

Metodika sběru dat do Informačního systému centrové léčby (ISCL)

Dokumentace registru ISCL

Autor / Autoři:	Hlavní autor: Petr Klika Spoluautoři: RNDr. Daniel Klimeš, Ph.D., Ing. Milan Blaha, Ph.D., Ing. Tomáš Brauner, PharmDr Lenka Vostalová, Ph.D.
Verze:	1.0
Datum:	24. 2. 2026

Obsah

Obsah.....	2
Historie verzí dokumentu.....	3
Přehled použitých zkratk 4	4
Cíl dokumentu	5
1 Úvod.....	6
1.1 Účel sběru dat.....	6
1.2 Legislativní předpisy.....	6
1.3 Zapojené subjekty.....	9
1.4 Termíny pro předávání dat.....	10
1.5 Další dokumenty	10
2 Rozsah sbíraných dat.....	11
2.1 Výběr pacientů, hlášených do ISCL.....	11
2.2 Předávané údaje.....	11
2.2.1 Pacient.....	11
2.2.2 Vstupní údaje o léčbě	11
2.2.3 Podání léčby.....	12
2.2.4 Ukončení léčby.....	12
2.3 Používané číselníky.....	13
2.3.1 Seznam používaných číselníků	13
2.3.2 Číselník sledovaných ATC skupin léčby	13
2.3.3 Číselník léčiv	14
3 Identita subjektů v registru.....	15
4 Technologické řešení sběru dat a zpětná vazba	16
5 Ochrana osobních údajů.....	17
6 Nejčastější otázky a problémy a jejich řešení.....	18
7 Seznam odkazů.....	20

Historie verzí dokumentu

Verze	Datum	Popis změn
1.0	24. 2. 2026	První oficiální publikovaná verze metodiky

Přehled použitých zkratk

ATC – anatomicko-terapeuticko-chemická klasifikace léčiv

ČR – Česká republika

IČO – identifikační číslo osoby

IČP – identifikační číslo pracoviště pro zdravotní pojišťovny

ISCL – Informační systém centrové léčby

KIS – klinický informační systém

MF ČR – Ministerstvo financí ČR

MKN – Mezinárodní klasifikace nemocí

NRHVS – Národní registr hrazených zdravotních služeb

NZIS – Národní zdravotnický informační systém

PZS – poskytovatel zdravotních služeb

RID – rezortní identifikátor pacienta v Kmenovém registru pacientů

SÚKL – Státní ústav pro kontrolu léčiv

ÚZIS ČR – Ústav zdravotnických informací a statistiky České republiky

v.z.p. – veřejné zdravotní pojištění

VZP – Všeobecná zdravotní pojišťovna

ZP – zdravotní pojišťovna

Cíl dokumentu

Tento dokument popisuje účel a rozsah sběru dat do Informačního systému centrové léčby (ISCL). Definuje základní principy sběru, zapojené subjekty a rámcový popis sbíraných údajů. Zároveň popisuje technologie sběru dat a ochrany osobních údajů v registru. Nakonec zmiňuje nejčastější problémy a dotazy při plnění registru a odpovědi na ně.

1 Úvod

1.1 Účel sběru dat

Tento registr realizuje dva systémy sběru dat o specializovaných léčivých přípravcích:

- 1) jednorázové statistické šetření sběru dat
 - o léčivých přípravcích schválených a podaných dle § 16 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů (dále jen Zákona o v.z.p.) za období od 1.1.2023 do zahájení pravidelného sběru.
 - o léčivých přípravcích indikovaných a podaných dle odstavce 11 § 15 Zákona o v.z.p. za období od 1.1.2025 do zahájení pravidelného sběru
- 2) centralizovaný sběr dat o indikaci a podání léčivých přípravků schválených a podaných dle odst. 11 § 15 a § 16 Zákona o v.z.p. v reálném čase (minimálně měsíční frekvence).

