a jde-li o cizince, adresa místa hlášeného pobytu a státní občanství,

2. údaje související s jeho zdravotním stavem ve vztahu k onemocnění a jeho léčbě, a to zejména údaje sociodemografické a diagnostické, osobní, rodinná a pracovní anamnéza pacienta související s onemocněním včetně posouzení jeho aktuálního zdravotního stavu, údaje o poskytovaných zdravotních službách pacientovi, dále údaje o výkonu povolání nebo zaměstnání, popřípadě o výkonu služebního poměru, potřebné pro posouzení zdravotního stavu pacienta,

3. identifikační údaje poskytovatele, který zdravotní služby poskytoval, včetně oddělení a pracoviště,

4. identifikační údaje posledního zaměstnavatele, u kterého pacient, u něhož nemoc z povolání vznikla, naposledy pracoval za podmínek, za kterých nemoc z povolání vzniká,

b) poskytovatel, údaje uvedené v § 74 odst. 1,

c) zdravotnický pracovník, údaje uvedené v § 76 odst. 1,

d) poskytovatel sociálních služeb, který poskytuje zdravotní služby, a osoba poskytující zdravotní služby podle § 20, údaje uvedené v § 74 odst. 2.

(3) Ministerstvo zřizuje Ústav zdravotnických informací a statistiky České republiky (dále jen „statistický ústav“) jako organizační složku státu k plnění svých úkolů v oblasti zajištění Národního zdravotnického informačního systému podle tohoto zákona a zákona o státní statistické službě. V čele statistického ústavu je ředitel, kterého jmenuje a odvolává vláda na návrh ministra zdravotnictví. Statistický ústav je správcem Národního zdravotnického informačního systému.

(4) Údaje podle odstavce 2 předávají do Národního zdravotnického informačního systému, pokud je neposkytují podle jiného právního předpisu³⁴⁾,

a) poskytovatelé a poskytovatelé sociálních služeb, v případě, že poskytují zdravotní služby; poskytovatelé, kteří jsou zároveň zpravodajskou službou, údaje do Národního zdravotnického informačního systému nepředávají,

b) zdravotní pojišťovny,

c) příslušní správci nebo jimi pověřeni zpracovatelé těchto údajů, pokud se jedná o údaje shromažďované podle tohoto zákona nebo jiných zákonů,

d) v případě Národního registru poskytovatelů podle § 74 též příslušné správní orgány, krajské úřady a osoba pověřená správcem Národního zdravotnického informačního systému,

e) v případě Národního registru zdravotnických pracovníků podle § 76 též

1. školy poskytující střední vzdělávání ve skupině oborů zdravotnického vzdělávání, vyšší odborné a vysoké školy, které mají akreditovaný vzdělávací nebo studijní program, jejichž absolvováním získává absolvent odbornou způsobilost k výkonu zdravotnického povolání podle jiných právních předpisů (dále jen „vzdělávací zařízení“),

2. akreditovaná zařízení podle zákonů upravujících způsobilost k výkonu zdravotnických povolání (dále jen „akreditovaná zařízení“),

3. právnické osoby, které jsou pověřeny organizacemi podle zákonů upravujících způsobilost k výkonu zdravotnických povolání (dále jen „pověřená organizace“),

4. komory,

5. zdravotnický pracovník,

6. ministerstvo,

7. Ministerstvo práce a sociálních věcí,

8. Česká správa sociálního zabezpečení,

f) v případě Národního registru léčby uživatelů drog též zařízení služeb sociální péče, zařízení poskytující služby sociální prevence a programy sociálního poradenství poskytované podle zákona upravujícího poskytování sociálních služeb, jejichž cílovou skupinou jsou osoby ohrožené závislostí nebo závislé na návykových látkách,

g) v případě příjemců příspěvku na péči³⁵⁾ Ministerstvo práce a sociálních věcí.

(5) Osoby uvedené v odstavci 4

a) nemají nárok na úhradu nákladů, které jsou spojené s poskytováním údajů do Národního zdravotnického informačního systému,

b) jsou povinny umožnit statistickému ústavu a ministerstvu kontrolu správnosti a úplnosti sdělování údajů do Národního zdravotnického informačního systému.

(6) Údaje do Národního zdravotnického informačního systému se předávají pouze v elektronické podobě přímým zápisem nebo na technických nosičích způsobem stanoveným prováděcím právním předpisem a ve struktuře podle datového rozhraní. Datové rozhraní zveřejní statistický ústav na svých internetových stránkách.

33) § 4 písm. d) zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů.

34) Například zákon č. 89/1995 Sb., o státní statistické službě, ve znění pozdějších předpisů.

35) Zákon č. 108/2006 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

§ 71

Součinnost Ministerstva vnitra, Policie České republiky, Českého statistického úřadu a statistického ústavu při poskytování údajů ze základních registrů a dalších informačních systémů veřejné správy

(1) Ministerstvo vnitra nebo Policie České republiky poskytují statistickému ústavu pro účely plnění jeho úkolů podle tohoto zákona v oblasti zajištění Národního zdravotnického informačního systému

a) referenční údaje ze základního registru obyvatel,

b) údaje z agendového informačního systému evidence obyvatel,

c) údaje z agendového informačního systému cizinců,

d) údaje z registru rodných čísel o fyzických osobách, kterým bylo přiděleno rodné číslo, avšak nejsou vedeny v informačních systémech uvedených v písmenu b) nebo c).

(2) Údaji poskytovanými podle odstavce 1 písm. a) jsou

a) příjmení,

b) jméno, popřípadě jména,

c) adresa místa pobytu, popřípadě též adresa, na kterou mají být doručovány písemnosti podle jiného právního předpisu,

d) datum, místo a okres narození; u subjektu údajů, který se narodil v cizině, datum, místo a stát, kde se narodil,

e) datum, místo a okres úmrtí; jde-li o úmrtí subjektu údajů mimo území České republiky, datum úmrtí, místo a stát, na jehož území k úmrtí došlo; je-li vydáno rozhodnutí soudu o prohlášení za mrtvého, den, který je v rozhodnutí uveden jako den smrti, nebo den, který subjekt údajů prohlášený za mrtvého nepřežil, a datum nabytí právní moci tohoto rozhodnutí,

f) státní občanství, popřípadě více státních občanství.

(3) Údaji poskytovanými podle odstavce 1 písm. b) jsou

a) jméno, popřípadě jména, příjmení, rodné příjmení,

b) datum narození,

c) pohlaví,

d) místo a okres narození; u státního občana České republiky, který se narodil v cizině, místo a stát, kde se narodil,

e) rodné číslo,

f) státní občanství, popřípadě více státních občanství,

g) adresa místa trvalého pobytu, včetně předchozích adres místa trvalého pobytu, popřípadě též adresa, na kterou mají být doručovány písemnosti podle jiného právního předpisu,

h) počátek trvalého pobytu, popřípadě datum zrušení údaje o místu trvalého pobytu nebo datum ukončení trvalého pobytu na území České republiky,

i) omezení svéprávnosti,

j) jméno, popřípadě jména, příjmení a rodné číslo otce, matky, popřípadě jiného zákonného zástupce; v případě, že jeden z rodičů nebo jiný zákonný zástupce nemá rodné číslo, jeho jméno, popřípadě jména, příjmení a datum narození,

k) rodinný stav, datum jeho změny a místo uzavření manželství,

l) datum a místo vzniku registrovaného partnerství,

m) jméno, popřípadě jména, příjmení a rodné číslo manžela nebo registrovaného partnera; je-li manželem nebo registrovaným partnerem fyzická osoba, která nemá přiděleno rodné číslo, jméno, popřípadě jména, příjmení manžela nebo registrovaného partnera a datum jeho narození,

n) jméno, popřípadě jména, příjmení a rodné číslo dítěte; je-li dítě cizinec, který nemá přiděleno rodné číslo, jméno, popřípadě jména, příjmení a datum narození dítěte,

o) údaje o osvojení v rozsahu,

1. stupeň osvojení,

2. původní a nové jméno, popřípadě jména, příjmení osvojence,

3. původní a nové rodné číslo osvojence,

4. datum, místo a okres narození a u osvojence, který se narodil v cizině, místo a stát, kde se narodil,

5. jméno, popřípadě jména, příjmení a rodná čísla osvojitelů, v případě, že osvojiteli nebylo přiděleno rodné číslo, údaje o jménu, popřípadě jménech, příjmení a datu narození osvojitelů,

6. jméno, popřípadě jména, příjmení a rodná čísla otce a matky; pokud jim nebylo přiděleno, jejich jméno, popřípadě jména, příjmení a datum narození,

7. datum nabytí právní moci rozhodnutí o osvojení nebo rozhodnutí o zrušení osvojení,

p) datum, místo a okres úmrtí; jde-li o úmrtí státního občana České republiky mimo území České republiky, datum, místo a stát, na jehož území k úmrtí došlo,

q) den, který byl v rozhodnutí soudu o prohlášení za mrtvého uveden jako den smrti, nebo den, který prohlášený za mrtvého nepřežil, a datum nabytí právní moci rozhodnutí soudu o prohlášení za mrtvého.

(4) Údaji poskytovanými podle odstavce 1 písm. c) jsou

a) jméno, popřípadě jména, příjmení, rodné příjmení,

b) datum narození,

c) pohlaví,

d) místo a stát, kde se cizinec narodil; v případě že se narodil na území České republiky, místo a okres narození,

e) rodné číslo,

f) státní občanství, popřípadě státní příslušnost,

g) druh a adresa místa pobytu, popřípadě adresa, na kterou mají být doručovány písemnosti podle jiného právního předpisu,

h) číslo a platnost oprávnění k pobytu,

i) počátek pobytu, popřípadě datum ukončení pobytu na území České republiky,

j) omezení svéprávnosti,

k) správní nebo soudní vyhoštění a doba, po kterou není cizinci umožněn vstup na území České republiky,

l) rodinný stav, datum a místo uzavření manželství,

m) datum a místo vzniku registrovaného partnerství,

n) jméno, popřípadě jména, příjmení, státní občanství, popřípadě státní příslušnost manžela nebo registrovaného partnera a jeho rodné číslo; je-li manželem nebo registrovaným partnerem cizinec, který nemá přiděleno rodné číslo, jeho jméno, popřípadě jména, příjmení manžela a datum jeho narození,

o) jméno, popřípadě jména, příjmení, státní občanství, popřípadě státní příslušnost dítěte, pokud je cizincem, a jeho rodné číslo; v případě, že dítěti nebylo rodné číslo přiděleno, jméno, popřípadě jména, příjmení a datum jeho narození,

p) údaje o osvojení v rozsahu

1. stupeň osvojení,

2. původní a nové jméno, popřípadě jména, příjmení osvojence,

3. původní a nové rodné číslo osvojence,

4. datum a místo narození, státní občanství, popřípadě státní příslušnost,

5. rodná čísla osvojitelů; v případě, že osvojiteli nebylo přiděleno rodné číslo, údaje o jménu, popřípadě jménech, příjmení a datu narození osvojitelů,

6. rodná čísla otce a matky; pokud jim nebylo přiděleno, údaje o jejich jménu, popřípadě jménech, příjmení a datu narození,

7. datum nabytí právní moci rozhodnutí o osvojení nebo rozhodnutí o zrušení osvojení,

q) datum, místo a okres úmrtí; jde-li o úmrtí cizince mimo území České republiky, datum, místo a stát, na jehož území k úmrtí došlo,

r) den, který byl v rozhodnutí soudu o prohlášení za mrtvého uveden jako den smrti nebo den, který cizinec prohlášený za mrtvého nepřežil.

(5) Poskytovanými údaji podle odstavce 1 písm. d) jsou

- a) jméno, popřípadě jména, příjmení, popřípadě rodné příjmení,
- b) rodné číslo,
- c) v případě změny rodného čísla původní rodné číslo,
- d) den, měsíc a rok narození,
- e) místo a okres narození, u fyzické osoby narozené v cizině stát, na jehož území se narodila.

(6) Údaje, které jsou vedeny jako referenční údaje v základním registru obyvatel, se využijí z agendového informačního systému evidence obyvatel nebo z agendového informačního systému cizinců, pouze pokud jsou ve tvaru předcházejícím současný stav.

(7) Policie České republiky poskytne poskytovateli na základě jeho písemné žádosti následující údaje

a) adresu místa pobytu zemřelého pacienta,
b) adresu místa pobytu pacienta, u něhož sdělení tohoto údaje neumožňuje jeho zdravotní stav,
c) adresu místa pobytu pacienta, kterému je nutné poskytnout informaci týkající se jeho zdravotního stavu, jejímž včasným neposkytnutím může dojít k ohrožení nebo poškození zdraví pacienta nebo ohrožení zdraví jiných osob,

d) adresu místa pobytu, jméno, popřípadě jména, a příjmení žijícího manžela nebo žijícího dítěte pacienta uvedeného v písmenu b),

e) adresu místa pobytu, jméno, popřípadě jména, a příjmení zákonného zástupce pacienta, který je nezletilou osobou, nebo opatrovníka pacienta s omezenou svéprávností, který s ohledem na svůj zdravotní stav nebo věk není schopen sdělit údaje potřebné k vyhledání zákonného zástupce nebo opatrovníka, anebo zemřelého pacienta, který byl nezletilou osobou nebo osobou s omezenou svéprávností

pokud tyto údaje poskytovatel nemůže jiným způsobem zjistit a pokud jsou nezbytné k zajištění podmínek pro poskytování zdravotních služeb.

