

NK

ADVOKÁTNÍ KANCELÁŘ JUDr. Jiří Nykodým
 JUDr. Jiří Nykodým., zapsaný u České advokátní komory pod ev. č.0459

Ústavní soud
 Joštova 8
 660 83 Brno

V Říčanech u Prahy dne 4.9.2016.

Navrhovatel: **Skupina senátorů Parlamentu ČR:**

1. Jitka Seitlová
2. MUDr. Alena Dernerová
3. RNDr. Miloš Vystrčil
4. Veronika Vrecionová
5. Jiří Oberfalzer
6. Pavel Eybert
7. Tomáš Jirsa
8. Jiří Burian
9. Jan Horník
10. Zdeněk Papoušek
11. PhDr. Milan Pešák
12. Jaroslav Kubera
13. Libor Michálek
14. Jiří Šesták
15. Lumír Aschenbrenner
16. Petr Bratský
17. Jiří Carbol
18. Václav Hampl
19. Václav Láska
20. Eliška Wágnerová

ÚSTAVNÍ SOUD	
Joštova 8, 660 83 Brno	
Došlo dne:	- 5 - 10 - 2016 3
347/124	krát Přílohy:
Vyřizuje:	

Nepředchází

Zastoupení: **JUDr. Jiří Nykodým**em, advokátem, AK 17. listopadu 230, Říčany

Účastníci řízení: A. **Poslanecká sněmovna Parlamentu České republiky,**

Sněmovní 4, 118 26, Praha 1

B. **Senát Parlamentu České republiky,**

Valdštejnské náměstí 4, 118 01, Praha 1

Věc: **Návrh na zahájení řízení o zrušení části zákona**

- č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách)

- č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů

Plná moc
 Trojmo

Neznámá
 platnost
 Digitálně
 podepsáno
 Jméno: JUDr.
 Jiří Nykodým
 Datum:
 04.10.2016
 08:07:44



I. Vymezení řízení

Navrhovatelé předkládají Ústavnímu soudu návrh na provedení řízení podle ustanovení článku 87 odst. 1 písm. a) Ústavy České republiky, a to konkrétně na provedení abstraktní kontroly ústavnosti části zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), a části zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů.

II. Aktivní legitimace navrhovatele

Návrh na zrušení zákonů nebo jejich jednotlivých ustanovení pro rozpor s ústavním pořádkem podle čl. 87 odst. 1 písm. a) Ústavy České republiky je podle § 64 odst. 1 písm. b) zákona č. 182/1993 Sb. o Ústavním soudu, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o Ústavním soudu“), oprávněna podat mimo jiné skupina nejméně 17 senátorů.

Návrh nyní předložený míří na vybraná, níže uvedená ustanovení zákonů a podporuje jej skupina 20 senátorů jmenovaná v rubrice návrhu. Podmínky aktivní legitimace navrhovatelů jsou tedy splněny.

III. Napadené ustanovení

Navrhovatelé navrhují derogaci

A) části zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách) /dále jen „zákon o zdravotních službách“/, a to konkrétně jeho ustanovení § 70 – 78, tj. třetí hlavu šesté části zákona o zdravotních službách upravující Národní zdravotnický informační systém; derogace celé hlavy je navrhována proto, že pravidla tvoří ucelený soubor, z něhož lze vytrhávat jednotlivá ustanovení bez dopadu na celek jen obtížně.

B) části zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“), a to konkrétně jeho ustanovení § 41a odst. 1.

IV. Základní východiska návrhu

Předmětem návrhu je právní úprava shromažďování dat ve zdravotnictví, respektive některé speciální kapitoly z této problematiky.

V oblasti zdravotnictví jsou data shromažďována v systému označeném jako „Národní zdravotnický informační systém“. Jeho právní úprava je aktuálně obsažena ve třetí hlavě šesté

části zákona o zdravotních službách. Národní zdravotnický informační systém počítá s katalogem 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 neuvedl registry v život platný zákon o zdravotních službách, ale jsou historickým reliktem předrevolučního centrálně řízeného zdravotnictví. Právo na soukromí v podobě ochrany osobních dat v té době mělo zcela okrajový význam. Ani později, v devadesátých letech, nebyla problematika registrů věnována významnější pozornost. Až v roce 2001 došlo k formálnímu zakotvení existujících registrů do zákona č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, a to s ohledem na přijetí nového zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, nově ratifikovanou Úmluvu o biomedicině, jakož i potřebě se formálně přizpůsobit evropské ochraně dat před vstupem do EU. V roce 2011 bylo původní řešení registrů bez nějakých koncepčních změn víceméně „překlopeno“ ze zrušeného zákona o péči o zdraví lidu do zákona o zdravotních službách. Podle navrhovatelů si metodika vedení registrů zachovává celkově paternalistický duch totalitního období, kdy se berou jen minimální ohledy na ochranu práv těch, o nichž jsou data zpracovávána, a to včetně práv základních. Způsob vedení registrů byl také odbornou veřejností z mnoha stran ostře kritizován již v době procesu schvalování zákona o zdravotních službách, ovšem bez úspěchu.

Zákon o zdravotních službách byl také bezprostředně po svém schválení ještě v době své legisvakance předložen Ústavnímu soudu k provedení abstraktní kontroly ústavnosti některých částí, včetně úpravy informačních registrů. Nálezem sp. zn. Pl. ÚS 1/12 ze dne 27. 11. 2012 (437/2012 Sb.; N 195/67 SbNU 333) Ústavní soud návrhu částečně vyhověl a zrušil veřejný registr osobních dat zdravotníků. Dospěl stran této části návrhu, že příslušná právní úprava Národního registru zdravotnických pracovníků 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 takovýto účel dovést ani ve vztahu k oprávnění některých subjektů, k jehož dosažení má Ministerstvo zdravotnictví vymezit rozsah přístupových práv jejich pracovníkům. Právní úprava, která je omezením základního práva zdravotnických pracovníků na informační sebeurčení podle čl. 10 odst. 3 Listiny, proto neobstála v testu proporcionality.