Statistické sledování centrové léčby, resp. léčivých přípravků hrazených z veřejného zdravotního pojištění podle odst. 11 § 15 zákona o v.z.p. a léčivých přípravků poskytnutých v rámci zdravotních služeb jinak ze všeobecného zdravotního pojištění nehrazených podle § 16 zákona o v.z.p., je v rámci Národního zdravotnického informačního systému standardně realizováno, nikoliv však explicitně, na základě § 77a zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zdravotních službách“) v rámci údajů sledovaných v Národním registru hrazených zdravotních služeb (dále jen „NRHZS“). Nelze tedy konkrétně odlišit, že se jedná o realizovanou úhradu na základě výše citovaných § 15 a § 16. Dalším problémem je frekvence sběru předmětných dat a lhůty jejich předávání, které stanoví vyhláška MZ č. 373/2016 Sb., o předávání údajů do Národního zdravotnického informačního systému, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška“). Časová frekvence sběru dat je za každé čtvrtletí, a to vždy do konce druhého kalendářního měsíce následujícího čtvrtletí, což je pro management tak dynamického segmentu péče, jako je centrová léčba, nevyhovující.

Implementací navržených statistických šetření získají ÚZIS ČR a MZD v rámci Národního zdravotnického informačního systému dosud chybějící datovou základnu, která umožní zajistit a včas přijmout účinná opatření při zajišťování zdravotních služeb pacientům.

Oba systémy sběru dat jsou navrženy ve velmi minimalizovaném rozsahu sbíraných parametrů, aby zátěž poskytovatelů zdravotních služeb jako zpravodajských jednotek byla co nejnižší.

Administrativní zátěž poskytovatelů sníží i důrazný tlak na plně elektronické a automatizované předávání předmětných dat, která obsahují pouze minimální rozsah parametrů běžně v provozu poskytovatelů sbíraných a ukládaných v jejich informačních systémech.

1.2 Legislativní předpisy

Sběr dat bude realizován a implementován na základě účinné právní úpravy podle § 72 odst. 1 písm. j) - data ze statistických zjišťování prováděných statistickým ústavem, ve spojení s § 70 odst.1, 2 a 8 a § 73 odst. 1 zákona o zdravotních službách.

Konkrétně:

Součástí Národního zdravotnického informačního systému jsou nastaveny taxativním výčtem v ustanovení § 72 odst. 1 písm. a) až j):

(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) data přebíraná z národních zdravotních registrů vedených podle zákona upravujícího transplantace,*
- f) data přebíraná z informačních systémů 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 pojištění 60,*
- j) data ze statistických zjišťování prováděných statistickým ústavem,*
(dále jen "zdravotnické registry").

Sběr dat je nastaven jako **statistické zjišťování prováděné ÚZIS ČR podle § 72 odst. 1 písm. j) zákona o zdravotních službách za účelem zpracování údajů o zdravotním stavu, sledování determinant zdraví a k hodnocení programů prevence vážných onemocnění v souladu s účelem Národního zdravotnického informačního systému tak, jak jest nastaveno v ustanovení § 70 odst. 1 písm. a) a d) a § 73 odst. 1 zejména písm. a) až c), f) až h) zákona o zdravotních službách:**

§ 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, klinických doporučených postupů 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 efektivitě a výkonnosti screeningových programů, o potřebě a spotřebě zdravotních služeb a spokojenosti s nimi a o výdajích na zdravotní služby,
- e) pro potřeby vědy a výzkumu v oblasti zdravotnictví, a
- f) ke zpracování údajů podle písmen a) a d) jakož i v registrech podle písmen b) a c) pro statistické účely a k poskytování údajů a statistických informací v rozsahu určeném tímto nebo jinými právními předpisy, včetně poskytování informací pro mezinárodní instituce, a dále ke zpracování národních statistických ukazatelů o resortu zdravotnictví (dále jen "resortní referenční statistiky"),
- g) k vývoji a optimalizaci klasifikačního systému pro nastavení systému úhrad akutní lůžkové péče.

§ 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 kvality, účelnosti a efektivity diagnostických a léčebných postupů, včetně klinických doporučených 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 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, pohlaví a dosaženého vzdělání,
- f) získávání potřebných údajů pro resortní referenční statistiky, statistické účely a poskytování informací,
- g) sběr informací k hodnocení indikátorů kvality, klinických doporučených postupů 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.