(8) Žádost podle odstavce 7 obsahuje

- a) identifikační údaje poskytovatele,
- b) identifikační údaje zdravotnického pracovníka, a to jméno, popřípadě jména, příjmení a jeho pracovní zařazení u poskytovatele,
- c) účel, ke kterému jsou údaje požadovány,
- d) rodné číslo pacienta nebo zemřelého pacienta, a není-li poskytovateli známo, jiné identifikační údaje, zejména jméno, popřípadě jména, příjmení a datum narození,
- e) rodné číslo manžela, dětí nebo zákonných zástupců pacienta nebo zemřelého pacienta, a není-li poskytovateli známo, jiné identifikační údaje těchto osob, zejména jméno, popřípadě jména, příjmení a datum narození.

(9) Český statistický úřad poskytuje statistickému ústavu pro účely zabezpečení poskytování zdravotních služeb a pro výkon státní správy v oblasti zajištění Národního zdravotnického informačního systému ze základního registru osob o subjektu vedeném v registru osob údaje v rozsahu

a) obchodní firma nebo název nebo jméno, popřípadě jména, a příjmení, pokud není podnikající fyzická osoba zapsána do obchodního rejstříku,

b) jméno, popřípadě jména, a příjmení podnikající fyzické osoby nebo zahraniční osoby,

c) datum vzniku nebo datum zápisu do evidence podle jiných právních předpisů,

d) datum zániku nebo datum výmazu z evidence podle jiných právních předpisů,

e) právní forma,

f) záznam o zřízení datové schránky a identifikátor datové schránky, je-li tato datová schránka zpřístupněna,

g) statutární orgán, jméno, popřípadě jména, příjmení a bydliště u fyzické osoby nebo název a sídlo právnické osoby,

h) právní stav,

i) adresa sídla subjektu vedeného v registru osob nebo adresa místa podnikání fyzické osoby,

j) datum zahájení provozování činnosti v provozovně,

k) datum ukončení provozování činnosti v provozovně,

l) adresa místa provozovny,

m) kód agendy,

n) datum prvotního zápisu do registru osob,

- o) datum poslední změny údaje vedeného v registru osob,
- p) identifikační číslo osoby,
- q) identifikační číslo provozovny.

(10) V konkrétním případě lze z poskytovaných údajů podle odstavců 2 až 5 a 9 nebo zjišťovaných údajů podle odstavce 7 použít vždy jen takové údaje, které jsou nezbytné ke splnění daného úkolu.

(11) Statistický ústav předává údaje jemu poskytnuté podle odstavců 2 až 5 a 9 poskytovatelům a zdravotním pojišťovnám k plnění jejich úkolů na základě jejich žádosti. Žádost poskytovatele nebo zdravotní pojišťovny a údaje předávané statistickým ústavem na základě této žádosti jsou předávány způsobem umožňujícím dálkový přístup.

(12) Žádost podle odstavce 11 obsahuje

- a) identifikační údaje poskytovatele nebo zdravotní pojišťovny,
- b) základní identifikaci subjektu údajů, o kterém mají být údaje předány,
- c) požadovaný rozsah údajů o subjektu údajů podle písmene b),
- d) účel, ke kterému jsou údaje požadovány,
- e) další informace potřebné k vyhledání požadovaných údajů, pokud nebyl subjekt údajů označen jedno-

značným způsobem;

žádost se podepíše způsobem, se kterým jiný právní předpis spojuje účinky vlastnoručního podpisu⁵¹⁾.

(13) Statistický ústav ověří identitu žadatele, jde-li o poskytovatele, v Národním registru poskytovatelů, a jde-li o zdravotní pojišťovnu, která získala povolení k provádění veřejného zdravotního pojištění podle zákona o resortních, oborových, podnikových a dalších zdravotních pojišťovnách, v obchodním rejstříku. Statistický ústav dále posoudí podle sděleného účelu oprávněnost žádosti a odůvodněnost požadovaného rozsahu údajů a v případě kladného vyhodnocení předá požadované údaje. Pokud statistický ústav žádost vyhodnotí jako nedůvodnou nebo omezí rozsah požadovaných údajů, sdělí tuto skutečnost poskytovateli nebo zdravotní pojišťovně.

(14) Statistický ústav předá na žádost ministerstvu údaje získané podle odstavců 2 až 5 a 9, které ministerstvo potřebuje pro plnění svých úkolů podle tohoto nebo jiných zákonů.

51) § 18 odst. 2 zákona č. 300/2008 Sb., o elektronických úkonech a autorizované konverzi dokumentů.
§ 6 odst. 1 zákona č. 297/2016 Sb., o službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce.

§ 71a

(1) Ministerstvo poskytuje statistickému ústavu na základě jeho žádosti pro výkon státní správy v oblasti zajištění Národního zdravotnického informačního systému údaje z evidence o lékařích, zubních lékařích a farmaceutech zařazených do specializačního vzdělávání nebo doplňující odborné praxe, z evidence o lékařích, zubních lékařích a farmaceutech, kteří získali specializovanou způsobilost, a z evidence uchazečů o vykonání aprobační zkoušky a o vykonaných aprobačních zkouškách¹⁾ údaje o osobách vedených v těchto evidencích v rozsahu podle § 76 odst. 1 písm. a) až g).

(2) Statistickému ústavu na základě jeho žádosti poskytují pro účel uvedený v odstavci 1 údaje rovněž Ministerstvo práce a sociálních věcí a Česká správa sociálního zabezpečení, a to údaje o ošetřujících lékařích evidovaných v informačních systémech pojištění podle zákona o nemocenském pojištění²⁵⁾ v rozsahu podle § 76 odst. 1, pokud jsou dostupné.

§ 71b

Žádost podle § 71a odst. 1 nebo 2 musí obsahovat časové období, za něž se údaje požadují, a další informace potřebné k vyhledání požadovaných údajů, pokud nebyl subjekt údajů označen jednoznačným způsobem. Žádost se podepíše způsobem, se kterým jiný právní předpis spojuje účinky vlastnoručního podpisu⁵¹⁾.

§ 71c

(1) Poskytovatel může požádat statistický ústav o údaje pro ověření totožnosti pacienta. Statistický ústav na základě této žádosti poskytne prostřednictvím Národního zdravotnického informačního systému poskytovateli údaje o pacientovi, kterými jsou

- a) jméno, popřípadě jména, příjmení,

b) rodné číslo,
c) datum narození,
d) místo a okres narození,
e) datum úmrtí pacienta, který zemřel,
f) adresa místa trvalého pobytu pacienta a
g) identifikátor držitele v rámci on-line služby nebo jiné činnosti splňující požadavky stanovené přímo použitelným předpisem Evropské unie upravujícím rámec interoperability⁵⁹⁾.

Statistický ústav zároveň k osobě pacienta přidělí a poskytovateli předá jedinečný resortní identifikátor pacienta.

(2) Poskytovatel podá žádost podle odstavce 1 statistickému ústavu za účelem ztotožnění pacienta. Žádost obsahuje

- a) identifikační údaje pacienta v rozsahu podle odstavce 1 písm. a) až f),
- b) identifikátor držitele podle odstavce 1 písm. g), pokud byl již dříve vydán, a
- c) identifikační údaje poskytovatele.

(3) Žádost podle odstavce 1 a údaje předávané statistickým ústavem na základě této žádosti jsou předávány způsobem umožňujícím dálkový přístup.

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

25) Zákon č. 187/2006 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

59) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2015/1501 ze dne 8. září 2015 o rámci interoperability podle čl. 12 odst. 8 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 910/2014 o elektronické identifikaci a službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce na vnitřním trhu.

**Národní zdravotní registry, Národní registr poskytovatelů,
Národní registr zdravotnických pracovníků
a Národní registr hrazených zdravotních služeb**

§ 72

(1) Součástí Národního zdravotnického informačního systému jsou

- a) data z rezortního Programu statistických zjišťování a ze statistických zjišťování prováděných ministerstvem mimo program statistických zjišťování sbíraná podle zákona o státní statistické službě,
- b) národní zdravotní registry, které jsou uvedeny v příloze tohoto zákona,
- c) Národní registr poskytovatelů,
- d) Národní registr zdravotnických pracovníků,
- e) národní zdravotní registry vedené podle zákona upravujícího transplantace,
- f) data přebíraná z informačních systémů infekčních nemocí vedených podle zákona o ochraně veřejného zdraví,
- g) Národní registr hrazených zdravotních služeb,
- h) data z Listů o prohlídce zemřelého,
- i) data o nákladovosti hospitalizací předaná poskytovateli z referenční sítě poskytovatelů podle zákona o veřejném zdravotním pojištění⁶⁰⁾,
- j) data ze statistických zjišťování prováděných statistickým ústavem,

(dále jen „zdravotnické registry“).

(2) V Národním zdravotnickém informačním systému zdravotnické registry vytvářejí vzájemně propojenou soustavu a pro účely uvedené v § 73 je možné sdružovat údaje v nich vedené. Pro vedení těchto zdravotnických registrů lze využívat údaje získané z informačních systémů veřejné správy a zdravotních pojišťoven.

60) Zákon č. 48/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

§ 73

(1) Účelem zdravotnických registrů je

- a) sběr informací k hodnocení zdravotního stavu obyvatelstva a jeho vývoje, ke sledování incidence, okolností vzniku a šíření společensky závažných nemocí a jejich důsledků; zároveň slouží jako podklad pro

hodnocení účelnosti a efektivity diagnostických a léčebných postupů a podporu nebo usměrnění jejich rozvoje s návazně možnou podporou vybavenosti zdravotnických zařízení přístrojovou technikou,

b) sledovat vývoj, příčiny a důsledky nejenom závažných onemocnění, a to včetně důsledků ekonomických, a jejich dopady do sociální sféry a ekonomiky sociálního systému,

c) evidence a sledování pacientů, včetně zemřelých, s vybranými společensky závažnými nemocemi, sledování výskytu, vývoje, příčin a důsledků těchto nemocí a návaznosti další péče, a evidence a sledování pacientů s úrazy, a dále statistická a vědecká zpracování dat registrů zaměřená zejména na analýzy zdravotního stavu obyvatel a kvalitu a využívání zdravotní péče s cílem zlepšovat zdraví populace,

d) evidence poskytovatelů, poskytovatelů sociálních služeb, kteří poskytují zdravotní služby, a osob poskytujících zdravotní služby podle § 20, personálního zabezpečení poskytovaných zdravotních služeb a technického a věcného vybavení,

e) evidence zdravotnických pracovníků z hlediska jejich oprávnění k výkonu zdravotnického povolání, věku a dosaženého vzdělání,

f) získávání potřebných údajů pro statistické účely a poskytování informací,

g) sběr informací k hodnocení indikátorů kvality a bezpečnosti zdravotních služeb,

h) sběr informací k zajištění kvality a udržitelnosti systému úhrad zdravotních služeb hrazených z veřejného zdravotního pojištění,

i) sběr informací ke sledování demografického vývoje, reprodukčního zdraví a důsledků stárnutí obyvatelstva na poskytování zdravotních služeb,

j) evidence zemřelých na základě Listu o prohlídce zemřelého.

(2) Přístup k osobním údajům a dalším údajům vedeným ve zdravotnických registrech má, nestanoví-li tento zákon jinak,

a) oprávněný pracovník správce nebo provozovatele zdravotnického registru,

b) oprávněný zdravotnický pracovník poskytovatele poskytujícího pacientovi zdravotní služby, které jsou sledovány ve zdravotnickém registru, jde-li o registry uvedené v § 72 odst. 1 písm. b), e) nebo f),

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,

(dále jen „oprávněný pracovník“); oprávněného pracovníka určují a žádost podle odstavce 2 předkládají subjekty uvedené v písmenech a) až e). Subjektem oprávněným podat žádost podle odstavce 3 se též rozumí zdravotnický pracovník podle písmene c), který poskytuje do zdravotnického registru údaje o své osobě.

(3) Přístup k osobním údajům a dalším údajům vedeným ve zdravotnických registrech zajistí oprávněnému pracovníkovi statistický ústav, a to na základě žádosti předložené k tomu oprávněným subjektem podle odstavce 2. Žádost se překládá způsobem umožňujícím dálkový přístup. V žádosti musí být uvedeny identifikační údaje subjektu, který předkládá žádost, a oprávněného pracovníka, účel, pro který jsou údaje, k nimž má být v rámci příslušného zdravotnického registru umožněn přístup, požadovány, a rozsah požadovaných přístupových práv. Statistický ústav sdělí oprávněnému subjektu rozsah přístupových práv k osobním a dalším údajům vedeným v příslušném zdravotnickém registru. Jestliže statistický ústav přístup k osobním údajům a dalším údajům vedeným v příslušném zdravotnickém registru nezajistí, sdělí subjektu, který žádost podal, důvody, které ho k tomu vedly.

(4) Subjekt podle odstavce 2 je povinen bez zbytečného odkladu oznámit statistickému ústavu změny skutečností, na základě kterých byl zajištěn oprávněnému pracovníkovi přístup k osobním a dalším údajům vedeným ve zdravotnickém registru. Statistický ústav podle závažnosti změn přístup zruší nebo změní. Statistický ústav přístup zruší též na základě žádosti oprávněného subjektu.