Ústavněprávní důvody, které vedly ke zrušení Národního registru zdravotnických pracovníků, podle přesvědčení navrhovatelů dopadají i na patientské registry a vůbec na některé aspekty vedení Národního zdravotnického informačního systému jako takového. Je pravda, že formálně bylo v řízení sp. zn. Pl. ÚS 1/12 navrženo přezkoumat zákon o zdravotních službách jako celek, a tedy i celou úpravu Národního zdravotnického informačního systému. Ústavní soud ovšem do meritorního přezkumu pustil toliko námitky týkající se registru zdravotnických pracovníků, jelikož věcná argumentace navrhovatelů byla namířena pouze proti této části. Ostatní námitky proti zbývajícím částem Národního zdravotnického informačního systému vyhodnotil soud jen jako obecné výhrady neobsahující žádná tvrzení o konkrétním rozporu konkrétních skutečností s ústavním pořádkem, pročež se ústavností úpravy nezabýval. Ve vztahu k nynějšímu, respektive k jakémukoliv pozdějšímu návrhu Ústavní soud výslovně uvedl, že nález nad rámec provedeného přezkumu registru zdravotnických pracovníků vůči § 70 až 78 zákona o zdravotních službách překážku věci

rozhodnuté nevytváří, a tedy nic nebrání, aby byl proti těmto ustanovením podán nový návrh, v němž budou důvody pro zrušení konkretizovány.

Z formulace obecných východisek pro nazírání na nároky právní ochrany při shromažďování dat je patrné, že by Ústavní soud hodnotil i jiná ustanovení Národního zdravotnického informačního systému velmi kriticky: „...shromažďování a zpracovávání osobních údajů o zdravotním stavu pacientů bez jejich souhlasu představuje velmi intenzivní zásah do jejich základních práv a že v tomto směru je třeba na zákonnou úpravu klást zvlášť přísné požadavky, a to zejména pokud jde o stanovení účelů, pro které mají být tyto údaje shromažďovány a zpracovávány, rozsah těchto údajů, dále okruh osob, jež mají mít k těmto údajům přístup, a účel tohoto přístupu, období, po jaké mají být zpracovány, a zabezpečení, že nedojde k neoprávněnému přístupu nebo jejich zneužití, včetně opatření k následné kontrole nakládání s těmito údaji. V tomto smyslu přitom musí takováto úprava obstát ve vztahu ke všem osobním údajům, jež jsou předmětem zpracování. Je proto žádoucí, aby zákonodárce při přijímání nové právní úpravy Národního registru zdravotnických pracovníků pečlivě zvážil, do jaké míry z těchto hledisek obstojí i ostatní registry tvořící Národní zdravotnický informační systém, a svým včasným zásahem odstranil jejich případné nedostatky, jež by mohly vést k porušování práva pacientů, zdravotnických pracovníků či jiných osob na informační sebeurčení“. Navrhovatelé to interpretují jako jednoznačné varování legislativě, že nebude-li využita šance napravit daný stav v rámci přípravy nového registru zdravotnických pracovníků, pak návrhu v budoucnu podanému bude muset rušit i registry další.

Ministerstvo zdravotnictví ovšem tohoto varování nedbalo. Předložilo novelu zákona o zdravotních službách, publikovanou následně pod č. 147/2016 Sb. Tou znovu zavedlo do zákona zrušený Národní registr zdravotnických pracovníků, ovšem zcela v duchu úpravy předchozí. Dále provedlo v nastavení Národního zdravotnického informačního systému některé drobnější změny, ale z hlediska problematického nastavení rozsahu sbíraných dat, jejich ochrany, vymezení okruhu osob, které k nim mají přístup, a podobně, zůstala pravidla nezměněna. Naopak přibyl další registr, Národní registr hrazených zdravotních služeb (§ 77a zákona o zdravotních službách), čímž byl sběr dat naopak dále zintenzivněn. Ministerstvo zdravotnictví bylo konečně předmětnou novelou pověřeno zřídit Ústav zdravotnických informací a statistiky (§ 70 odst. 3 zákona o zdravotních službách) jako správce Národního zdravotnického informačního systému.

Navrhovatelé jsou si vědomi potřeby sběru zdravotnických dat jako podmínky zvyšování úrovně kvality zdravotnictví, ale nelze to činit v rozsahu a způsobem, který prosadilo Ministerstvo zdravotnictví. Uvedené změny nejenže podle přesvědčení navrhovatelů ústavněprávní deficit původní právní úpravy neodstranily, ale naopak spíše prohloubily, jak vyplývá z dalších bodů textu, proto se obrací s tímto návrhem na Ústavní soud.

V.

Dotčená ustanovení ústavního pořádku

Referenčním kritériem poměrování ústavnosti napadené právní úpravy Národního zdravotnického informačního systému je zachování práva na informační sebeurčení coby součásti práva na respekt k soukromému životu. Podle čl. 10 odst. 3 Listiny základních práv a svobod (dále jen „Listina“) má každý právo na ochranu před neoprávněným shromažďováním, zveřejňováním nebo jiným zneužíváním údajů o své osobě.