Údaje o pacientech a jejich rozsah, který lze vést v Národním zdravotnickém informačním systému **bez souhlasu pacienta** je upraven v § 70 odst. 2 písm. a):

§ 70

(2) Pro zpracování osobních údajů v Národním zdravotnickém informačním systému podle odstavce 1 písm. b) až d) se předávají bez souhlasu subjektu údajů 33), 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, identifikátor pacienta, 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,

Jak již bylo uvedeno výše, sběr dat je nastaven jako statistické zjišťování prováděné ÚZIS ČR podle § 72 odst. 1 písm. j) zákona o zdravotních službách za účelem zpracování údajů o zdravotním stavu, sledování determinant zdraví a k hodnocení programů prevence vážných onemocnění v souladu s účelem Národního zdravotnického informačního systému tak, jak jest nastaveno v ustanovení § 70 odst. 1 písm. a) a d) zákona o zdravotních službách a § 73 odst. 1 zejm. písm. a) až c), f) až h) zákona o zdravotních službách. Jedná se o zpracování dat v Národním zdravotnickém informačním systému, který podle návěti § 70 odst. 2 a samotného písm. a) předmětného § 70 odst. 2 je v plném souladu a lze jej realizovat bez souhlasu pacienta.

1.3 Zapojené subjekty

Jako subjekt předávající data do registru ISCL je povinně zapojený každý poskytovatel zdravotních služeb (PZS), který má (nebo měl od roku 2023) alespoň s jednou pojišťovnou uzavřenu „Zvláštní smlouvu“ pro centra se specializovanou péčí dle ust. § 39 Vyhlášky č. 376/2011 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění. Tito PZS předávají do registru ISCL údaje o všech sledovaných léčivých přípravcích, hrazených podle dle ustanovení § 15 odst. 11 a § 16 Zákona o v.z.p., v rozsahu uvedeném dále. Předávají se

údaje za dobu trvání této zvláštní smlouvy od 1.1.2023 (pro § 16), resp. 1.1.2025 (pro § 15 odst. 11).

Každý poskytovatel předává data o pacientech léčených zde. V ISCL je poskytovatel identifikován svým IČO, uvádí také údaje o podávajícím IČP a odbornosti.

Jiné typy subjektů (pacienti, dodavatelé KIS, ZP, MZD...) do registru nevstupují.

1.4 Termíny pro předávání dat

Předávání dat do ISCL je třeba provádět co nejdříve po jeho aplikaci. Nejzazším termínem je předání do konce následujícího měsíce po podání / vydání léčiva pacientovi.

1.5 Další dokumenty

Kompletní seznam sbíraných parametrů (CRF), datové rozhraní registru a uživatelská příručka jeho webového rozhraní je k dispozici na stránkách ÚZIS ČR:

<https://www.uzis.cz/index.php?pg=registry-sber-dat--ostatni-sbery--centrova-lecba>

2 Rozsah sbíraných dat

Centrální sběr dat probíhat automatizovaně průběžně přímo z klinických informačních systémů jednotlivých PZS. Tímto způsobem budou nahlášena i historická data za období, které je definováno v tomto dokumentu. Alternativou pro menší PZS je ruční vkládání dat přes uživatelské rozhraní, popsané v dokumentu Uživatelská příručka.

2.1 Výběr pacientů, hlášených do ISCL

Kohorta pacientů, o nichž jsou sbírány záznamy, je dána výčtem léčivých přípravků dle jejich účinné léčivé látky. Pro výběr **povinně** předávaných záznamů platí následující dvě základní kritéria:

- **Všechny** léčivé přípravky, hrazené podle ustanovení § 15 odst. 11 Zákona o v.z.p. v centru se Zvláštní smlouvou
- **Vybrané** léčivé přípravky, podané podle ustanovení § 16 Zákona o v.z.p., jejichž výčet (daný ATC kódem příslušné léčivé látky) je uveden v číselníku ATC skupin registru ISCL (viz dále)

Jako **nepovinné** mohou být předávány údaje pro:

- Samoplátce – tj. léčivé přípravky z výše zmíněného číselníku ATC skupin, které nejsou hrazeny ze zdravotního pojištění (hrazené pacientem, v rámci klinické studie atp.). V předaných údajích musí být explicitně uvedeno, že jde o samoplátce
- Léčiva podaná na § 16 Zákona o v.z.p., která ale nejsou uvedena v zmíněném číselníku ATC skupin. Může jít o jakékoliv „běžné“ léčivo, které je ale podáváno v jiné indikaci nebo za jiných podmínek, než pro které byla schválena registrace nebo úhrada z v.z.p. Může jít také o velmi specifický lék, který není vůbec v ČR registrován a je schválen a dovozen pro vybraného pacienta.