(5) Statistický ústav poskytne na základě žádosti poskytovatele nebo poskytovatele sociálních služeb, který poskytuje zdravotní služby, informaci o úmrtí pacienta a skutečnostech s tím souvisejících. Žádost podle věty první obsahuje

a) základní identifikační údaje poskytovatele nebo poskytovatele sociálních služeb poskytujícího též zdravotní služby,

b) základní identifikaci subjektu údajů, o kterém mají být údaje předány,

- c) požadovaný rozsah údajů o subjektu údajů,
- d) účel, ke kterému je informace o úmrtí pacienta a skutečnostech s tím souvisejících požadována,
- e) další informace potřebné k vyhledání požadovaných údajů, pokud nebyl subjekt údajů označen jednoznačným způsobem.

Žádost podepíše statutární orgán způsobem, se kterým jiný právní předpis spojuje účinky vlastnoručního podpisu⁶¹⁾.

(6) Statistický ústav ověří identitu žadatele uvedeného v odstavci 5 v Národním registru poskytovatelů. Statistický ústav dále posoudí podle sděleného účelu, ke kterému jsou údaje požadovány, oprávněnost žádosti a odůvodněnost požadovaného rozsahu údajů a v případě kladného vyhodnocení předá žadateli požadované údaje. Pokud statistický ústav žádost vyhodnotí jako nedůvodnou nebo omezí rozsah požadovaných údajů, sdělí tuto skutečnost žadateli.

(7) Statistický ústav poskytne na základě žádosti podle zákona o svobodném přístupu k informacím⁶¹⁾, pokud se jedná o údaje v Národním zdravotnickém informačním systému, pouze informace o struktuře dat.

(8) Pro statistické a vědecké účely poskytuje statistický ústav z národních zdravotních registrů údaje pouze v podobě, ze které nelze určit konkrétní fyzickou nebo právnickou osobu. Statistický ústav je oprávněn žádat za poskytnutí těchto údajů úhradu ve výši, která nesmí přesáhnout náklady spojené s pořízením výpisů, kopií, s opatřením technických nosičů dat a s odesláním údajů oprávněnému subjektu podle odstavce 2. Statistický ústav si může vyžádat i úhradu za mimořádně rozsáhlé vyhledávání údajů.

(9) V případě, že bude statistický ústav za poskytnutí údajů podle odstavce 8 požadovat úhradu, písemně oznámí tuto skutečnost spolu s výší úhrady oprávněnému subjektu, který předložil žádost podle odstavce 3, před poskytnutím údajů podle odstavce 8. Z oznámení musí být zřejmé, na základě jakých skutečností a jakým způsobem byla výše úhrady statistickým ústavem vyčíslena.

(10) Nesplní-li statistický ústav vůči oprávněnému subjektu, který předložil žádost podle odstavce 3, oznamovací povinnost podle odstavce 9, ztrácí nárok na úhradu nákladů.

(11) Poskytnutí údajů podle odstavce 8 je podmíněno zaplacením požadované úhrady. Pokud oprávněný subjekt, který předložil žádost podle odstavce 3, do 60 dnů ode dne oznámení výše požadované úhrady úhradu nezaplatí, statistický ústav žádost odloží. Po dobu vyřizování stížnosti proti výši požadované úhrady lhůta podle věty druhé neběží.

(12) Úhrada je příjmem statistického ústavu.

61) Zákon č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů.

Národní registr poskytovatelů

§ 74

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

- a) identifikační údaje poskytovatele v rozsahu uvedeném v rozhodnutí o oprávnění k poskytování zdravotních služeb,
- b) údaje o odborném zástupci v rozsahu uvedeném v rozhodnutí o oprávnění k poskytování zdravotních služeb,
- c) adresu sídla podnikatele, adresu místa nebo míst poskytování zdravotních služeb a další kontaktní údaje poskytovatele, například telefon, fax, adresu elektronické pošty, adresu internetových stránek a identifikátor datové schránky,
- d) formu zdravotní péče, obory zdravotní péče, popřípadě druh zdravotní péče podle § 5 odst. 2 písm. f) až i), nebo název zdravotní služby podle § 2 odst. 2 písm. d) až i), a to pro každé místo poskytování,
- e) datum zahájení poskytování zdravotních služeb,
- f) údaj o přerušení poskytování zdravotních služeb,
- g) údaj o pozastavení poskytování zdravotních služeb,
- h) údaj o zániku oprávnění k poskytování zdravotních služeb,
- i) údaj o pokračování v poskytování zdravotních služeb podle § 27,
- j) provozní a ordinační dobu,

k) seznam zdravotních pojišťoven, s nimiž má uzavřenu smlouvu podle zákona o veřejném zdravotním pojištění,

l) údaj o získání potvrzení o splnění podmínek hodnocení kvality a bezpečí poskytovaných zdravotních služeb podle tohoto zákona,

m) počet lůžek podle formy a oboru zdravotní péče, popřípadě druhu zdravotní péče podle § 5 odst. 2 písm. f) až i),

n) přepočtený počet zdravotnických pracovníků v členění podle odborné způsobilosti, specializované způsobilosti a zvláštní odborné způsobilosti,

o) zdravotnické prostředky, které jsou přístrojem, používané poskytovatelem při poskytování zdravotních služeb a jsou významné pro dostupnost zdravotních služeb, včetně adresy zdravotnického zařízení, ve kterém jsou umístěny; seznam skupin takových zdravotnických prostředků a rozsah údajů o nich předávaných do Národního registru poskytovatelů stanoví prováděcí právní předpis,

p) stejnopis rozhodnutí o udělení oprávnění k poskytování zdravotních služeb a jeho změn.

(2) Do Národního registru poskytovatelů se zaznamenávají též údaje

a) o poskytovatelích sociálních služeb, kteří poskytují zdravotní služby v rozsahu podle odstavce 1 písm. a), c), d) a e),

b) o osobách poskytujících zdravotní služby podle § 20, a to údaje uvedené v dokladu prokazujícím jejich oprávnění poskytovat zdravotní služby v jiném členském státě Evropské unie, Evropského hospodářského prostoru nebo Švýcarské konfederaci, kontaktní adresa a další kontaktní údaje podle odstavce 1 písm. c), datum zahájení a ukončení poskytování zdravotních služeb na území České republiky, zákaz poskytování zdravotních služeb na území České republiky a doba jeho trvání.

(3) Obsah Národního registru poskytovatelů je

a) veřejně přístupný na internetových stránkách ministerstva, s výjimkou

1. adresy místa trvalého nebo hlášeného pobytu a datu narození fyzické osoby,

2. stejnopisu rozhodnutí o udělení oprávnění k poskytování zdravotních služeb a jeho změn a

3. údajů o poskytovateli, o jehož oprávnění k poskytování zdravotních služeb rozhodlo Ministerstvo obrany, Ministerstvo spravedlnosti nebo Ministerstvo vnitra,

b) přístupný poskytovateli, poskytovateli sociálních služeb a osobě poskytující zdravotní služby podle § 20, a to v rozsahu údajů o nich zpracovávaných,

c) přístupný oprávněným zaměstnancům příslušného správního úřadu a dále krajského úřadu, jemuž bylo oznámeno poskytování zdravotních služeb podle § 11 odst. 8 a § 20 odst. 2, v rozsahu všech údajů zpracovávaných v registru, a to za účelem výkonu státní správy v oblasti zdravotnictví,

d) přístupný oprávněným zaměstnancům právnických osob zajišťujícím sběr dat do Národního zdravotnického informačního systému,

e) přístupný oprávněným zaměstnancům zdravotních pojišťoven v rozsahu všech údajů zpracovávaných v registru, a to za účelem provádění veřejného zdravotního pojištění,

f) přístupný komoře, jde-li o člena komory, který je poskytovatelem nebo odborným zástupcem, a to v rozsahu údajů o nich vedených,

g) přístupný ministerstvu za účelem výkonu státní správy.

§ 75

(1) Do Národního registru poskytovatelů předává údaje podle

a) § 74 odst. 1 písm. a) až i) a p) příslušný správní orgán s tím, že další kontaktní údaje podle § 74 odst. 1 písm. c) předává, pokud jsou mu známy,

b) § 74 odst. 2 krajský úřad, jemuž bylo oznámeno poskytování zdravotních služeb podle § 11 odst. 8 nebo podle § 20 odst. 2,

c) § 74 odst. 1 písm. c), jde-li o kontaktní údaje, a podle § 74 odst. 1 písm. j) až o) poskytovatel,

d) § 74 odst. 1 písm. c) a j) až n) poskytovatel sociálních služeb.

(2) Příslušný správní orgán, krajský úřad uvedený v odstavci 1 písm. b) a poskytovatelé předávají do registru též každou změnu těchto údajů.

Národní registr zdravotnických pracovníků**§ 76**

(1) Národní registr zdravotnických pracovníků způsobilých k výkonu zdravotnického povolání obsahuje údaje o zdravotnických pracovnících, včetně hostujících osob a osob, které způsobilost k výkonu zdravotnického povolání získaly mimo území České republiky, a to

a) jméno, popřípadě jména, a příjmení zdravotnického pracovníka a jeho akademický titul, vědecká hodnota a vědecko-pedagogický titul,

b) datum a místo narození,

c) pohlaví,

d) rodné číslo, bylo-li přiděleno, v případě cizinců číslo cestovního dokladu nebo jiného průkazu totožnosti,

e) státní občanství,

f) označení odborné způsobilosti, specializované způsobilosti a zvláštní odborné nebo zvláštní specializované způsobilosti, číslo diplomu, a datum jejich získání podle jiných právních předpisů, v případě uznání způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání podle jiných právních předpisů označení způsobilosti a datum jejího uznání,

g) identifikační údaje vzdělávacího zařízení, akreditovaného zařízení nebo pověřené organizace, ve kterých zdravotnický pracovník získal odbornou, specializovanou nebo zvláštní odbornou způsobilost, v případě uznání způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání podle jiných právních předpisů identifikační údaj uznávajícího orgánu,

h) údaj, zda se jedná o hostující nebo usazenou osobu,

i) v případě hostující osoby datum oznámení, na základě kterého může podle jiného právního předpisu vykonávat zdravotnické povolání,

j) v případě zdravotnických pracovníků, kterých se týká specializační příprava nebo kteří jsou v průběhu aprobačního řízení, údaj, zda se jedná o zdravotnického pracovníka zařazeného do specializačního vzdělávání nebo přípravy k aprobační zkoušce, a obor specializačního vzdělávání nebo aprobační zkoušky,

k) identifikační údaje poskytovatele nebo poskytovatele sociálních služeb, u kterého zdravotnický pracovník vykonává zdravotnické povolání, obor, druh a forma zdravotní péče, ve kterém zdravotnické povolání vykonává, druh pracovněprávního vztahu a rozsah stanovené týdenní pracovní doby v případě, že vykonává zdravotnické povolání na základě pracovního poměru,

l) adresu místa trvalého pobytu zdravotnického pracovníka, jde-li o cizince, adresu hlášeného pobytu, a další kontaktní údaje, například telefonní číslo, adresu elektronické pošty nebo identifikátor datové schránky, pokud adresu a další kontaktní údaje zdravotnický pracovník sdělil,

m) záznamy o

1. pravomocných rozhodnutí o zákazu výkonu zdravotnického povolání,

2. zápisu do seznamu členů komory a vyloučení z komory.

(2) Obsah Národního registru zdravotnických pracovníků je přístupný

a) vzdělávacímu zařízení, akreditovanému zařízení, ministerstvu nebo pověřené organizaci, které jsou editorem údajů o zdravotnickém pracovníkovi v rozsahu odstavce 1 písm. f) a g),

b) poskytovateli nebo poskytovateli sociálních služeb v rozsahu údajů o jeho zaměstnancích, včetně hostujících osob, podle odstavce 1 písm. a) až j) a l) až m), a to za účelem zajištění poskytování zdravotních služeb a ověřování plnění požadavků na personální zabezpečení poskytovaných zdravotních služeb,

c) komoře v rozsahu údajů podle odstavce 1 vedených o jejích členech, za účelem výkonu její činnosti,

d) zdravotní pojišťovně v rozsahu údajů podle odstavce 1 písm. a), b), f), g), i), j) a l), a to za účelem provádění veřejného zdravotního pojištění,

e) ministerstvu v rozsahu údajů podle odstavce 1, a to za účelem výkonu státní správy,

f) příslušnému správnímu orgánu v rozsahu údajů podle odstavce 1 písm. a), b), f) a g) až m), a to za účelem výkonu jeho činnosti,

g) Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv v rozsahu údajů o lékařích, zubních lékařích a farmaceutech podle odstavce 1 písm. a), b), f), j) a l), a to za účelem výkonu státní správy v oblasti lékové politiky,

h) zdravotnickému pracovníkovi v rozsahu údajů o něm vedených,

i) osobám uvedeným v § 77 odst. 1 k údajům, které do Národního registru zdravotnických pracovníků předávají,

j) Ministerstvu práce a sociálních věcí v rozsahu údajů podle odstavce 1, a to za účelem výkonu státní správy v oblasti nemocenského pojištění.