Ústavní soud v nálezu sp. zn. Pl. ÚS 24/10 (94/2011 Sb.; N 52/60 SbNU 625) vyložil, že v Listině není právo na respekt k soukromému životu garantováno v jednom všezahrnujícím článku (jako je tomu v případě čl. 8 Úmluvy). Naopak, ochrana soukromé sféry jednotlivce je v Listině rozložena a doplňována dalšími aspekty práva na soukromí, deklarovanými na různých místech Listiny (např. čl. 7 odst. 1, čl. 10, 12 a 13 Listiny). Stejně tak i samotné právo na informační sebeurčení lze dovodit z čl. 10 odst. 3 Listiny, garantujícího jednotlivci právo na ochranu před neoprávněným shromažďováním, zveřejňováním nebo jiným zneužíváním údajů o své osobě, a to ve spojení s čl. 13 Listiny, chránícím listovní tajemství a tajemství přepravovaných zpráv, ať již uchovávaných v soukromí, nebo zasílaných poštou, podávaných telefonem, telegrafem nebo jiným podobným zařízením anebo jiným způsobem. Nicméně onu "roztříštěnost" právní úpravy aspektů soukromé sféry jednotlivce nelze přeceňovat a v Listině uvedený výčet toho, co je třeba podřadit pod "deštník" práva na soukromí či na soukromý život nelze považovat za vyčerpávající a konečný. Při výkladu jednotlivých základních práv, která jsou zachycením práva na soukromí v jeho různých dimenzích tak, jak je uvádí Listina, je nezbytné respektovat účel obecně chápaného a dynamicky se vyvíjejícího práva na soukromí jako takového, resp. je třeba uvažovat o právu na soukromý život v jeho dobové celistvosti. Proto i právo na informační sebeurčení garantované čl. 10 odst. 3 a čl. 13 Listiny je třeba interpretovat zejména ve spojitosti s právy garantovanými čl. 7, 8, 10 a 12 Listiny. Svou povahou i významem tak právo na informační sebeurčení spadá mezi základní lidská práva a svobody, neboť spolu se svobodou osobní, svobodou v prostorové dimenzi (domovní), svobodou komunikační a zajisté i dalšími ústavně garantovanými základními právy dotváří osobnostní sféru jedince, jehož individuální integritu jako zcela nezbytnou podmínku důstojné existence jedince a rozvoje lidského života vůbec je nutno respektovat a důsledně chránit; zcela právem jsou proto respekt a ochrana této sféry garantovány ústavním pořádkem, neboť - posuzováno jen z poněkud jiného úhlu - jde o výraz úcty k právům a svobodám člověka a občana (čl. 1 Ústavy České republiky).

Druhá část návrhu směřuje proti části zákona o veřejném zdravotním pojištění. Předmětné ustanovení je důsledkem novelizace bezprostředně související s právní úpravou Národního zdravotnického informačního systému. Zavádí novou metodu výpočtu nákladovosti zdravotnických výkonů a metodiku jejich úhrad – systém DRG – na základě dat sebraných v rámci Národního zdravotnického informačního systému. Navrhovatelé jsou vedeni v první řadě logikou, že předmětná metodika výpočtu úhrad může existovat jen vedle nyní nastaveného systému sběru dat. Zejména proto rozšiřují derogační návrh i na předmětné ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění. Navíc právní úprava zavádějící tuto novou metodiku ve svých důsledcích dotýká práva podnikat a provozovat jinou hospodářskou činnost ve smyslu čl. 26 Listiny, jakož i práva na spravedlivý proces garantovaného čl. 36 Listiny.

VI. Důvody neústavnosti

VI. a) – sběru dat a nakládání s nimi

1) K nastavení Národního zdravotnického informačního systému

V nálezu sp. zn. Pl. ÚS 1/12 Ústavní soud podrobně formuloval metodiku přezkumu zachování práva na informační sebeurčení. Vychází z ní i navrhovatelé.

Pokud jde o základní východiska, odkazuje odůvodnění nálezu na Úmluvu o ochraně osob se zřetelem na automatizované zpracování osobních dat, konkrétně její čl. 5 formulující zásady pro automatizované zpracování osobních údajů. Ty musejí být a) získány a zpracovány poctivě a v souladu se zákony, b) shromažďovány pro stanovené a oprávněné účely a nesmí jich být použito způsobem neslučitelným s těmito účely, dále musejí být c) přiměřené, týkající se účelů, pro něž byly uloženy na nosiče, a nepřesahující tyto účely, d) přesné, a pokud je to potřebné, udržované v aktuálním stavu, a e) uchovávány ve formě umožňující zjistit totožnost subjektů údajů po dobu nikoliv delší, než je třeba pro účely, pro něž jsou údaje shromažďovány. Obdobným způsobem jsou tyto zásady vymezeny i ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 95/46/ES, která na uvedenou úmluvu přímo navazuje.

Shromažďování a zpracování osobních údajů bez souhlasu jejich subjektu dále předpokládá, že každý z těchto údajů bude samostatně poměřován v rámci testu proporcionality; znamená to testovat ústavnost shromažďování a zpracování osobních údajů postupně ve třech krocích, když nejprve zkoumá vhodnost, následně potřebnost zpracování a nakonec se provede hodnotová úvaha v tom smyslu, zda veřejný zájem na zpracování určitého osobního údaje převáží nad právem jedince rozhodnout, zda tento údaj poskytne jinému subjektu či nikoliv.

V obecné rovině musí jakékoliv omezení základního práva na informační sebeurčení podle čl. 10 odst. 3 Listiny především sledovat legitimní, tj. ústavně aprobovaný, cíl a musí být způsobilé tohoto cíle dosáhnout (požadavek vhodnosti). Tento účel musí být zákonem dostatečně určitě vyjádřen.