2.2 Předávané údaje

Údaje o pacientovi a jeho léčbě se předávají v několika datových strukturách, popsaných níže. Přesný popis předávaných parametrů včetně povinnosti a možných hodnot je uveden v Datovém rozhraní ISCL (<https://www.uzis.cz/index.php?pg=registry-sber-dat--ostatni-sbery--centrova-lecba>).

2.2.1 Pacient

Pacientem se rozumí jednoznačný záznam o fyzické osobě, která je (byla) léčena sledovanou léčbou u jednotlivého poskytovatele. Záznam o pacientovi zůstává jedinečný, i pokud se změní některé z údajů o pacientovi (např. bydliště, pojišťovna) nebo jeho léčbě (např. nová léčba jiné diagnózy). Pacientský záznam se nesdílí mezi poskytovateli (IČO). Pokud však různá pracoviště téhož poskytovatele léčí stejného pacienta, sdílejí stejný záznam pacienta.

U záznamu pacienta se evidují následující údaje:

- Číslo pojištěnce
- Datum narození (kontrolní údaj)
- RID nebo údaje nutné pro jeho získání (jméno, příjmení, pohlaví, bydliště, státní příslušnost)

2.2.2 Vstupní údaje o léčbě

Záznam se vstupními údaji o léčbě je definován pro klinicky definovaný úsek léčby onemocnění pacienta v souladu s podmínkami indikace daného léčebného přípravku a podmínkami úhrady.

Záznam je společný pro všechna podání přípravků (jedné nebo kombinace více léčivých látek) s jedním terapeutickým záměrem.

Pokud dojde ke změně nebo dlouhodobému přerušení léčby (z důvodu nežádoucích účinků, neúčinnosti léčby, převedení pacienta pod jiného poskytovatele...), je třeba záznam o dané léčbě „ukončit“ (zadáním záznamu o ukončení léčby, viz níže) a případně vytvořit nový záznam se vstupními údaji o léčbě, pokud léčba navazuje další linií léčby (dojde ke změně léčebného režimu).

Jeden záznam se vstupními údaji o léčbě se neukončuje v situacích, kdy:

- Dojde k předání pacienta mezi různými pracovišti téhož poskytovatele, pokud jde o pokračování stejného léčebného režimu
- Dojde ke změně pojišťovny pacienta
- Kombinují nebo střídají se různé léky v rámci stejného léčebného režimu
- Dojde k úpravě léčebného režimu (snížení dávkování, odebrání některého léčiva z kombinace léčiv) bez změny terapeutického záměru a podmínek úhrady

Více různých záznamů o léčbě pacienta by se nemělo překrývat nebo střídat, pokud nejde o souběh léčby více různých onemocnění nebo léčby primárního onemocnění a samostatné léčby souvisejících komplikací nebo nežádoucích účinků primární léčby.

U vstupních údajů o léčbě se evidují následující údaje:

- Pacienta, kterému je léčba indikována
- Pracoviště indikující léčbu (IČP, odbornost)
- Kód ZP a typ indikace dle § 15 resp. § 16 nebo příznak úhrady léčiva samoplátcem
- Datum indikace léčby, příznak projednání indikační komisí pro precizní molekulární onkologii
- MKN kód diagnózy léčby, indikační skupina
- Datum zahájení léčby, případně (hlavní) ATC skupina léčiva

2.2.3 Podání léčby

Záznam o podání léčby se předává pro každé jednotlivé podání nebo vydání léčivého přípravku (daného počtu balení) v jeden kalendářní den pro určenou léčbu onemocnění pacienta. Pro každé podání se evidují následující údaje:

- Záznam vstupních údajů o léčbě
- Pracoviště, které léčivý přípravek podalo/vydalo (IČP, odbornost)
- Pojišťovna, které je léčivo vykázáno
- Příznak, zda bylo léčivo aplikováno za hospitalizace
- Datum podání/vydání léčiva
- SÚKL kód podaného/vydaného léčiva, množství a vykázaná cena
- Příznak, zda jde o vícedenní podání léčivého přípravku ve formě tablet a počet dnů, na které je léčivo vydáno

Každé podání léčivého přípravku musí mít uveden SÚKL kód, který by měl patřit přípravku se sledovanou ATC skupinou dle zveřejněného číselníku (viz dále). Pokud je pacientovi podán léčivý přípravek, který nemá žádný SÚKL kód, je možné použít univerzální kód („9999999“). Je možné zadat i SÚKL kód, který se nevyskytuje v číselníku sledovaných léčiv (viz dále).

2.2.4 Ukončení léčby

Záznam o ukončení léčby se eviduje pro takový záznam se vstupními údaji o léčbě, u kterého došlo k ukončení nebo dlouhodobému přerušení léčby z důvodů nežádoucích účinků, neúčinnosti, kontraindikaci nebo neplnění podmínek pro úhradu, případně pro vyléčení nebo naopak úmrtí pacienta atd. Evidují se následující údaje:

- Datum ukončení léčby
- Důvod ukončení léčby

2.3 Používané číselníky

Pro předávání údajů do ISCL je používáno několik číselníků.

2.3.1 Seznam používaných číselníků

- Číselník kódů pojišťoven (111 – 213)
- Číselník odborností (<https://www.vzp.cz/poskytovatele/ciselniky/smluvni-odbornosti-pracovist>)
- Číselník důvodů ukončení léčby
- Číselník diagnostických indikačních skupin léčby (<https://www.vzp.cz/poskytovatele/informace-pro-praxi/seznamy-center-a-szz/seznam-specializovanych-pracovist-center-se-zvlastni-smlouvou>)
- Číselník sledovaných ATC skupin léčby
- Číselník sledovaných léčiv se SÚKL kódy

Přesný popis těchto číselníků je uveden v Datovém rozhraní ISCL

(<https://www.uzis.cz/index.php?pg=registry-sber-dat--ostatni-sbery--centrova-lecba>). Dále je uveden popis 2 klíčových číselníků – sledovaných ATC skupin léčby a sledovaných léčiv se SÚKL kódy.

2.3.2 Číselník sledovaných ATC skupin léčby

Klíčový číselník zejména pro předávání záznamů o přípravcích hrazených podle § 16 Zákona o v.z.p. Je spravován ÚZIS ČR a obsahuje všechny kódy ATC skupin, které jsou v ISCL sledovány. Tento seznam je generován z následujících seznamů:

- ATC léčiv s příznakem „S“ v Seznamu hrazených léčivých přípravků (SÚKL SCAU), v Seznamu individuálně připravovaných léčivých přípravků (SÚKL IPLP) nebo Číselníku hromadně vyráběných léčiv (VZP LEKY) a stanovenou úhradou, případně léčiv v „Seznamu center VZP“ – tj. standardní „centrové“ léky hrazené dle § 15 odst. 11 Zákona o v.z.p.

Od prosince 2025 byl seznam sledovaných ATC kódů léčiv rozšířen ještě o vybraná léčiva, hrazená přes § 16 Zákona o v.z.p., z následujících zdrojů:

- ATC léčiv s regulačním příznakem „F“ v Seznamu hrazených léčivých přípravků (SÚKL SCAU) a úhradou nad 1 000 Kč
- ATC léčiv v Seznamu hrazených léčivých přípravků, používaných pouze při ústavní péči (SÚKL SCUP) s maximální cenou výrobce nad 1 000 Kč
- ATC léčiv v Seznamu léčiv nehrazených ze zdravotního pojištění (SÚKL SCAU_BEZ_UHRAD) s regulačním příznakem „F“ nebo cenou stanovenou výměrem MF ČR nad 1 000 Kč
- Seznam léčiv, hrazených na základě zvláštního rozhodnutí MZD, např. léčiva pro léčbu onemocnění Covid-19

Z číselníku jsou vyňaty některé ATC skupiny, na které ZP neuzavírají Zvláštní smlouvu dle příslušné vyhlášky, např. léčiva skupin G03, H01CC a L02AE04 pro asistovanou reprodukci (IVF) nebo M03AX01 (botulotoxin). Jsou zahrnuty ATC skupiny i v případech, kdy je jako „centrový“ lék hrazen pouze některý z léčiv v této ATC skupině, případně je jako centrový hrazen pouze v některých indikacích.