§ 77

(1) Do Národního registru zdravotnických pracovníků předávají údaje podle § 76 odst. 1

- a) písm. a), d), f), g) a j) vzdělávací zařízení, akreditovaná zařízení a pověřené organizace, které tímto provádějí prvotní zápis zdravotnického pracovníka do registru,
- b) písm. a) až e) Ministerstvo vnitra a Policie České republiky v souladu s § 71,
- c) písm. g) až j) ministerstvo a pověřené organizace,
- d) písm. j), k) a m) poskytovatel a poskytovatel sociálních služeb,
- e) písm. l) zdravotnický pracovník dobrovolně,
- f) písm. m) bodu 1 soud nebo příslušný správní orgán,
- g) písm. m) bodu 2 komora.

(2) V případě chybějících údajů v Národním registru zdravotnických pracovníků je statistický ústav oprávněn je doplnit z údajů, které získá podle § 71a.

(3) Zdravotnický pracovník vedený v Národním registru zdravotnických pracovníků je povinen bez zbytečného odkladu oznámit statistickému ústavu, zjistí-li, že jsou v tomto registru o něm vedené chybné údaje. Statistický ústav předá takovou informaci osobě uvedené v § 77 odst. 1, která údaje označené za chybné do Národního registru zdravotnických pracovníků předala, k prověření a zjednání nápravy.

§ 77a

Národní registr hrazených zdravotních služeb

(1) Národní registr hrazených zdravotních služeb obsahuje údaje o obsahu, datu a čase poskytnutí zdravotní služby, o fyzické nebo právnické osobě, která zdravotní službu poskytla, pojišťenci, kterému byla zdravotní služba poskytnuta, a o provedených úhradách zdravotních služeb z veřejného zdravotního pojištění.

(2) Do Národního registru hrazených zdravotních služeb předává údaje podle odstavce 1 zdravotní pojišťovna, která zdravotní službu uhradila, a to

- a) identifikační údaje zdravotní pojišťovny, která úhradu zdravotních služeb provedla,
- b) identifikační údaje
 - 1. poskytovatele, včetně identifikace pracoviště,
 - 2. poskytovatele sociálních služeb, který poskytuje zdravotní služby podle § 11 odst. 2 písm. b),
- c) rozsah zdravotních služeb, o jejichž poskytování a úhradě uzavřela zdravotní pojišťovna s poskytovatelem nebo poskytovatelem sociálních služeb uvedeným v písmenu b) bodu 2 smlouvu podle zákona o veřejném zdravotním pojištění,
- d) údaje o personálním zabezpečení a věcném a technickém vybavení poskytovatele, k jejichž zajištění se zavázal zdravotní pojišťovna ve smlouvě o poskytování a úhradě zdravotních služeb uzavřené podle zákona o veřejném zdravotním pojištění,
- e) vymezení zdravotních služeb, za které byla úhrada provedena,
- f) výši úhrady za zdravotní služby vymezené podle písmene e), poskytnuté zdravotní pojišťovnou,
- g) typ úhrady a
- h) období, v němž byly poskytnuty zdravotní služby vymezené podle písmene e), za které zdravotní pojišťovna poskytla úhradu ve výši uvedené podle písmene f).

(3) Do Národního registru hrazených zdravotních služeb dále zdravotní pojišťovna uvedená v odstavci 2 předává

- a) agendový identifikátor fyzické osoby přidělený podle zákona upravujícího informační systém základních registrů¹⁸⁾ k pojišťenci, kterému byla poskytnuta zdravotní služba specifikovaná podle písmene d) a uhrazená zdravotní pojišťovnou poskytovateli nebo poskytovateli sociálních služeb; pokud agendový identifikátor fyzické osoby nebyl přidělen, identifikační číslo tohoto pojištěnce,
- b) údaj o pohlaví pojištěnce uvedeného v písmenu a) a rok jeho narození,
- c) kód obce adresy místa pobytu pojištěnce uvedeného v písmenu a) ze základního registru územní identifikace, adres a nemovitostí⁵⁴⁾ a
- d) specifikaci zdravotní služby poskytnuté pojišťenci, včetně uvedení data poskytnutí zdravotní služby.

18) Zákon č. 111/2009 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

54) Vyhláška č. 359/2011 Sb., o základním registru územní identifikace, adres a nemovitostí, ve znění vyhlášky č. 415/2016 Sb.

§ 78

Prováděcí právní předpis stanoví

- a) okruh poskytovatelů a dalších osob předávajících osobní a další údaje do zdravotnických registrů,
- b) postup, způsob, strukturu a formu předávání požadovaných osobních a dalších údajů do zdravotnických registrů,
- c) periodicitu a lhůty předávání požadovaných osobních a dalších údajů do zdravotnických registrů,
- d) náležitosti žádosti o oprávnění k přístupu k osobním údajům a dalším údajům vedeným ve zdravotnických registrech a o zrušení tohoto oprávnění,
- e) způsob vymezení a způsob specifikace zdravotních služeb, za které byla úhrada provedena, a typ úhrady pro účely předávání údajů do Národního registru hrazených zdravotních služeb.

VII.

Hlediska ústavněprávního přezkumu zákonné úpravy

127. Ústavní soud musel předně vymezit hlediska ústavněprávního přezkumu, jež jsou relevantní pro posouzení zákonné úpravy NZIS. Agregace a uchovávání osobních dat pacientů, k němuž při naplňování zákonem stanovených cílů NZIS dochází, se bezprostředně dotýká ústavně zaručených práv týkajících se ochrany soukromí a osobních údajů, jež jsou zakotvena v čl. 7 odst. 1 a čl. 10 odst. 2 a 3 Listiny. V posuzované věci jde přitom 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 (161/2019 Sb.)]. Soukromí představuje jeden ze stěžejních prvků svobody jednotlivce, která patří mezi nejdůležitější hodnoty demokratického státu (viz čl. 1 a čl. 2 odst. 3 Listiny a čl. 2 odst. 4 Ústavy), a jeho ochrana se projevuje v mnoha různých aspektech, o čemž svědčí komplexní zakotvení ochrany soukromí v ustanoveních Listiny, v mezinárodních smlouvách i v právu EU.

128. Právo na respektování soukromého života je tak obsaženo též v čl. 8 Úmluvy o ochraně lidských práv a základních svobod (č. 209/1992 Sb.) a v čl. 17 odst. 1 Mezinárodního paktu o občanských a politických právech (č. 120/1976 Sb.). Ochrana práva na soukromý život se pak zvláště věnuje Úmluva o ochraně osob se zřetelem na automatizované zpracování osobních dat. Úmluva o lidských právech a biomedicíně speciálně upravuje v čl. 10 odst. 1 a 2 právo každého na ochranu soukromí ve vztahu k informacím o svém zdraví a oprávnění každého znát veškeré informace shromažďované o jeho zdravotním stavu. Úmluva o právech osob se zdravotním postižením (č. 10/2010 Sb. m. s.) ukládá státu zachovávat důvěrnost osobních informací a informací týkajících se zdravotní a rehabilitační péče o osoby se zdravotním postižením, na rovnoprávném základě s ostatními (čl. 22 odst. 2), přičemž postupy získávání a uchovávání informací v podobě statistických dat a výsledků výzkumů musí respektovat jednak zákonem stanovené záruky, včetně záruk vyplývajících ze zákonů o ochraně osobních údajů, s cílem zajistit důvěrnost dat a respektování soukromí osob se zdravotním postižením, jednak mezinárodně uznávané normy na ochranu lidských práv a základních svobod a etické principy získávání dat a využívání statistických údajů (čl. 31 odst. 1); stát současně musí převzít odpovědnost za distribuci těchto statistických dat a zajistit jejich přístupnost pro osoby se zdravotním postižením a další osoby (čl. 31 odst. 3).

129. Právo každého na ochranu osobních údajů, které se ho týká, zakotvuje rovněž Listina základních práv Evropské unie, která v této souvislosti stanoví, že tyto údaje musí být zpracovány korektně, k přesně stanoveným účelům a na základě souhlasu dotčené osoby nebo na základě jiného oprávněného důvodu stanoveného zákonem. Každý má rovněž právo na přístup k údajům, které o něm byly shromažďovány, a na jejich opravu (čl. 8 odst. 1 a 2). Daná ustanovení Listiny základních práv Evropské unie jsou použitelná toliko v případech, kdy Česká republika uplatňuje právo Evropské unie (srov. omezující klauzuli v čl. 51 odst. 1 Listiny základních práv Evropské unie). Tím však není vyloučeno, aby Listina základních práv Evropské unie byla používána jako referenční kritérium pro členské státy Evropské unie také v jejich ryze vnitrostátní působnosti (ARNOLD, R. In TICHÝ, L, ARNOLD, R.,

ZEMÁNEK, J., KRÁL, R., DUMBROVSKÝ, T. *Evropské právo*. 5. vydání. Praha: C. H. Beck, 2014, s. 108).

130. Na úrovni sekundárního práva pak pravidla týkající se ochrany fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a ochranu práva na ochranu osobních údajů upravuje nařízení (čl. 1 odst. 1 a 2), které zakazuje zpracování osobních údajů o zdravotním stavu, vyjma v něm taxativně uvedených případů (čl. 9 odst. 1 a 2). Mezi tyto výjimky – relevantní pro posuzovaný návrh – patří případy, kdy zpracování je nezbytné z důvodu významného veřejného zájmu na základě práva EU nebo členského státu, které je přiměřené sledovanému cíli, dodržuje podstatu práva na ochranu údajů a poskytuje vhodné a konkrétní záruky pro ochranu základních práv a zájmů subjektu údajů [čl. 9 odst. 2 písm. g)], pro účely preventivního nebo pracovního lékařství, pro posouzení pracovní schopnosti zaměstnance, lékařské diagnostiky, poskytování zdravotní nebo sociální péče či léčby nebo řízení systémů a služeb zdravotní nebo sociální péče na základě práva EU nebo členského státu nebo podle smlouvy se zdravotnickým pracovníkem a při splnění podmínek a záruk uvedených v čl. 9 odst. 4 nařízení [čl. 9 odst. 2 písm. h)], z důvodů veřejného zájmu v oblasti veřejného zdraví, jako je ochrana před vážnými přeshraničními zdravotními hrozbami nebo zajištění přísných norem kvality a bezpečnosti zdravotní péče a léčivých přípravků nebo zdravotnických prostředků, na základě práva EU nebo členského státu, které stanoví odpovídající a zvláštní opatření pro zajištění práv a svobod subjektu údajů, zejména služebního tajemství [čl. 9 odst. 2 písm. i)] a pro účely archivace ve veřejném zájmu, pro účely vědeckého či historického výzkumu nebo pro statistické účely v souladu s čl. 89 odst. 1 nařízení na základě práva EU nebo členského státu, které je přiměřené sledovanému cíli, dodržuje podstatu práva na ochranu údajů a poskytuje vhodné a konkrétní záruky pro ochranu základních práv a zájmů subjektu údajů [čl. 9 odst. 2 písm. j)]. Pro účely uvedené v čl. 9 odst. 2 písm. h) nařízení mohou být tyto osobní údaje zpracovávány pouze pracovníkem vázaným služebním tajemstvím nebo na jeho odpovědnost podle práva EU nebo členského státu nebo pravidel stanovených příslušnými vnitrostátními orgány či jinou osobou, na niž se rovněž vztahuje povinnost mlčenlivosti podle práva EU nebo členského státu nebo pravidel stanovených příslušnými vnitrostátními orgány (čl. 9 odst. 3). Členské státy mohou zachovat nebo zavést další podmínky, včetně omezení, pokud jde o zpracování genetických údajů, biometrických údajů či údajů o zdravotním stavu (čl. 9 odst. 4).

131. Na nařízení navazuje zákon o zpracování osobních údajů, který „k naplnění práva každého na ochranu soukromí upravuje práva a povinnosti při zpracování osobních údajů“ (§ 1). Zákon v § 16 odst. 1 ukládá správci nebo zpracovateli povinnost zajistit při zpracování osobních údajů za účelem vědeckého nebo historického výzkumu nebo pro statistické účely dodržování konkrétních (příkladem vyjmenovaných) opatření k ochraně zájmů subjektu údajů, která odpovídají stavu techniky, nákladům na provedení, povaze, rozsahu, kontextu a účelům zpracování i různě pravděpodobným a závažným rizikům pro práva a svobody fyzických osob. Současně stanoví, že pokud to umožňuje dosáhnout uvedeného účelu, osobní údaje uvedené v čl. 9 odst. 1 nařízení – tedy i údaje o zdravotním stavu – správce nebo zpracovatel dále zpracovává v podobě, která neumožňuje identifikaci subjektu údajů, ledaže tomu brání oprávněné zájmy subjektu údajů.