Jsou-li tyto podmínky splněny, je třeba posuzovat šetrnost tohoto zásahu do základního práva, a to nejen z hlediska nezbytnosti získání určitého údaje pro dosažení sledovaného cíle, nýbrž též způsobu jeho získání a následného nakládání s ním (požadavek potřebnosti). Tento údaj nesmí být použit za jiným účelem, než k jakému byl bez souhlasu jeho subjektu zákonem aprobován, z čehož pochopitelně plynou požadavky ve vztahu k jeho zajištění. 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. 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 musí stanovit dostatečné garance, které budou zamezovat neoprávněnému přístupu nebo zneužití oprávněného přístupu (např. povinnost mlčenlivosti). 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.

Posledním krokem testu je hodnotová úvaha o tom, zda veřejný zájem na zpracování určitého osobního údaje převáží nad právem jednotlivce rozhodovat o tom, zda tento údaj poskytne jiné osobě, nebo nikoliv (proporcionalita v užším smyslu). V tomto kroku je třeba zvažovat zejména význam předmětného údaje s ohledem na dopady jeho sdělení jiné osobě pro soukromou sféru jednotlivce (subjektu údaje), tedy zda nejde o údaj natolik citlivý, že jeho poskytnutí za daným účelem nelze spravedlivě požadovat.

Zvlášť se v odůvodnění nálezu zdůrazňuje, že tato kritéria je třeba hodnotit mimořádně přísně v případě, kdy dochází rovněž ke zveřejnění zpracovávaných údajů. Právě v případě neomezeného přístupu veřejnosti k určitému údaji musí být brán zřetel na to, že tím dochází k jeho úplnému vynětí ze soukromé sféry jednotlivce.

Navrhovatelé napadají především samotnou koncepci sběru dat do systému, když ta je vedena – zjednodušeně řečeno – nikoliv žádoucí ideou sbírat data o nemocech, ale primárně sbírat data o nemocných.

Národní zdravotnický informační systém shromažďuje data několika kategorií.

Zprvé jsou v něm sbírána statistická, tj. anonymizovaná, nikoliv osobní data, která jsou zpracovávána pro potřebu Ministerstva zdravotnictví jako regulátora. Toto je standardní způsob obstarávání dat za účelem zcela legitimním. K výsledným statistickým výstupům mohou mít přístup i soukromé osoby (vědci, poskytovatelé, patientská veřejnost). K tomuto shromažďování není třeba souhlas pacientů, protože z předaných údajů nelze identifikovat konkrétního jedince. Tato data mohou sloužit většině potřeb, které požadují odborné zdravotnické společnosti (prevalence a incidence chorob, statistiky úmrtnosti aj.). Jedině proti této kategorii nelze namítat nic.

Zadruhé jsou sbírána citlivá data o průběhu a výsledcích léčby u konkrétních vážně nemocných pacientů. Sběr těchto dat bez souhlasu pacienta již v pořádku není, ústavněprávně korektním je sběr těchto dat jen se souhlasem pacienta. Lze si představit řešení, že tento souhlas bude předpokládán (s možností „*opting-out*“) či dokonce bude možný sběr dat bez souhlasu pacienta, to však jen v naprosto výjimečných případech, kde existuje mimořádně silný veřejný zájem na shromažďování dat o cílené léčbě vážného onemocnění (např. onkologie či vzácná onemocnění), s úzce vymezeným účelem využití těchto dat přímo v zákoně (výhradně pro hodnocení léčby v dané odbornosti, bez propojování s jinými registry), a s přísným zabezpečením. Ústavněprávně hraniční je využití těchto dat pro odborné společnosti. Ani skutečnost, že se určitý lékař stane např. předsedou Onkologické společnosti, jej nijak neopravňuje přistupovat k osobním údajům o onkologických pacientech, jejichž ošetřujícím lékařem není. Tím spíše nemohou k těmto datům přistupovat např. statistici nebo

analytici, najatí příslušnou odbornou společností. Další důvod svědčící proti akceptování sběru tohoto typu dat bez souhlasu pacienta je ten, že jednotlivé registry jsou zavedením neanonymního Registru hrazených služeb, sdružujícím osobní data, propojeny.

Celá tato pasáž právní úpravy Národního zdravotnického informačního systému podle přesvědčení navrhovatelů nemůže obstát ve druhém kroku shora popsaného testu proporcionality. Jak bylo uvedeno, testují se v něm pravidla kritériem šetrnosti zásahu do práv, a to kromě způsobu získání dat i z hlediska nezbytnosti a následného nakládání s nimi. Zejména okruh osob, které mají k datům přístup, je definován naprosto nedostatečně a vágně, v zákoně nejsou nastaveny žádné garance proti zneužití, alespoň v podobě zakotvení povinnosti mlčenlivosti či nastavení sankcí za zneužití oprávněného přístupu.