Číselník je periodicky jednou měsíčně aktualizován. V případě, kdy poskytovatel zjistí nějaký chybějící ATC kód léčiva, které je hrazeno podle § 15 odst. 11 nebo § 16 Zákona o v.z.p., ale nevyskytuje se v uvedeném číselníku, může se obrátit na Helpdesk ÚZIS ČR a požádat o doplnění.

2.3.3 Číselník léčiv

Na základě výše popsaného číselníku ATC skupin je vytvořen orientační seznam konkrétních léčiv se SÚKL kódy, které umožňují snazší orientaci v léčivech sbíraných do ISCL. Obsahuje všechny standardní léčiva, splňující kritéria uvedená výše. V případě použití léčiva s jiným SÚKL kódem, než je k dispozici v tomto číselníku, je možné zadat podání léčiva i s tímto kódem. Pokud se vyskytne podání léčiva, které žádný SÚKL kód nemá (léčivý přípravek neregistrovaný v ČR), je možné použít i náhradní kód „9999999“.

3 Identita subjektů v registru

V Registru jsou evidovány typy subjektů popsané níže. Další typy subjektů (zaměstnavatelé, lékaři apod.) se v registru nevyskytují a nemají sem přístup, s výjimkou správce registru (ÚZIS ČR).

3.1 Poskytovatelé

Poskytovatelé jsou jediným oprávněným subjektem, který do registru přímo vstupuje a vkládá do něj záznamy. Každý poskytovatel je identifikován svým IČO. Pro vkládání záznamů o konkrétním podání léku je pak sledováno také IČP a odbornost podávajícího pracoviště.

3.2 Pacienti

Každý záznam v ISCL je přiřazen konkrétnímu pacientovi, identifikovanému pomocí jednoznačného identifikátoru Kmenového registru pacientů (RID). Při vkládání údajů o novém pacientovi je možné zadat přímo tento identifikátor, nebo použít náhradní identifikátory (jméno, datum narození, bydliště, státní příslušnost), pomocí kterých bude jednoznačný RID získán (tzv. „ztotožnění“ pacienta). Při vkládání záznamů o cizincích je možné také vytvořit nový záznam pacienta, pokud dosud v kmenovém registru nebyl založen.

3.3 Zdravotní pojišťovny

Všechny záznamy o podané léčbě (mimo samoplátců) jsou přiřazeny konkrétní zdravotní pojišťovně, na kterou byl daný lék vykázan. Pojišťovna je identifikována svým 3-místným kódem dle nabízeného číselníku.

4 Technologické řešení sběru dat a zpětná vazba

Sběr dat ISCL je realizován jako samostatný v prostředí eReg s využitím technologických platforem JSU (Jednotná správa uživatelů) a JTP (Jednotná technologická platforma), které umožňují sjednotit technologie a procesy přístupu různých poskytovatelů zdravotních služeb (nebo jiných hlásících subjektů) do různých registrů rezortu MZD. Nabízí testovací a produkční prostředí (pro oddělení výuky uživatelů nebo vývoje SW od ostrého zadání reálných dat). Jsou definovány 2 cesty pro předávání dat do Registru:

4.1 Rozhraní REST API

Toto rozhraní je definováno jako komunikace „system-to-system“, tj. přímo mezi KIS poskytovatele zdravotních služeb a ISCL, bez nutnosti další interakce s uživatelem. Uživatel (kodér, pracovník oddělení zdravotních pojišťoven apod.) vkládá data do vlastního systému, která slouží jako podklad pro vyúčtování do zdravotní pojišťovny a zároveň mohou být odeslána přímo do Registru.

Data mohou být do Registru odeslána ihned po jejich vzniku ve strukturované podobě (tj. zadáním SÚKL kódu podaného preparátu, množství, kódu diagnózy atp.). Umožňuje vkládat nové záznamy, upravovat je nebo dodatečně smazat chybně vložené. Systém je vhodný pro větší poskytovatele, jejichž KIS (nemocniční nebo ambulantní) nabízí podporu hlášení do ISCL.