132. Ústavní soud se již v minulosti k podstatě práva na ochranu soukromí v jeho nejširším smyslu opakovaně vyjádřil a například v nálezu sp. zn. Pl. ÚS 24/10 ze dne 22. 3. 2011 (N 52/60 SbNU 625; 94/2011 Sb., bod 29) zdůraznil, že „právo na respekt k soukromému životu zahrnuje i garanci sebeurčení ve smyslu zásadního rozhodování jednotlivce o sobě samém. Jinými slovy, právo na soukromí garantuje rovněž právo jednotlivce rozhodnout podle vlastního uvážení, zda, popř. v jakém rozsahu, jakým způsobem a za jakých okolností mají být skutečnosti a informace z jeho osobního soukromí zpřístupněny jiným subjektům. Jde o aspekt práva na soukromí v podobě práva na informační sebeurčení, výslovně garantovaný čl. 10 odst. 3 Listiny“. V nálezu sp. zn. Pl. ÚS 32/15 ze dne 6. 12. 2016 (N 232/83 SbNU 605; 40/2017 Sb.) nicméně Ústavní soud současně zdůraznil, že právo na informační sebeurčení nepředstavuje absolutní, bezvýjimečnou garanci zákazu veřejné moci shromažďovat, zveřejňovat nebo jiným způsobem využívat údaje o soukromých osobách, když připomněl již dříve vymezené podmínky prolomení tohoto práva: „Zásah do základního práva jednotlivce na soukromí v podobě práva na informační sebeurčení ve smyslu čl. 10 odst. 3 Listiny je možný, avšak jen skrze takovou zákonnou úpravu, která musí především odpovídat nárokům plynoucím z principu právního státu

a která naplňuje požadavky vyplývající z testu proporcionality, kdy v případech střetů základních práv či svobod s veřejným zájmem, respektive s jinými základními právy či svobodami je třeba posuzovat účel (cíl) takového zásahu ve vztahu k použitým prostředkům, přičemž měřítkem pro toto posouzení je zásada proporcionality. Taková právní úprava musí být přesná a zřetelná ve svých formulacích a dostatečně předvídatelná, aby potenciálně dotčeným jednotlivcům poskytovala dostatečnou informaci o okolnostech a podmínkách, za kterých je veřejná moc oprávněna k zásahu do jejich soukromí, aby případně mohli upravit své chování tak, aby se nedostali do konfliktu s omezující normou. Rovněž musí být striktně definovány i pravomoci udělené příslušným orgánům, způsob a pravidla jejich provádění tak, aby jednotlivcům byla poskytnuta ochrana proti svévolnému zasahování. Posouzení přípustnosti daného zásahu z hlediska zásady proporcionality (v širším smyslu) pak zahrnuje tři kritéria. Prvním z nich je posouzení způsobilosti naplnění účelu (nebo také vhodnosti), přičemž je zjišťováno, zda je konkrétní opatření vůbec schopno dosáhnout zamýšleného cíle, jímž je ochrana jiného základního práva nebo veřejného statku. Dále se pak jedná o posouzení potřebnosti, v němž je zkoumáno, zda byl při výběru prostředků použit ten prostředek, který je k základnímu právu nejšetnější. A konečně je zkoumána přiměřenost (v užším smyslu), tj. zda újma na základním právu není nepřiměřená ve vazbě na zamýšlený cíl, tzn., že opatření omezující základní lidská práva a svobody nesmějí, jde-li o kolizi základního práva či svobody s veřejným zájmem, svými negativními důsledky převyšovat pozitiva, která představuje veřejný zájem na těchto opatřeních“ [viz bod 37 nálezu sp. zn. Pl. ÚS 24/10; dále srov. bod 56 nálezu sp. zn. Pl. ÚS 32/15 a též body 83, 85, 86 a 88 odůvodnění nálezu sp. zn. Pl. ÚS 26/16 ze dne 12. 12. 2017 (N 227/87 SbNU 597; 8/2018 Sb.)].

133. Současně Ústavní soud přiměřeně vyšel ze závěrů, ke kterým dospěl v navrhovatelkou opakovaně dovolávaném nálezu sp. zn. Pl. ÚS 1/12, v němž podrobil ústavněprávnímu přezkumu předchozí právní úpravu NRZP jako nedílné součásti NZIS. V bodu 304 odůvodnění tohoto nálezu Ústavní soud poznamenal: „Efektivní ochrana práv jednotlivce, jehož osobní údaje jsou bez jeho souhlasu zpracovávány, musí dbát toho, že s ohledem na míru citlivosti může mít zveřejnění těchto údajů pro dotčenou osobu zásadní a neodstranitelné důsledky, které nebude možné žádným způsobem dodatečně plně kompenzovat. Typicky půjde např. o otázky zdravotního stavu nebo majetkových poměrů. Skutečnost, že někdo má přístup k těmto údajům, tak musí být odůvodněna konkrétním účelem. Zákon musí v každém případě jasně definovat okruh osob, jež mají k jednotlivým údajům přístup, v jakém rozsahu jej mají a za jakých podmínek. Zároveň by měl stanovit nejen dostatečné garance, které budou zamezovat neoprávněnému přístupu nebo zneužití oprávněného přístupu (např. povinnost mlčenlivosti), ale v tomto směru i příslušné sankce (srov. v této souvislosti např. závěry Evropského soudu pro lidská práva v rozsudku ze dne 17. prosince 2009 ve věci stížnosti *Bouchacourt proti Francii* č. 5335/06, body 67 až 69). Jako jednu z garancí nakonec nelze opominout ani povinnost, aby byl údaj veden jen po nezbytnou dobu a poté byl smazán nebo anonymizován, tedy zachovávan bez možnosti zjištění jeho subjektu.“

134. Pro posuzovanou věc je taktéž podstatný závěr vyjádřený v bodě 316 odůvodnění nálezu sp. zn. Pl. ÚS 1/12, ve kterém Ústavní soud zdůraznil: „Povinné zveřejňování údajů o tom, že určitá osoba vykonává (a tím i splňuje podmínky pro) zdravotnické povolání, jakou má k tomuto výkonu kvalifikaci, jakou má specializaci a kde působí, umožňuje každému ověřit si, zda mu služby poskytuje osoba, která k tomu splňuje všechny právními předpisy stanovené podmínky. Vykonavatelé těchto povolání si musí být vědomi toho, že ačkoliv výkon jejich činnosti slouží ochraně života a zdraví pacienta, jsou s ním rovněž spojena i významná rizika (typicky nesprávné provedení určitého zákroku), a proto možnost ověření si jejich kvalifikace je třeba vnímat jako legitimní prostředek ochrany pacientů.“ V návaznosti na to Ústavní soud v bodě 317 odůvodnění uvedl, že citované závěry sice odůvodňují zveřejňování některých údajů, nikoliv však údajů všech, neboť v případě „data a místa narození či státního občanství, stejně jako u nezveřejňovaného rodného čísla či místa obvyklého pobytu, se jedná o osobní údaje, u nichž nelze dovodit žádný důvod, pro který by měly být v případě všech uvedených pracovníků veřejně přístupné. To platí i pro evidenci údajů o ztrátě oprávnění k výkonu zdravotnického povolání, o ztrátě zdravotní způsobilosti, ztrátě bezúhonnosti a délce období, na které je výkon činnosti zakázán. Má-li být účelem zveřejnění možnost ověřit si informaci, zda zdravotnický pracovník skutečně splňuje všechny zákonné podmínky pro výkon svého povolání, pak je dostatečně vypovídající již skutečnost, že je v tomto registru veden. Pokud je ale splňovat přestal, respektive přestal

vykonávat činnost, pak není důvod jeho údaje zpřístupňovat. Tyto skutečnosti postačí uvést bez dalších konkretizací, tedy bez jakéhokoliv údaje vztahujícího se ke ztrátě bezúhonnosti nebo zdravotní způsobilosti“.

135. Současně však nelze přehlížet, že výše uvedené právo na ochranu soukromí ve svém nejširším slova smyslu může kolidovat s ústavně zaručeným právem na ochranu zdraví podle čl. 31 Listiny. Jak ve svém nálezu ve věci zákazu kouření v restauracích [nález ze dne 27. 3. 2018 sp. zn. Pl. ÚS 7/17 (N 55/88 SbNU 727; 81/2018 Sb.)] konstatoval Ústavní soud, „ochrana lidské svobody bez ochrany lidského života, zdraví a životního prostředí, které život i jeho svobodu umožňuje, by postrádala smysl. Z práva na ochranu zdraví (čl. 31 Listiny) vyplývá pozitivní povinnost státu konat a chránit zdraví nejrozumnějšími potřebnými opatřeními ... Je povinností státu, aby za účelem zajišťování a naplnění práva na ochranu zdraví ... přijal adekvátní opatření, mimo jiné i prostřednictvím zlepšování všech stránek vnějších životních podmínek. V případech přesahujících právní sféru jednotlivce má stát povinnost chránit zdraví i proti vůli dotčených osob“. Nositelem ústavního práva na ochranu zdraví je přitom každý člověk, na rozdíl od práva na bezplatnou zdravotní péči na základě veřejného pojištění, jež je ústavně zaručeno pouze občanům České republiky [nález ze dne 3. 5. 2017 sp. zn. Pl. ÚS 2/15 (N 69/85 SbNU 193; 185/2017 Sb.)].

136. Rovněž v nynější věci se Ústavní soud musí zaměřit na to, zda zákonodárce respektoval zásadu přiměřenosti a dosáhl spravedlivé rovnováhy mezi soupeřícími zájmy. K tomu lze tradičně použít test proporcionality, který zahrnuje tři kritéria. Prvním z nich je posouzení způsobilosti naplnit sledovaný legitimní cíl (kritérium vhodnosti). Zjišťuje se, zda konkrétní opatření může dosáhnout zamýšleného cíle, kterým je ochrana jiného než omezeného základního práva nebo ochrana veřejného statku. Dalším kritériem je posouzení nezbytnosti. V jeho rámci se zkoumá, zda byl při výběru vhodných prostředků použit ten prostředek, který je k omezenému základnímu právu nejšetnější. Jako poslední je třeba posoudit přiměřenost (v užším smyslu), tj. zda újma na základním právu není nepřiměřená ve vazbě na sledovaný legitimní cíl. Opatření omezující základní lidská práva a svobody nesmějí svými negativními důsledky převyšovat pozitiva, která přináší kolidující zájem na přijetí těchto opatření.

VIII.

Uplatnění obecných hledisek ústavněprávního přezkumu na napadená ustanovení

137. Veden citovanými ustanoveními ústavního pořádku i právními názory vyjádřenými ve svých relevantních nálezech, dospěl Ústavní soud v abstraktní kontrole ústavnosti napadených ustanovení zákona o zdravotních službách k dále zaznamenaným závěrům.

138. Jak vyplývá z napadených ustanovení zákona o zdravotních službách, NZIS, jehož správcem je Ústav, je jednotným celostátním informačním systémem veřejné správy sestávajícím z několika zdravotnických registrů, respektive zákonem vymezených dat nezařazených do některého zvláště označeného registru [§ 70 odst. 1 písm. a) až d) a § 72 odst. 1 zákona o zdravotních službách]. Jde především o Národní zdravotní registry, v nichž jsou zpracovávány osobní údaje a jiné údaje o pacientech, včetně těch o jejich zdravotním stavu, a to za účelem získání informací ohledně zdravotního stavu obyvatelstva jako celku a jejich (nejen statistického) zpracování a vyhodnocení. Jednotlivé národní zdravotní registry, jež jsou uvedeny v příloze k zákonu o zdravotních službách (její zrušení však návrh nepožaduje), se liší svým předmětem, který je vymezen např. druhem nemoci nebo poskytované zdravotní služby. U každého z těchto registrů je rovněž stanovena doba, po jejímž uplynutí jsou osobní údaje obsažené v registru anonymizovány. Právní úprava v tomto směru navázala na předchozí právní úpravu NZIS podle § 67c až 67i zákona o péči o zdraví lidu, po obsahové stránce ji však změnila a doplnila. Tyto změny se týkaly jak počtu a struktury těchto registrů, tak i souvisejících aspektů předávání údajů nebo přístupu k nim.

139. Součástí NZIS jsou i Národní registr poskytovatelů zdravotních služeb (§ 74 a 75 zákona o zdravotních službách), Národní registr zdravotnických pracovníků (§ 76 a 77 zákona o zdravotních službách) a Národní registr hrazených zdravotních služeb (§ 77a téhož zákona). Národní registr posky-

tovatelů zdravotních služeb obsahuje vymezení údaje o poskytovatelích zdravotních služeb (§ 74 odst. 1 zákona o zdravotních službách) a zaznamenávají se do něj též některé údaje o poskytovatelích sociálních služeb, kteří poskytují zdravotní služby, jakož i o osobách poskytujících zdravotní služby, jsou-li jimi fyzické usazené či právnické osoby sídlící v jiném členském státě EU, Evropského hospodářského prostoru nebo ve Švýcarské konfederaci (§ 74 odst. 2 zákona o zdravotních službách). Obsah tohoto registru je veřejně přístupný na internetových stránkách ministerstva, s výjimkou v zákoně vyjmenovaných údajů, dále osobám, o nichž jsou tyto údaje v registru obsaženy, jakož i oprávněným zaměstnancům správních úřadů, právnických osob zajišťujících sběr dat do NZIS a zdravotních pojišťoven za účelem provádění veřejného zdravotního pojištění, jakož i České lékařské komoře, České stomatologické komoře nebo České lékárnické komoře a rovněž ministerstvu za účelem výkonu státní správy (§ 74 odst. 3 zákona o zdravotních službách).