Zatřetí jsou sbírána data pacientů za účelem řízení kvality nemocnic. Zde jde o účel, ke kterému registry nejsou a ani nemají být určeny. Jejich přirozenou rolí je shromažďování statistických dat, ovšem k řízení individuální kvality jsou určeny jiné zákonné nástroje a jiné instituce. Zdravotní péči poskytují zásadně zdravotnická zařízení nezávislá na státu, přičemž financování, tvorba sítě a kontrola její kvality je zákonem svěřena „nestátním“ zdravotním pojišťovnám. Cílenou kontrolu kvality svěřuje zákon:

- zřizovatelům nemocnic;
- dále pak krajským úřadům (proces stížností a proces kontroly dle zákona 372/2011 Sb., se zmocněním pro příslušné pracovníky přistupovat ke zdravotnickým dokumentacím);
- dále profesním komorám (disciplinární řízení dle zákona 220/1991 Sb., opět s příslušným zmocněním pro jejich pracovníky);
- dále subjektům provádějícím hodnocení kvality (akreditátoři dle 372/2011 Sb., jejichž činnost Ministerstvo zdravotnictví licencuje);
- u léčiv a zdravotnických prostředků Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (zákon o léčivech a zdravotnických prostředcích, opět s detailně popsanými právy kontrolorů);
- a v neposlední řadě zdravotním pojišťovnám (právo a povinnost kontrolovat kvalitu smluvních poskytovatelů vyplývá jednoznačně ze zákona o veřejném zdravotním pojištění a tvoří nedílnou část povinností revizních lékařů vybavených plným právem přístupu k citlivým datům pacienta).

Rolí Ministerstva zdravotnictví je tyto procesy supervizovat a zajistit jejich fungování, na tyto procesy jsou alokovány mnohamiliardové finanční prostředky (např. provozní fond zdravotních pojišťoven, rozpočet SÚKL aj.). Nikoliv již suplovat jejich funkce tím, že si pro řízení kvality zřídí další obrovskou databázi dat.

V tomto směru sběr dat v rámci Národního zdravotnického informačního systému neobstojí již v prvním kroku testu. Omezení práva na informační sebeurčení zde není vůbec nutné, jelikož cíle v podobě plnění kontrolních funkcí v rámci systému lze dosáhnout i bez něj.

Konečně jsou osobní data sbírána pro potřeby řízení úhrad. Systém úhrad však je založen na zdravotních pojišťovnách oddělených od státu, nad kterými vykonává Ministerstvo zdravotnictví dohled. Zajištění dostupnosti hrazené péče není povinností Ministerstva zdravotnictví, ale zdravotních pojišťoven. Stejně tak je rolí zdravotních pojišťoven financování smluvní sítě. Zdravotní pojišťovny mají veškeré zákonné nástroje ke kontrole poskytované péče co do kvality, efektivity i přiměřenosti nákladů. Mají k tomu veškerá potřebná osobní data z vykázané péče i potřebné provozní finance na rozvoj informačních systémů i cílené revize. Stát přitom může zdravotní pojišťovny kontrolovat (Správní radu VZP tvoří 20 poslanců a 10 osob jmenovaných vládou, přičemž Správní rada má kompetence zahrnující i výměnu ředitele VZP, u ostatních pojišťoven má stát alespoň třetinové zastoupení ve správních radách, dále může požadovat podrobné informace o hospodaření pojišťoven či ukládat nápravná opatření či dokonce ustavit nuceného správce). Navrhovatelé jsou přesvědčeni, že nelze „outsourcovat“ dohled nad úhradami či dokonce tvorbu úhradových mechanismů na zcela nepřislušný statistický úřad, a vybavovat jej za tímto účelem rozsáhlým přístupem k osobním datům.

Ve vztahu k řízení úhrad platí totéž, co bylo řečeno výše - sběr dat v rámci Národního zdravotnického informačního systému neobstojí již v prvním kroku testu, neboť požadovaného cíle lze dosáhnout i bez toho, že budou sbírána další data bez podmínky souhlasu jejich subjektů.

Shora popsané principy navrhovatelé vztáhli na konkrétní ustanovení zákona o zdravotnických službách, která jsou pro podobu systému sběru dat klíčová.

Předně jde o ustanovení 70 odst. 2 písm. a) zákona o zdravotních službách, podle kterého *se pro zpracování osobních údajů v Národním zdravotnickém informačním systému předávají bez souhlasu subjektu, je-li jím 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 socio-demografické 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 pacienta, jde-li o nemoci z povolání,

V prvním kroku se testuje předmětná právní úprava z hlediska cíle shromažďování údajů a způsobilosti tohoto cíle dosáhnout. Účelem shromažďování je dle vymezení v odstavci prvním předmětného ustanovení zpracování údajů

- o stavu obyvatelstva
- o činnosti poskytovatelů a jejich ekonomice
- o zdravotnických pracovnících a jiných odborných pracovnících ve zdravotnictví za účelem získání informací
- o rozsahu a kvalitě poskytovaných zdravotních služeb
- pro řízení zdravotnictví a tvorbu zdravotní politiky
- k vedení Národních zdravotních registrů a zpracování údajů v nich vedených
- k vedení Národního registru poskytovatelů a Národního registru zdravotnických pracovníků a 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
- o výdajích na zdravotní služby, pro potřeby vědy a výzkumu v oblasti zdravotnictví
- ke zpracování údajů pro statistické účely

Všech vytyčených cílů lze dle návrhů dosáhnout i bez identifikace pacientů pouze na základě neosobních, anonymních dat. Zákonodárcem přijatá koncepce, kdy se vytváří rozsáhlá databáze údajů o osobě pacienta, o jeho zdravotním stavu, o jeho rodinné anamnéze, atd., přičemž tyto údaje jsou s pacienty ztotožnitelné, je pro všechny výše vypočtené účely zpracování zbytečná. K výstupům v podobě přehledů o zdravotním stavu obyvatelstva, o činnosti poskytovatelů, kvalitě poskytovaných služeb, výdajích či ke statistickým výstupům, není v žádném případě potřeba zpracovávat data jako ztotožnitelná s jejich subjekty. Účel vedení jednotlivých registrů a zpracování dat v nich je podle návrhů zcela nepoužitelný a nelegitímne, jelikož takovou tautologii, kdy se shromažďování dat odůvodňuje jednoduše potřebou vytvořit databázi, nelze přijmout jako dostačující. Samotné vedení evidence je totiž zásahem do práva na informační sebeurčení, nemůže být proto účelem sama o sobě (viz závěry Ústavního soudu vyslovené v bodě 307 odůvodnění nálezu Pl. ÚS 1/12 ke srovnatelné otázce). Předmětné ustanovení proto nemůže obstát v prvním kroku testu.