Přesný popis jednotlivých komunikačních metod pro zasílání dat do ISCL přes REST API je uveden v samostatném dokumentu (viz odkazy).

4.2 Uživatelské formulářové rozhraní

Pro menší poskytovatele, jejichž KIS nepodporuje napojení na ISCL, je vytvořeno také formulářové rozhraní, kam mohou uživatelé vkládat záznamy ručně. Nabízí analogické možnosti jako vkládání dat přes REST API pro jednotlivé pacienty, indikace léčby a jednotlivá podání léčivých přípravků. Nevýhodou tohoto postupu je duplicitní zadávání dat ze strany poskytovatele (na pojišťovnu a do ISCL).

Návod na používání formulářového rozhraní je uveden v uživatelské příručce (viz odkazy).

5 Ochrana osobních údajů

ISCL uchovává osobní údaje pacientů, kterým byla podána „centrová“ léčba. Pro jejich ochranu jsou aplikována komplexní opatření, která minimalizují jakékoliv riziko jejich kompromitace:

- Přenos dat zabezpečenými kanály (šifrovaná komunikace s využitím infrastruktury certifikátů)
- Dvouúrovňová autentizace uživatelů, bezpečná hesla
- Řízení a evidence přístupů, řízení oprávnění jednotlivých PZS a jejich uživatelů, oddělené zadávání jednotlivými PZS
- Oddělení testovacího prostředí (vývoj a výuka) od produkčního prostředí (předávání reálných dat)
- Striktní oddělení provozního systému od analytického prostředí, které nemá žádné přímé identifikátory osob (pseudonymizace)
- Striktní oddělení rolí na straně správce registru (dodavatel SW, správce ICT, datový správce, analytik)
- Pravidelné zálohování, aktualizace SW a antiviru
- Pravidelné bezpečnostní audity a monitoring
- Pravidelná školení bezpečnosti a ochrany osobních dat u všech pracovníků

Data jsou sbírána striktně v souladu se zákony (viz výše) a v minimálním rozsahu, který je nutný pro zajištění požadovaných výstupů. V souladu s požadavky na GDPR jsou navržena, realizována a sledována opatření, která umožňují sledovat zacházení s osobními údaji jednotlivých pacientů a reagovat na případné dotazy a požadavky (přístup, oprava, přenositelnost atp.).