140. V NRZP jsou shromážděny údaje o jednotlivých zdravotnických pracovnících způsobilých k výkonu zdravotnického povolání, tedy osobách vykonávajících povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta nebo zdravotnické povolání ve smyslu § 2 písm. a) zákona 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. Tyto údaje jsou získávány od jednotlivých zdravotnických pracovníků nebo jiných subjektů, kterým povinnost jejich předání i bez souhlasu dotčených osob vyplývá z § 77 zákona o zdravotních službách (pouze údaj o adrese místa trvalého pobytu a další kontaktní údaje poskytuje zdravotnický pracovník dobrovolně). Nová úprava jako celek nahradila předchozí Registr lékařů, zubních lékařů a farmaceutů (existující již od roku 1962), upravený v bodu 6 přílohy k zákonu o péči o zdraví lidu, ve znění zákona č. 156/2004 Sb. NRZP dále zahrnuje i údaje obsažené v již existujícím Registru zdravotnických pracovníků způsobilých k výkonu zdravotnického povolání bez odborného dohledu a hostujících osob podle § 72 zákona o nelékařských zdravotnických povoláních, který byl i dosud součástí NZIS. Na rozdíl od předchozí právní úpravy, zrušené nálezem Ústavního soudu sp. zn. Pl. ÚS 1/12, podle níž kromě údajů o rodném čísle a trvalém pobytu byl tento registr veřejně přístupný, je podle nyní posuzované úpravy obsah NRZP přístupný pouze orgánům či osobám taxativně vypočteným v § 76 odst. 2 zákona o zdravotních službách, mezi nimi i zdravotnickému pracovníkovi v rozsahu údajů o něm vedených. Zdravotnický pracovník vedený v NRZP je povinen bez zbytečného odkladu učinit oznámení Ústavu, zjistí-li, že jsou v NRZP o něm vedeny chybné údaje.

141. Národní registr hrazených zdravotních služeb podle § 77a zákona o zdravotních službách obsahuje údaje o obsahu, datu a čase poskytnutí zdravotní služby, o fyzické nebo právnické osobě, která zdravotní službu poskytla, pojištenci, kterému byla zdravotní služba poskytnuta, a o provedených úhradách zdravotních služeb z veřejného zdravotního pojištění. Do registru předává uvedené údaje zdravotní pojišťovna, která zdravotní službu uhradila.

142. Součástí NZIS jsou též data z rezortního Programu statistických zjišťování a ze statistických zjišťování prováděných ministerstvem mimo program statistických zjišťování sbíraná podle zákona č. 89/1995 Sb., o státní statistické službě, ve znění pozdějších předpisů, národní zdravotní registry vedené podle zákona č. 285/2002 Sb., o darování, odběrech a transplantacích tkání a orgánů a o změně některých zákonů (transplantační zákon), ve znění pozdějších předpisů, data přebíraná z informačních systémů infekčních nemocí vedených podle zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, data z Listů o prohlídce zemřelého, data o nákladovosti hospitalizací předaná poskytovateli z referenční sítě poskytovatelů podle zákona o veřejném zdravotním pojištění a data ze statistických zjišťování prováděných Ústavem (§ 72 odst. 1 zákona o zdravotních službách).

143. Zákon o zdravotních službách stanoví, že v NZIS vytvářejí zdravotnické registry vzájemně propojenou soustavu a pro účely uvedené v jeho § 73 je možné sdružovat údaje v nich vedené. Pro vedení těchto zdravotnických registrů lze využívat údaje získané z informačních systémů veřejné správy a zdravotních pojišťoven (§ 72 odst. 2). Pro zpracování osobních údajů v NZIS se do něj předávají v něm vymezené údaje pacientů, zdravotnických pracovníků, poskytovatelů zdravotních služeb a též –

poskytují-li zdravotní služby – poskytovatelů sociálních služeb a osob usazených nebo sídlících v jiném členském státě Evropské unie, Evropského hospodářského prostoru nebo Švýcarsku, a to bez jejich souhlasu, není-li v něm stanoveno jinak (§ 70 odst. 2). Tyto údaje předávají do NZIS – bez nároku na úhradu nákladů s tím spojených – osoby nebo orgány uvedené v § 70 odst. 4 zákona o zdravotních službách, přičemž jsou povinny umožnit Ústavu a ministerstvu kontrolu správnosti a úplnosti sdělování těchto údajů. Údaje se do NZIS předávají pouze v elektronické podobě přímým zápisem nebo na technických nosičích způsobem stanoveným prováděcím právním předpisem a ve struktuře podle datového rozhraní zveřejněného Ústavem na jeho internetových stránkách (§ 70 odst. 5 a 6).

144. Ustanovení § 78 zákona o zdravotních službách pak ukládá, aby prováděcím právním předpisem byl stanoven a) okruh poskytovatelů a dalších osob předávajících osobní a další údaje do zdravotnických registrů, b) postup, způsob, struktura a forma předávání požadovaných osobních a dalších údajů do zdravotnických registrů, c) periodicita a lhůty předávání požadovaných osobních a dalších údajů do zdravotnických registrů, d) náležitosti žádosti o oprávnění k přístupu k osobním údajům a dalším údajům vedeným ve zdravotnických registrech a o zrušení tohoto oprávnění a e) způsob vymezení a způsob specifikace zdravotních služeb, za které byla úhrada provedena, a typ úhrady pro účely předávání údajů do Národního registru hrazených zdravotních služeb. K provedení § 78 bylo v § 120 zákona o zdravotních službách zmocněno ministerstvo k vydání vyhlášky, kterou je vyhláška č. 373/2016 Sb., o předávání údajů do Národního zdravotnického informačního systému, ve znění vyhlášky č. 115/2019 Sb.

145. Účelem zdravotnických registrů, respektive všech součástí NZIS (viz legislativní zkratku v § 72 odst. 1 zákona o zdravotních službách) je: a) sběr informací k hodnocení zdravotního stavu obyvatelstva a jeho vývoje, ke sledování incidence, okolností vzniku a šíření společensky závažných nemocí a jejich důsledků; zároveň slouží jako podklad pro hodnocení účelnosti a efektivity diagnostických a léčebných postupů a podporu nebo usměrnění jejich rozvoje s návazně možnou podporou vybavenosti zdravotnických zařízení přístrojovou technikou, b) sledovat vývoj, příčiny a důsledky nejenom závažných onemocnění, včetně důsledků ekonomických, a jejich dopady do sociální sféry a ekonomiky sociálního systému, c) evidence a sledování pacientů, včetně zemřelých, s vybranými společensky závažnými nemocemi, sledování výskytu, vývoje, příčin a důsledků těchto nemocí a návaznosti další péče, evidence a sledování pacientů s úrazy a dále statistická a vědecká zpracování dat registrů zaměřená zejména na analýzy zdravotního stavu obyvatel a kvalitu a využívání zdravotní péče s cílem zlepšovat zdraví populace, d) evidence poskytovatelů zdravotních služeb a též – poskytují-li zdravotní služby – poskytovatelů sociálních služeb a osob podle § 20 zákona, personálního zabezpečení poskytovaných zdravotních služeb a technického a věcného vybavení, e) evidence zdravotnických pracovníků z hlediska jejich oprávnění k výkonu zdravotnického povolání, věku a dosaženého vzdělání, f) získávání potřebných údajů pro statistické účely a poskytování informací, g) sběr informací k hodnocení indikátorů kvality a bezpečnosti zdravotních služeb, h) sběr informací k zajištění kvality a udržitelnosti systému úhrad zdravotních služeb hrazených z veřejného zdravotního pojištění, i) sběr informací ke sledování demografického vývoje, reprodukčního zdraví a důsledků stárnutí obyvatelstva na poskytování zdravotních služeb a j) evidence zemřelých na základě Listu o prohlídce zemřelého (§ 73 odst. 1 zákona o zdravotních službách).

146. Důvodová zpráva k návrhu zákona o zdravotních službách (sněmovní tisk č. 405, Poslanecká sněmovna, 6. volební období, 2011) k účelu NZIS uvádí: „Národní zdravotnický informační systém slouží podle dosavadních i dříve platných právních předpisů k dlouhodobému sběru a zpracování informací (údajů), které jsou zejména z hlediska sledování zdraví obyvatelstva, ale i jednotlivých pacientů, poskytovatelů zdravotních služeb a efektivity jejich činností a zabezpečení poskytování zdravotní péče (zdravotních služeb), včetně potřeb vědy, státní statistiky a vymezování zdravotnických koncepcí, nenahraditelné a nezastupitelné. Je proto žádoucí NZIS zachovat a dále ho při maximálně možné ochraně údajů v něm vedených rozvíjet ... Účel sběru informací spočívá v získání podkladů k hodnocení zdravotního stavu obyvatelstva a jeho vývoje, ke sledování incidence společensky závažných nemocí, vad a stavů a jejich důsledků. Zároveň slouží jako podklad pro hodnocení účelnosti diagnostických a léčebných postupů a podporu nebo usměrnění jejich rozvoje s návazně možnou podporou vybavenosti zdravotnických zařízení přístrojovou technikou, popř. jako podklad pro změnu

v úhradovém systému veřejného zdravotního pojištění. Na základě sebraných informací lze dále sledovat vývoj, příčiny a důsledky nejenom závažných onemocnění, a to včetně důsledků ekonomických a jejich dopadu do sociální sféry a ekonomiky sociálního systému. S ohledem na skutečnost, že vývoj zdravotního stavu je dynamický děj, je nezbytné stanovit údaje sledovat dlouhodobě a s možností jejich skupinového i individuálního hodnocení. Proto nelze údaje anonymizovat a je nezbytné je ponechat po dobu, pokud mají věcně vypovídací hodnotu ve formě individuálního vyjádření a důraz klást na jejich ochranu vůči zneužití.“

147. Účel zdravotních registrů je přitom výslovně stanoven v § 73 odst. 1 zákona o zdravotních službách, v němž uvedený účel je nadto koncipován jako taxativní.

148. Ústavní soud považuje za zjevné, že napadená právní úprava 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. Tedy – souhrnně řečeno – napadená právní úprava má za cíl vytvořit a provozovat takový informační systém, jenž je s to poskytovat potřebná data pro zefektivnění systému zdravotnictví jako celku tak, aby jeho výdaje odpovídaly maximálně kvalitní poskytované zdravotní péči, což je cíl, který ve světle práv zakotvených v čl. 31 Listiny nelze než označit za ústavně souladný.

149. Současně Ústavní soud na tomto místě zdůrazňuje, že v obecné rovině nelze zpochybnit skutečnost, že efektivita informačního systému, respektive jeho přínos pro sledovaný účel je v zásadě o to vyšší, o co větší množství nejrůznějších dat takový informační systém obsahuje. Jinými slovy, Ústavní soud nepřehlíží, že využitelnost a spolehlivost (*reliability*) datové analýzy striktně odpovídá množství a reprezentativnosti analyzovaných datových vstupů. 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. Zejména pak ve vazbě na *amicus curiae* brief spolku Ústavní soud připomíná, že podstatou řízení o zrušení zákona je toliko posouzení ústavnosti napadené právní úpravy, nikoliv jejích možných budoucích změn, respektive úvah *de lege ferenda*. Stejně tak je třeba přísně rozlišovat mezi (tvrzenou) neústavností platné právní úpravy na straně jedné a hypotetickým rozšiřováním účelů zdravotnických registrů aplikační praxí bez opory v zákoně na straně druhé.

150. Ve druhém kroku testu proporcionality je třeba zkoumat, zda zákonodárce nemohl zvolit řešení, které by bylo vůči právu na ochranu osobních údajů dotčených subjektů šetrnější. Takové šetrnější řešení by však současně muselo dosáhnout sledovaných legitimních cílů v téže nebo alespoň srovnatelné míře. Kdyby je naplňovalo jen částečně, pak ho nelze považovat za reálnou alternativu, která by měla vést k závěru, že napadená právní úprava není nezbytná.

151. Při zkoumání potřebnosti napadené zákonné úpravy se Ústavní soud obzvláště zaměřil na posouzení její ústavní slučitelnosti z hlediska vymezení okruhu osob majících přístup k údajům vedeným ve zdravotnických registrech a rozsahu údajů, s nimiž registry pracují.

152. Jde-li o okruh osob, které mají přístup k osobním a dalším údajům vedeným ve zdravotnických registrech, je třeba konstatovat, 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. Tento závěr nelze dovodit ani extenzivním výkladem § 78 písm. d) zákona o zdravotních službách, když toto ustanovení stanoví, že prováděcí právní předpis upraví toliko „náležitosti žádosti o oprávnění k přístupu k osobním údajům a dalším údajům vedeným ve zdravotnických registrech a o zrušení tohoto oprávnění“. Prováděcím právním předpisem pak může být upraven toliko okruh poskytovatelů, popř. dalších osob předávajících

cích osobní a další údaje do zdravotnických registrů, nikoliv však okruh osob majících přístup k údajům již uloženým v některém z nich [*argumentum a contrario* § 78 písm. a) zákona o zdravotních službách].