Pak je zde § 71 odst. 3, které vymezuje rozsah shromažďovaných údajů (a podobně to činí odst. 4 téhož ustanovení ve vztahu k cizincům, výhrady vůči němu pak platí analogicky). Podle něho se v Národním informačním zdravotnickém systému shromažďují mimo jiné údaje

- o místě a okrese narození a u státního občana České republiky, který se narodil v cizině, místo a stát, kde se narodil

Jde podle návrhů o údaj se zdravotním stavem nijak nesouvisející ani jej nepodmiňující, tudíž zbytečný

- o státním občanství, popřípadě více státních občanství

Jde podle návrhů o údaj se zdravotním stavem nijak nesouvisející ani jej nepodmiňující, tudíž zbytečný

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

Jde podle navrhovatelů o údaj se zdravotním stavem nijak nesouvisející ani jej nepodmiňující, tudíž zbytečný

- o počátku trvalého pobytu, popřípadě datu zrušení údaje o místu trvalého pobytu nebo datu ukončení trvalého pobytu na území České republiky

Jde podle navrhovatelů o údaj se zdravotním stavem nijak nesouvisející ani jej nepodmiňující, tudíž zbytečný

- o zbavení nebo omezení způsobilosti k právním úkonům

Jde podle navrhovatelů o údaj se zdravotním stavem nijak nesouvisející ani jej nepodmiňující, tudíž zbytečný

- o jméně, popřípadě jménech, příjmení a rodném čísle otce, matky, popřípadě jiného zákonného zástupce

Jde podle navrhovatelů o údaj se zdravotním stavem nijak nesouvisející ani jej nepodmiňující, tudíž zbytečný

- o rodinném stavu, datu jeho změny a místě uzavření manželství, datu a místě vzniku registrovaného partnerství, jméně, popřípadě jménech, příjmení a rodném čísle manžela nebo registrovaného partnera, jméně, příjmení a rodném číslo dítěte

Jde podle navrhovatelů o údaj se zdravotním stavem nijak nesouvisející ani jej nepodmiňující, tudíž zbytečný

- detailní data o osvojeném dítěti

Jde podle navrhovatelů o údaj se zdravotním stavem nijak nesouvisející ani jej nepodmiňující, tudíž zbytečný

Rozsah shromažďovaných dat způsobuje, že úprava neprojde druhým krokem testu, neboť minimálně shora uvedena data nesplňují požadavek potřebnosti. Podle navrhovatelů jsou to současně citlivé osobní údaje a je zbytečné vystavovat jejich subjekty riziku jejich zneužití, neoprávněného přístupu k nim a podobně.

Tímtož krokem testu neprojde právní úprava ani pokud jde o pravidla následného nakládání se shromážděnými údaji. Podle § 71 odst. 12 zákona o zdravotních službách předává Ústav shromážděné údaje poskytovatelům a zdravotním pojišťovnám k plnění jejich úkolů na základě jejich žádosti. Bližší upřesnění, kdo konkrétně bude mít k jednotlivým

datům přístup, jak s nimi bude nakládat, jaké budou mít subjekty údajů záruky před neoprávněným nakládáním, jaký bude mechanismus nápravy v případě, že některá data budou postupována bezdůvodně či neoprávněně, atd. Jediným korektivem je pravidlo obsažené v odst. 11 uvedeného § 71, podle něhož lze v konkrétním případě poskytnout jen údaje nezbytné ke splnění daného úkolu

Z hlediska následného nakládání se shromážděnými daty považují navrhovatelé dále za závažný deficit, že zcela absentuje úprava možnosti subjektu údajů domáhat se, aby byla některá data o něm shromažďovaná vymazána.

2) Ke znovuzavedení Národního registru zdravotnických pracovníků

Výše již opakovaně citovaným nálezem sp. zn. Pl. ÚS 1/12 zrušil Ústavní soud právní podklad pro Národní registr zdravotnických pracovníků. Důvodem byl rozsah shromažďovaných údajů, široký okruh subjektů, které měly k datům přístup, délka odstupu od ukončení zdravotnického povolání, v níž dojde k výmazu či anonymizaci údajů. Derogační důvod v případě § 76 a na něj navazujícího § 77 zákona o zdravotnických službách však podle navrhovatelů nadále trvá.

Zákonodárce si vyložil uvedený derogační náleží tak, že ústavněprávním problémem zrušených ustanovení bylo to, že shromážděné údaje o zdravotnických pracovnících byly veřejně přístupné. Tak se pokusil situaci napravit tím, že nově učinil registr zdravotnických pracovníků veřejnosti nepřístupným. Jinak co do rozsahu shromažďovaných údajů a dalších okolností zůstala úprava po přijetí novely č. 147/2016 Sb. prakticky nezměněna.