153. Do určité míry neurčitě může na první pohled působit vymezení pojmu „oprávněný pracovník“ v § 73 odst. 2 zákona o zdravotních službách. K tomu Ústavní soud dodává, že ve všech případech jde o pracovníka instituce vymezené v § 73 odst. 2 písm. a) až e) zákona o zdravotních službách. To se týká i případu vymezeného v § 73 odst. 2 písm. e) zákona o zdravotních službách zavádějícího legislativní zkratku „oprávněný pracovník“, když jde o pracovníka instituce, která již má ze zákona přístup k datům příslušného zdravotnického registru za účelem jejich využití pro svou činnost. Podle Ústavního soudu zde nelze přehlížet, že tento „oprávněný pracovník“ může mít podle § 73 odst. 3 zákona o zdravotních službách zajištěn přístup pouze na základě žádosti, kterou komplexně posuzuje Ústav. Z právní úpravy přitom vyplývá, že tento přístup nemusí být udělen (§ 73 odst. 3 *in fine* zákona o zdravotních službách). Z § 73 odst. 2 zákona o zdravotních službách tedy nelze dovodit bezprostřední nárok na přístup k údajům v některém ze zdravotnických registrů, když zajištění tohoto přístupu je založeno na poměrně širokém diskrečním oprávnění Ústavu. K nezajištění přístupu k osobním údajům do některého ze zdravotnických registrů přitom může dojít z celé řady důvodů – od nenaplnění účelu, pro který jsou údaje požadovány, přes nepřiměřeně velký rozsah požadovaných přístupových práv až po to, že daného žadatele nelze považovat za oprávněnou osobou podle § 73 odst. 2 zákona o zdravotních službách.

154. Navrhovatelka dále spatřuje neústavnost ve velké šíři údajů, s nimiž zdravotnické registry pracují. Ústavní soud tuto námitku posoudil právě v rámci kritéria potřebnosti, kdy si položil otázku, zda je možno dosáhnout sledovaného cíle i šetrnějším způsobem s použitím menšího množství údajů. Na tuto otázku však Ústavní soud odpověděl záporně, neboť toto navrhovatelkou preferované „redukované“ množství shromažďovaných osobních údajů uchovaných v jednotlivých zdravotních registrech by současně nevedlo k naplnění sledovaného cíle, respektive účelu, ve srovnatelné míře. Navrhovatelka uvádí celou řadu údajů, k nimž bez bližšího odůvodnění pouze konstatuje, že jde o „údaj se zdravotním stavem jinak nesouvisející ani jej nepodmiňující“. Za takový považuje např. údaj o státním občanství, adrese trvalého pobytu a počátku trvalého pobytu, údaj o rodičích, o rodinném stavu nebo o omezení způsobilosti k právnímu jednání.

155. K výše uvedené námitce Ústavní soud uvádí, že vždy jde o dílčí záznamy konkrétních registrů, sledující legitimní cíl v podobě ochrany zdraví podle čl. 31 Listiny. Napadená právní úprava tedy není postavena na myšlence plošného sběru a evidence všech navrhovatelkou namítaných údajů ve všech registrech. Ústavní soud se v tomto v převážné míře ztotožňuje s vyjádřením Ústavu (zčásti se překrývajícím s vyjádřením vlády), podle kterého „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 o vrozených vývojových vadách, informace o omezení či zbavení způsobilosti jsou součástí registru sledujícího užívání drog a návykových látek. Ve všech případech jde o velmi vážné agendy, ve kterých resort zdravotnictví sleduje fakticky nepostradatelné údaje pro řadu agend a dalších státních institucí a také pro vážná mezinárodní hlášení ...“. Obzvláště pak navrhovatelkou rozporovaný údaj o státním občanství a místě a délce trvalého pobytu bezpochyby naplňuje účel zdravotnických registrů spočívající ve sběru informací k hodnocení zdravotního stavu obyvatelstva a jeho vývoje, zejména pak v kritériu sledování incidence, okolností vzniku a šíření společensky závažných nemocí [srov. § 73 odst. 1 písm. a) zákona o zdravotních službách].

156. Ústavní soud podotýká, že se (nejen) s ohledem na koncepci návrhu na zrušení části zákona o zdravotních službách nezabýval izolovaně ústavností každého jednotlivého údaje obsaženého ve zdravotnických registrech, nýbrž posuzoval ústavnost napadené právní úpravy komplexně, tzn. zabýval se NZIS coby jednotným celostátním informačním systémem veřejné správy (§ 70 odst. 1 zákona o zdravotních službách), respektive zdravotnickými registry jako jeho součástmi, jež „vytvářejí vzájemně propojenou soustavu“ (§ 72 téhož zákona), v jejich celku. Možnost případného přezkumu kon-

krétního použití těchto ustanovení z výše uvedených ústavněprávních hledisek v řízení o ústavních stížnostech zůstává nedotčena (viz nález sp. zn. Pl. ÚS 1/12 bod 337 *in fine*).

157. Přesto však v posuzované věci z návrhu a některých z výše uvedených vyjádření vyplynulo, že nejproblematictější část (položku) centralizovaných osobních údajů představuje rodné číslo. Ústavní soud považuje za podstatnou tu skutečnost, že rodné číslo slouží pouze jako propojovací („linkovací“) údaj, který využívá celý zdravotnický systém k propojení mezi různými záznamy o téže osobě v čase. Je potřeba vzít na zřetel, že v současné době stále neexistuje jiný univerzální propojovací údaj, který by byl plně způsobilý nahradit rodné číslo využívané takřka 30 000 poskytovateli zdravotních služeb. Lze v tomto souhlasit s vyjádřením vlády, podle níž „nebude-li existovat nástroj umožňující opakovaná hlášení takového systému propojit na daného jedince, nebude možné hodnotit úspěšnost léčby, dostupnost následné či paliativní péče, ani výsledky v podobě přežití pacientů“.

158. Údaj, jako je rodné číslo, navíc neslouží k identifikaci konkrétních osob, ale pouze jako propojovací údaj, když veškeré výstupy z NZIS jsou reálně agregované, a neumožňují tedy identifikaci konkrétní osoby. Jiný výstup by byl konečkonců v přímém a zjevném rozporu s taxativně vymezeným účelem zdravotnických registrů (§ 73 odst. 1 zákona o zdravotnických službách).

159. U žádného z údajů evidovaných v některém ze zdravotnických registrů Ústavní soud neshledal jeho zjevnou nedůvodnost, respektive nadbytečnost. Jistě by bylo možné představit si i právní úpravu, která by obsahovala podstatně užší rozsah osobních údajů evidovaných v jednotlivých zdravotnických registrech. Takto úžeji vymezený rozsah evidovaných údajů by však nemusel představovat plnohodnotnou a reálnou alternativu k zákonodárcem zamýšleným legitimním cílům – z toho důvodu také Ústavní soud nemohl dospět k závěru, že napadená právní úprava není nezbytná, a že tudíž neobstojí v rámci druhého kroku testu proporcionality. S ohledem na princip soudního sebeomezení rovněž nepřísluší Ústavnímu soudu posuzovat, zda právní úprava v této oblasti je z hlediska úvah *de lege ferenda* nejvhodnější možnou úpravou.

160. Zbývá posoudit, zda je právní úprava umožňující shromažďování vymezených osobních údajů v NZIS přiměřená *stricto sensu*, tedy zda tato 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). Je třeba zhodnotit, zda míře omezení prvního zmíněného práva odpovídá i míra uspokojení druhého uvedeného práva, a zda je tedy omezení prvního zmíněného práva přiměřené.

161. Ústavní soud opakovaně připomíná, že ochrana zdraví patří mezi základní hodnoty, které stát musí chránit [nález ze dne 27. 9. 2006 sp. zn. Pl. ÚS 51/06 (N 171/42 SbNU 471; 483/2006 Sb.), nález ze dne 23. 9. 2008 sp. zn. Pl. ÚS 11/08 (N 155/50 SbNU 365), nález ze dne 27. 3. 2018 sp. zn. Pl. ÚS 7/17]. Za účelem plnění tohoto pozitivního závazku přitom ústavní pořádek poskytuje zákonodárci relativně široký prostor pro uvážení v tom, jakým způsobem ochranu zdraví zajistit [nález ze dne 14. 10. 2008 sp. zn. Pl. ÚS 40/06 (N 171/51 SbNU 93; 6/2009 Sb.), nález ze dne 27. 3. 2018 sp. zn. Pl. ÚS 7/17]. To se bezpochyby týká i konkrétního provedení právní úpravy zdravotnických registrů, kterým se (nejen) díky sledování způsobu, rozsahu a kvality poskytované zdravotní péče realizuje ústavně zaručené právo na ochranu zdraví podle čl. 31 Listiny. Lze přitom konstatovat, že shromažďování osobních údajů ve zdravotnických registrech (dopadající v zásadě na celou populaci) jednoznačně představuje jeden z případů přesahujících právní sféru jednotlivce, u kterého, jak již v minulosti dovodil Ústavní soud (nález ze dne 27. 3. 2018 sp. zn. Pl. ÚS 7/17), je s určitými striktními výjimkami založena povinnost státu chránit zdraví i proti vůli dotčených osob.

162. Při poměřování dvou navzájem kolidujících práv nelze shledat neústavnost právní úpravy ani v absenci souhlasu pacienta či nemožnosti tzv. „opt-outu“, popř. v absenci možnosti subjektu zpracování osobních údajů požádat o výmaz shromážděných údajů. Byť by toto řešení bezpochyby lépe odráželo podstatu a smysl práva na informační sebeurčení, nepředstavuje podle Ústavního soudu absence souhlasu subjektu zpracování osobních údajů rozpor s ústavním pořádkem. Omezení práva na infor-

mační sebeurčení shledal v daném případě Ústavní soud za přiměřené, jelikož v případě možnosti „opt-outu“, popř. možnosti výmazu již shromážděných údajů na žádost subjektu osobních údajů či dokonce povinného souhlasu se zpracováním údajů, by jednotlivé zdravotnické registry neposkytovaly kvantitativně i kvalitativně relevantní zdroj dat. To by s největší pravděpodobností bylo v konečném důsledku proti jejich samotnému smyslu a účelu. Na základě těchto dat (jejichž míru neúplnosti přitom nelze jasně předvídat) by pak vznikaly v různé míře neúplné, respektive zkreslené závěry, což by se nakonec odrazilo v nesprávném hodnocení jednotlivých parametrů zdravotní péče. Pouze podpůrně Ústavní soud uvádí, že výjimka z tzv. „práva na výmaz“ rovněž odpovídá koncepci nařízení, podle jehož čl. 17 odst. 3 písm. c) se právo na výmaz neuplatní tehdy, je-li zpracování údajů nezbytné z důvodů veřejného zájmu v oblasti veřejného zdraví.

163. Jako podstatné při posuzování proporcionality *sensu stricto* vnímá Ústavní soud i to, že zdravotnické registry jsou podle napadené zákonné úpravy koncipovány jako neveřejné, v čemž se posuzovaná věc zásadním způsobem liší od úpravy posuzované v nálezu ze dne 27. 11. 2012 sp. zn. Pl. ÚS 1/12, která se týkala veřejného registru zdravotnických pracovníků.

164. Při vzájemném poměřování střetu dvou výše uvedených práv rovněž nelze nevidět určující povahu práva na ochranu zdraví (čl. 31 Listiny), kterému sice velmi podstatným, ale z hlediska významu jiného ústavně chráněného zájmu přiměřeným způsobem ustupuje právo na ochranu osobních údajů (čl. 10 odst. 3 Listiny) zahrnující v sobě i právo na informační sebeurčení. Podle čl. 1 ústavního zákona č. 110/1998 Sb., o bezpečnosti České republiky, je totiž právě zajištění ochrany životů a zdraví základní povinností státu; tato povinnost přitom zavazuje stát nejen v době mimořádných stavů. Ústavní soud na tomto místě připomíná svůj dřívější závěr, podle něhož „ochrana lidské svobody bez ochrany lidského života, zdraví a životního prostředí, které život i jeho svobodu umožňuje, by postrádala smysl“ (nálezy Ústavního soudu ze dne 27. 3. 2018 sp. zn. Pl. ÚS 7/17).

165. K námitce neexistence dostatečných záruk moderní kybernetické bezpečnosti osobních údajů Ústavní soud uvádí, že tyto záruky skutečně nejsou přímo zákonem o zdravotních službách upraveny. To však neznamená, že by nevyplývaly z právního řádu jako celku, popř. z právních aktů unijního práva. Je namístě uvést zejména nařízení, které v čl. 32 upravuje otázku zabezpečení zpracování osobních údajů a které dopadá rovněž na údaje obsažené ve zdravotnických registrech. Z čl. 32 odst. 1 tohoto nařízení pro Ústav coby správce osobních údajů vyplývá mj. obsáhlá povinnost provést vhodná technická a organizační opatření, aby zajistil úroveň zabezpečení odpovídající danému riziku, případně včetně pseudonymizace a šifrování osobních údajů, dále aby zajistil neustálou důvěrnost, integritu, dostupnost a odolnost systémů a služeb zpracování, včetně procesu pravidelného testování, posuzování a hodnocení účinnosti zavedených technických a organizačních opatření pro zajištění bezpečnosti zpracování. Z vyjádření Ústavu (viz bod 70) pak vyplývá, že provozní bezpečnost NZIS je zajištěna mimo jiné sadou technických nástrojů pro sledování a vyhodnocování provozu, správy logů, odpovídající standardům ISO 27001, ISO/IEC 27001:2013 a ISO 10001:2007 a je v souladu s vyhláškou o kybernetické bezpečnosti. Nelze tedy přisvědčit tomu, že by jediným standardem, podle něhož je NZIS zabezpečen, byla „obecná“ ISO 10001:2007.

166. Je-li někdy uváděno (viz bod 96), že pro zajištění dodržování pravidel stanovených zákonem o zdravotních službách nelze spoléhat na efektivitu správního trestání podle nařízení, a to s ohledem na právní úpravu § 61 odst. 3 zákona o zpracování osobních údajů (upuštění od potrestání), je třeba uvést, že toto upuštění od uložení správního trestu se vztahuje toliko na orgány veřejné moci nebo veřejné subjekty (nikoliv tedy plošně na všechny subjekty), a je navíc plně v souladu s čl. 83 odst. 7 nařízení (srov. VLACHOVÁ, B., MAISNER, M. Zákon o zpracování osobních údajů. Praha: Nakladatelství C. H. Beck, 2019, s. 126.)

167. Z hlediska slučitelnosti napadené zákonné úpravy s ústavním pořádkem je pak nerozhodné, zda výše uvedené povinnosti plynou pro Ústav, popř. i pro příslušné osoby nakládajícími s osobními údaji ze zdravotnických registrů, ze zákona o zdravotních službách, anebo z přímo použitelného právního aktu Evropské unie. Naopak duální zakotvení téže povinnosti by za určitých předpokladů mohlo být v rozporu s pojetím bezprostřední použitelnosti unijního nařízení [srov. rozhodnutí Evropského

soudního dvora ze dne 17. 6. 1972 ve věci *Orsolina Leonesio vs. Ministero dell'agricoltura e foreste* (C 93-71)].

168. Ústavní soud si je vědom toho, že v oblasti ochrany osobních údajů, včetně těch obsažených v NZIS, se uplatňuje v České republice rovněž právo Evropské unie (zejména viz nařízení). Z toho důvodu také Ústavní soud nepřehlédl obsah práva na ochranu osobních údajů podle čl. 8 Listiny základních práv Evropské unie (viz bod 129). Byť čl. 8 odst. 2 Listiny základních práv Evropské unie obsahuje v porovnání s čl. 10 odst. 3 Listiny relativně specifikovaná kritéria na ochranu osobních údajů, nelze konstatovat ani na základě judikatury Soudního dvora Evropské unie, že by *en bloc* poskytoval vyšší standard ochrany, než je tomu v případě práva na ochranu před neoprávněným shromažďováním, zveřejňováním nebo jiným zneužíváním osobních údajů podle čl. 10 odst. 3 Listiny. Kritéria zpracování osobních údajů vymezená v čl. 8 odst. 2 Listiny základních práv Evropské unie lze výkladem podle tohoto ustanovení i bez nutnosti jeho přímého použití identifikovat i v čl. 10 odst. 3 Listiny. Bez kritérií obdobných čl. 8 odst. 2 Listiny základních práv Evropské unie by konečkonců bylo právo podle čl. 10 odst. 3 Listiny fakticky vyprázdněno.

169. Nad rámec výše uvedeného Ústavní soud podotýká, že jak Listina základních práv Evropské unie, tak Listina počítají s možností zpracování osobních údajů bez souhlasu dotčené osoby, děje-li se tak na základě oprávněného důvodu stanoveného zákonem. Ani na případné omezení tohoto práva neklade Listina základních práv Evropské unie vyšší požadavky než ústavní pořádek České republiky. Podle čl. 52 odst. 1 Listiny základních práv Evropské unie totiž platí, že omezení daného práva „musí být stanoveno zákonem a respektovat podstatu těchto práv a svobod“ a že „při dodržení zásady proporcionality mohou být omezení zavedena pouze tehdy, pokud jsou nezbytná a pokud skutečně odpovídají cílům obecného zájmu, které uznává Unie, nebo potřebě ochrany práv a svobod druhého“. Ochrana života a ochrana zdraví, s nimiž může právo na informační sebeurčení kolidovat, jsou přitom hodnotami, které Listina základních práv Evropské unie v čl. 2 a 35 výslovně uznává. Závěr o ústavní konformitě napadené právní úpravy je proto v souladu s požadavkem čl. 53 Listiny základních práv Evropské unie na zachování (neomezení nebo nenarušení) – v důsledku jejího uplatnění – úrovně ochrany, kterou zná ústavní pořádek České republiky.

170. V návaznosti na předchozí bod Ústavní soud ke vztahu napadené právní úpravy k obsahu nařízení, zejména pak k té jeho části, kde je formulován požadavek „přiměřenosti“, zastává názor, že ani z právní úpravy nařízení nelze z hlediska přiměřenosti zpracování osobních údajů [viz čl. 5 odst. 1 písm. c)] dovodit vyšší standard ochrany, než jaký vyplývá z Listiny, když uvedený požadavek je její imanentní součástí (srov. bod 168 a též náleze ze dne 3. 11. 2020 sp. zn. Pl. ÚS 10/17).

171. Navrhovatelce Ústavní soud nemůže přisvědčit ani v námitkách směřujících proti právní úpravě Národního registru hrazených zdravotních služeb, obsažené v § 77a zákona o zdravotních službách. Jakkoli se systém úhrad zdravotní péče odvíjí od systému veřejného zdravotního pojištění a je svěřen zdravotním pojišťovnám, a to včetně zajištění dostupnosti hrazené péče i financování smluvní sítě poskytovatelů zdravotních služeb, nelze současně přehlížet, že podle § 10 odst. 1 zákona České národní rady č. 2/1969 Sb., o zřízení ministerstev a jiných ústředních orgánů státní správy České republiky, ve znění pozdějších předpisů, je Ministerstvo zdravotnictví ústředním orgánem státní správy mimo jiné pro zdravotní služby, ochranu veřejného zdraví, léčiva a prostředky zdravotnické techniky pro prevenci, diagnostiku a léčení lidí, zdravotní pojištění a zdravotnický informační systém. Lze přitom souhlasit s VZP, která ve svém vyjádření (viz shora bod 78) poukázala na skutečnost, že podle zákona č. 48/1997 Sb. je to právě ministerstvo, které v procesu stanovení mechanismů úhrad zdravotní péče z veřejného pojištění má nepominutelnou úlohu orgánu veřejné moci, který vymezuje veřejný zájem „na zajištění kvality a dostupnosti hrazených služeb, fungování systému zdravotnictví a jeho stability v rámci finančních možností systému veřejného zdravotního pojištění“ (§ 17 odst. 2), k čemuž potřebuje odpovídající (nezkreslená) data. Navrhovatelka nadto v návrhu předkládá poněkud vnitřně rozpornou argumentaci, když na jedné straně neshledává důvod, proč by tyto údaje měly být k dispozici ministerstvu, na straně druhé zpochybňuje možnost, aby dohled nad úhradami či tvorbou úhradových mechanismů byl „vyveden“ z politicky vedeného ministerstva „na nepříslušný statistický úřad“. Ústavní soud se proto omezí na konstatování, že na zvoleném „modelu“ nespátňuje zjevně ústavněprávní

nedostatky, jelikož ministerstvo má v souladu s čl. 31 Listiny za úkol centrální sledování vývoje, kvality a (regionální) dostupnosti zdravotní péče, neboť – jak plyne z práv obsažených v uvedeném článku Listiny – každý občan má právo na rovný přístup ke srovnatelně kvalitní zdravotní péči.

172. Ani u § 71a, 71b a 71c zákona o zdravotních službách, o které navrhovatelka svým podáním ze dne 12. 5. 2020 rozšířila petit svého návrhu na zrušení části zákona o zdravotních službách, neshledal Ústavní soud protiústavnost z důvodů výše uvedených. Hlavní důvod, proč navrhovatelka jejich zrušení požaduje, koneckonců spočívá v tom, že „tvoří ucelený soubor pravidel, z něhož lze vytrhávat jednotlivá ustanovení bez dopadu na celek jen obtížně“.

173. Z právě pojednaných důvodů současně Ústavní soud neshledal ústavněprávní nedostatky ani na právní úpravě Národního registru poskytovatelů obsažené v § 74 a 75 zákona o zdravotních službách. Podle důvodové zprávy k návrhu zákona o zdravotních službách má tento registr „sloužit pro identifikaci poskytovatelů zdravotních služeb, například zdravotním pojišťovnám při navazování smluvních vztahů, zejména však bude sloužit krajským úřadům a samotným poskytovatelům v procesu registrace, tedy vydávání oprávnění k poskytování zdravotních služeb“. Tomu odpovídá i rozsah v něm shromažďovaných údajů (§ 74 odst. 1 a 2 zákona o zdravotních službách). Identifikační údaje poskytovatele zdravotních služeb a údaje o odborném zástupci tento registr obsahuje pouze v rozsahu uvedeném v rozhodnutí o oprávnění k poskytování zdravotních služeb [§ 74 odst. 1 písm. a)]. Obsah Národního registru poskytovatelů je veřejně přístupný na internetových stránkách ministerstva, avšak – mimo jiné – s výjimkou adresy místa trvalého nebo hlášeného pobytu a data narození fyzické osoby a stejnopisu rozhodnutí o udělení oprávnění k poskytování zdravotních služeb a jeho změn [§ 74 odst. 3 písm. a) body 1 a 2].

IX. Závěr

174. Ze všech shora uvedených důvodů Ústavní soud rozhodl tak, že návrh na zrušení napadených ustanovení zákona o zdravotních službách podle § 70 odst. 2 zákona o Ústavním soudu zamítl, neboť neshledal jejich rozpor s ústavním pořádkem.

175. Návrh na zrušení § 41a odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb. Ústavní soud odmítl podle § 43 odst. 1 písm. c) zákona o Ústavním soudu, ve znění zákona č. 77/1998 Sb., jako návrh podaný někým zjevně neoprávněným (viz bod 111).

Předseda Ústavního soudu:
JUDr. **Rychetský** v. r.

Odlišná stanoviska podle § 14 zákona č. 182/1993 Sb., o Ústavním soudu, ve znění pozdějších předpisů, zaujali k rozhodnutí pléna soudci Ludvík David, Kateřina Šimáčková, Vojtěch Šimíček a Jiří Zemánek.



Vydává a tiskne: Tiskárna Ministerstva vnitra, p. o., Bartůňkova 4, pošt. schr. 10, 149 01 Praha 415, telefon: 272 927 011, fax: 974 887 395 – **Redakce:** Ministerstvo vnitra, nám. Hrdinů 1634/3, pošt. schr. 155/SB, 140 21 Praha 4, telefon: 974 817 289, fax: 974 816 871 – **Administrace:** písemné objednávky předplatného, změny adres a počtu odebíraných výtisků – Walstead Moraviapress s. r. o., U Póny 3061, 690 02 Břeclav, tel.: 516 205 175, e-mail: sbirky@walstead-moraviapress.com. **Roční předplatné** se stanovuje za dodávku kompletního ročníku včetně rejstříku z předcházejícího roku a je od předplatitelů vybíráno formou záloh ve výši oznámené ve Sbírce zákonů. Závěrečné vyúčtování se provádí po dodání kompletního ročníku na základě počtu skutečně vydaných částek (první záloha na rok 2021 činí 6 000,- Kč) – Vychází podle potřeby – **Distribuce:** Walstead Moraviapress s. r. o., U Póny 3061, 690 02 Břeclav, celoroční předplatné a objednávky jednotlivých částek (dobírky) – 516 205 175, objednávky – knihkupci – 516 205 175, e-mail – sbirky@walstead-moraviapress.com. **Internetová prodejna:** www.sbirkyzakonu.cz – **Drobný prodej – Brno:** Vydavatelství a nakladatelství Aleš Čeněk, Obchodní galerie IBC (2. patro), Příkop 6; **Cheb:** EFREX, s. r. o., Karlova 31; **Chomutov:** DDD Knihkupectví – Antikvariát, Ruská 85; **Kadaň:** Knihařství – Příbíkova, J. Švermy 14; **Liberec:** Podještědské knihkupectví, Moskevská 28; **Pardubice:** ABONO s. r. o., Sportovců 1121; **Plzeň:** Vydavatelství a nakladatelství Aleš Čeněk, nám. Českých bratří 8; **Praha 3:** Vydavatelství a nakladatelství Aleš Čeněk, Řipská 23, BMSS START, s. r. o., Olšanská 3; **Praha 4:** Tiskárna Ministerstva vnitra, Bartůňkova 4; **Praha 6:** DOVOZ TISKU SUWECO CZ, s. r. o., Sestupná 153/11; **Praha 10:** MONITOR CZ, s. r. o., Třebohostická 5, tel.: 283 872 605; **Ústí nad Labem:** KARTOON, s. r. o., Klášská 3392/37 – vazby sbírek tel. a fax: 475 501 773, e-mail: kartoon@kartoon.cz; **Zábřeh:** Mgr. Ivana Patková, Žižkova 45. **Distribuční podmínky předplatného:** jednotlivé částky jsou expedovány neprodleně po dodání z tiskárny. Objednávky nového předplatného jsou vyřizovány do 15 dnů a pravidelné dodávky jsou zahajovány od nejbližší částky po ověření úhrady předplatného nebo jeho zálohy. Částky vyšlé v době od za evidování předplatného do jeho úhrady jsou doposílány jednorázově. Změny adres a počtu odebíraných výtisků jsou prováděny do 15 dnů. **Reklama:** informace na tel. číslo 516 205 175. **Podávání novinových zásilek** povoleno Českou poštou, s. p., Odštěpný závod Jižní Morava Ředitelství v Brně č. j. P/2-4463/95 ze dne 8. 11. 1995.