To napadenou úpravu podle navrhovatelů problematizuje ve dvou ohledech. Zaprvé zmizel zřejmě jediný smysl, proč vést registr zdravotnických pracovníků takovým způsobem, aby údaje v něm byly ztotožnitelné s konkrétními osobami. Tímto smyslem totiž podle navrhovatelů je, či lépe řečeno byla, možnost veřejnosti ověřit si kvalifikaci osoby, která jí poskytuje zdravotní službu. Tento účel ostatně hodnotil jako ústavně aprobovaný i Ústavní soud v mnohokrát již zmiňovaném nálezu Pl. ÚS 1/12, kritizoval pouze rozsah veřejně přístupných údajů. Pokud je nyní registr konstruován jako neveřejný, tento účel jeho vedení padl. Ostatní účely, jako například potřeba ministerstva jako řídicího orgánu mít přehled o počtu, struktuře, rozmístění či kvalifikaci zdravotnických pracovníků, lze docílit i vedením databáze anonymní.

Podle navrhovatelů je taktéž nepřiměřený a zbytečný rozsah shromažďovaných údajů - registr obsahuje datum a místo narození, rodné číslo, státní občanství, tedy údaje nadbytečné, navíc hromaděné již v databázích jednotlivých profesních komor.

Současně nová úprava opomněla stanovit časový limit, po který budou údaje o zdravotnických pracovnících evidovány, a nestanovila žádná pravidla pro jejich vymazání, tedy ani podmínky, za kterých se může vymazání údajů domáhat sám jejich subjekt.

3) K tzv. patientským registrům

Příloha zákona o zdravotních službách vypočítává seznam patientských registrů. Ze všech zdravotnických registrů se právě u nich nejcitelněji projevuje zásah do práva na informační sebeurčení – důvod pro zahájení shromažďování dat je většinou zcela mimo vůli jejich subjektů, neboť souvisí se změnami jejich zdravotního stavu.

Pacientské registry se vytvářejí a plní zcela bez ohledu na souhlas či nesouhlas toho, koho se data týkají. Zákonodárce nevolil šetrnější cestu presumovaného souhlasu s tím, že by byly zakotveny podmínky a pravidla pro vyslovení nesouhlasu dotčených osob se shromažďováním a pro postup vedoucí k výmazu shromážděných dat. 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 dat ani žádná opatření k nápravě, pokud by se tak již stalo.

Přitom se vytváří ohromná databáze vzájemně propojených – pravděpodobně – registrů hromadící data velmi dlouhou dobu, aniž by bylo zřejmé, že to je nutné. Příkladem budiž Národní registr hospitalizovaných, který zpracovává osobní údaje k identifikaci pacienta, sociodemografické údaje ovlivňující zdravotní stav pacienta, údaje vztahující se k hospitalizaci, o přijetí, diagnostické údaje o průběhu a léčbě nemoci, osobní anamnézu, stav pacienta při propuštění a údaje o potřebě dalších zdravotních služeb. To vše ještě 25 let od roku ukončení lůžkové péče, kdy jsou osobní údaje anonymizovány.

Podle navrhovatelů je vedení takovéto databáze jako neanonymní vedle běžné zdravotní dokumentace zbytečné, nevhodné a nešetrné. Není jediný důvod, pro který by mohl zájem na vytvoření takové databáze převážit nad právem pacientů rozhodovat o nakládání s údaji o jejich osobě.

4) K registru hrazených služeb

Příslušný registr byl do zákona instalován novým § 77a zákona o zdravotních službách a je definován tak, že obsahuje údaje o obsahu, datu a čase poskytnutí zdravotní služby, o fyzické nebo právnické osobě, která zdravotní službu poskytla, pojištěnci, kterému byla zdravotní služba poskytnuta, a o provedených úhradách zdravotních služeb z veřejného zdravotního pojištění. Údaje do registru předává zdravotní pojišťovna, která zdravotní službu uhradila (odst. 2).

Navrhovatelé jsou přesvědčeni, že v situaci, kdy data o úhradách shromažďují zdravotní pojišťovny, nelze vidět žádný legitimní důvod na zdvojení databáze v podobě uvedeného zdravotnického registru. Krom toho považují za nepřijatelné vyvést dohled nad

úhradami či dokonce tvorbu úhradových mechanismů z politicky vedeného ministerstva na zcela nepřislušný statistický úřad, a vybavovat jej za tímto účelem rozsáhlým přístupem k osobním datům.

5) Ke zmocňovacímu ustanovení

Zmocňovací ustanovení § 78 zákona o zdravotních službách vymezuje okru podmíněk vedení registrů, které upraví prováděcí právní předpis. Pod písm. d) jsou to též náležitosti žádosti o oprávnění k přístupu k osobním údajům a dalším údajům vedeným ve zdravotnických registrech a o zrušení tohoto oprávnění.

Podle navrhovatelů je 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“, nedostatečné. Přesné vymezení okruhu osob oprávněných k přístupu k datům je z hlediska ochrany ústavního práva stěžejní. Zákon o zdravotních službách „oprávněného pracovníka“ nedefinuje, fakticky to tedy přenechává podzákonnému předpisu, což je nepřijatelné.

VI. b) – § 41a zákona o veřejném zdravotním pojištění

V návaznosti na úpravu Národního zdravotnického informačního systému byl do zákona o veřejném zdravotním pojištění vložen nový § 41a, jehož odst. 1 svěřuje Ústavu zdravotnických informací a statistiky ČR, aby na základě sebraných dat vytvořil klasifikaci akutní lůžkové péče. Předmětné ustanovení zní:

Pro účely racionalizace fungování systému veřejného zdravotního pojištění v oblasti akutní lůžkové péče Ústav zdravotnických informací a statistiky České republiky (dále jen „Ústav zdravotnických informací“) vytváří a každoročně aktualizuje seznam skupin hospitalizací v akutní lůžkové péči vztahených k diagnóze (dále jen „skupiny“), jejich relativní nákladovost, pravidla zařazování hospitalizací do skupin a metodiky související s vykazováním poskytnutých hrazených služeb v akutní lůžkové péči. Aktuální údaje a metodiky podle věty první předává Ústav zdravotnických informací Ministerstvu zdravotnictví vždy do 90 dnů před skončením kalendářního roku. Pravidla pro zařazování hospitalizací do skupin vede Ústav zdravotnických informací v počítačovém programu, který Ministerstvu zdravotnictví poskytuje zároveň s údaji podle věty druhé.

Ústavněprávní deficit spatřují navrhovatelé ve dvou rovinách.

Prvou, která má také bezprostřední vazbu na těžiště celého tohoto návrhu, tj. úpravu zdravotnického informačního systému, je sběr dat, na základě kterých je klasifikace vytvářena. Jde o to, že předmětné ustanovení úzce souvisí s právní úpravou Národního zdravotnického informačního systému. Bez tohoto systému coby zdroje potřebných dat předmětná metodika výpočtu úhrad nemůže fungovat. Zrušení označeného ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění je proto nutným důsledkem derogace právní úpravy Národního zdravotnického informačního systému. Současně se navrhovatelé domnívají, že výstupy Ústavu vytvořené na základě dat zpracovaných v rozporu se základními právy dotčených subjektů taktéž nutně musí být ústavněprávně vadné.

Druhou stejně významnější rovinou je neexistence 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 (historicky se lišily až trojnásobně);
- U léčiv není zřejmé, jak se ve výpočtu nákladovosti zohlední rozdílné ceny původce, marže, vykazované ceny a v neposlední řadě refundace mezi některými výrobci a zdravotními pojišťovnami;
- Pro nedořešené 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 vztah činnosti Ústavu při tvorbě klasifikace DRG a určení relativní nákladovosti skupin ke stávajícím metodikám výpočtu úhrad zdravotních výkonů, tedy:

- ke stávajícím procesům dohodovacím řízení,
- k tvorbě Seznamu výkonů,
- k vydávání úhradových vyhlášek,
- k procesu tvorby úhrad léčiv
- či k individuálním úhradovým dodatkům.

V předmětném ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění 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 jakožto 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. Přitom podle čl. 36 odst. 1 Listiny základních práv a svobod se každý může domáhat stanoveným postupem svého práva u nezávislého a nestranného soudu a ve stanovených případech u jiného orgánu. Odstavec druhý téhož článku dává každému, kdo tvrdí, že byl na svých právech zkrácen rozhodnutím orgánu veřejné správy, možnost obrátit se na soud, aby přezkoumal zákonnost takového rozhodnutí, nestanoví-li zákon jinak. Z přezkumné pravomoci soudu však nesmí být vyloučena rozhodnutí týkající se základních práv a svobod, jejichž ochrana je zakotvena v ústavním pořádku České republiky.

V řízení sp. zn. Pl. ÚS 36/05 (nález publikován pod č. 57/2007 Sb.; N 8/44 SbNU 83) Ústavní soud přezkoumával část zákona o veřejném zdravotním pojištění, které obsahovalo zmocnění pro Ministerstvo zdravotnictví stanovit vyhláškou okruh léčiv a potravin pro zvláštní lékařské účely hrazených z veřejného zdravotního pojištění a výši úhrad z tohoto pojištění. Zmocňovací ustanovení zrušil s tím, že rozhodováním o zařazení léčivých přípravků do seznamu léčiv hrazených z prostředků veřejného zdravotního pojištění dochází k zásahu do práv jejich výrobců a distributorů, a proto je třeba důsledně dbát na dodržování principů fair procesu. Způsob, kdy se takový seznam, který je ve své podstatě souborem individuálních rozhodnutí o úhradách jednotlivých přípravků, tvoří jako obecný právní předpis a eliminují se tak možnosti ochrany jednotlivých soutěžitelů, tyto záruky fair procesu nedává. Zákonná úprava tak podle zmiňovaného nálezu nevytvářela podmínky, aby zásah do soutěže byl vyvážen takovými právy, která dostatečným způsobem eliminují prostor pro libovůli v každém konkrétním rozhodování o zařazení léčivých prostředků do seznamu léčiv hrazených z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR získává v rámci tvorby klasifikace nákladovosti akutní lůžkové péče a vytváření DRG skupin postavení srovnatelné s lékovou kategorizační komisí, dotčenými subjekty by jen tentokrát nebyli výrobci a distributoři léčiv, ale všichni soutěžitelé v oblasti akutní lůžkové péče, do jejichž hospodaření DRG Restart zasáhne nastavením ceny služeb, které poskytují. Předmětná právní úprava by proto měla být zrušena ze stejných důvodů, pro které bylo rušeno i zmocnění pro vydávání lékové vyhlášky a stanovování úhrad léčiv v tzv. kategorizační komisí.

VII. Petit

Navrhovatelé žádají, aby Ústavní soud nálezem rozhodl takto:

Ustanovení § 70, § 71, § 72, § 73, § 74, § 75, § 76, § 77, § 77a, § 78 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách) se ruší.

Ustanovení § 41a odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, se ruší.

Zároveň navrhovatelé s ohledem na základní výchozí tezi svých úvah, totiž že neústavní není vytvoření databáze dat pro zdravotnictví jako takové, ale nyní nastavený právní režim, navrhují odložit vykonatelnost nálezu na dobu přiměřenou pro přijetí nové právní úpravy, která by odpovídala požadavkům ústavnosti.

Skupina senátorů

Kancelář: 17. listopadu 230, 251 01 Říčany, Česká republika,
tel.: 323 602 881, fax: 323 603 692

E-mail: advnykod@seznam.cz.

ID datové schránky: npa7y5u

Bankovní spojení: 0200209319/0800