6 Nejčastější otázky a problémy a jejich řešení

- 1)
 - **Otázka:** Jaké záznamy se předávají, pokud se příznak „S“ mění v čase, je závislý na indikaci nebo platí pouze pro některé SÚKL kódy? Jaké přípravky hrazené na § 16 Zákona o v.z.p. se mají hlásit?
 - **Odpověď:** PZS předává všechny léčiva s ATC skupinou, na kterou má s alespoň jednou pojišťovnou ve sledovaném období uzavřenu „Zvláštní smlouvu“, tj. léčba ust. § 15 odst. 11 Zákona o v.z.p.. Minimální rozsah sledovaných ATC skupin je uveden v *Číselníku sledovaných ATC skupin léčby*. Do ISCL je možno zadat i léčivé přípravky, které mají sledovanou ATC skupinu, ale samotný přípravek nemá příznak „S“ nebo daná indikace nepodléhá požadavku na centralizaci. Pokud má PZS uzavřenu smlouvu i na jinou ATC skupinu, než je v uvedeném číselníku, předává tyto údaje také. Pro léčiva podávaná dle § 16 Zákona o v.z.p. platí, že určujícím kritériem je přítomnost ATC skupiny v publikovaném číselníku. Léčiva, která v tomto číselníku nejsou a jsou podávána na § 16 Zákona o v.z.p. (např. podání běžného, „ne-centrového“ léku s indikací mimo SPC), do registru ISCL nemusejí být předávána.
- 2)
 - **Otázka:** Nejde předat údaj o léčbě přípravkem s ATC skupinou, na kterou máme zvláštní smlouvu pro centra nebo nám ji schvaluje revizní lékař, protože není běžně hrazena z v.z.p., co máme dělat?
 - **Odpověď:** Pokud evidujete ATC skupinu, která spadá do definice centrových léků nebo léků schvalovaných revizním lékařem, a není uvedena v číselníku sledovaných ATC léčiv, obraťte se prosím na helpdesk.registry@uzis.cz. Číselník bude doplněn.
- 3)
 - **Otázka:** Musí do ISCL hlásit poskytovatel zdravotních služeb, který podává léky pouze na § 16 Zákona o v.z.p.?
 - **Odpověď:** Pokud nemá PZS uzavřenu žádnou „Zvláštní smlouvu“ s jakoukoliv pojišťovnou a podává pouze v ojedinělých případech přípravek podle § 16 Zákona o v.z.p., do Registru takové záznamy hlásit nemusí a to ani pokud jsou uvedeny v publikovaném číselníku ATC skupin.
- 4)
 - **Otázka:** Je možné záznam pro stejného pacienta sdílet mezi různými poskytovateli?
 - **Odpověď:** Nikoliv, pokud jde o různá IČO, musí každý poskytovatel vkládat záznamy pro pacienta znovu, i když byl již dříve léčen jinde. Záznamy pacienta jsou viditelné pouze v rámci stejného IČO a to i napříč různými odděleními nebo místy poskytování zdravotních služeb.
- 5)
 - **Otázka:** Má se vytvářet nový záznam *Indikace léčby*, pokud se na léčbě pacienta podílí více pracovišť stejného poskytovatele?
 - **Odpověď:** Ne, pokud jde o léčbu stejné diagnózy za stejným účelem a pouze pacient např. přechází z lůžkového oddělení na ambulanci nebo se na léčbě podílí více oddělení, uvádí se jednotlivá *Podání léčby* ke stejnému záznamu *Indikace léčby*. Nový záznam se vkládá pouze tehdy, pokud se změní důvod indikace (např. selhání první léčby a nasazení další linie).
- 6)
 - **Otázka:** Pokud dostává pacient více centrových léčiv s různými ATC skupinami, má se pro každou vytvářet samostatný záznam *Indikace léčby*?
 - **Odpověď:** Pokud jde o plánovanou standardní kombinaci více léčivých látek podávaných za stejným účelem (např. kombinace více antivirotik nebo cytostatik pro léčbu stejného onemocnění), vkládají se tato léčiva pod jediný záznam *Indikace léčby*.

Tento záznam má buď vyplněnu jednu („hlavní“) ATC skupinu, nebo tento údaj zůstává prázdný. Samostatný záznam *Indikace léčby* se zavádí v situaci, kdy se souběžně léčí 2 nesouvisející onemocnění, případně samostatnou léčbu komplikací nebo nežádoucích účinků, která není standardní součástí primární terapie původního onemocnění (např. nasazení sledované antimykotické léčby u pacienta léčeného imunosupresivní léčbou a výskytem závažné mykózy).

7)

- **Otázka:** Jak postupovat, pokud pacient zahájil léčbu již před obdobím sběru dat?
- **Odpověď:** I u historických záznamů se musí k pacientům zadat záznam indikace léčby, ke které se pak řadí podání léků. U indikace musí být vyplněno minimálně identifikace pracoviště IČO, IČP, typ indikace (15,16), odbornost pracoviště, pojišťovna pacienta, samoplátce ano/ne, diagnóza MKN-10, datum zahájení léčby (první podání). Bez záznamu indikace nelze uložit podání léku. Pokud je známo datum skutečného prvního podání léku, zadává se toto, jinak se zadá první podání v období sběru dat.

8)

- **Otázka:** Naše nemocnice je členem Regionální onkologické skupiny (ROS) se smlouvou o podávání centrové léčby s příslušným KOC. KOC indikuje veškerou centrovou péči ve vlastní gesci a na nás deleguje pouze jejich podávání. Je nutné v takovém případě předávat data i za ROC a nebo stačí údaje, které zadává KOC? Nebude docházet k duplicitám?
- **Odpověď:** Odpověď zní ano, prosíme o zapojení vaší nemocnice do sběru dat. Duplicity vyřešíme na analytické úrovni.

7 Seznam odkazů

- Informace k Registru ISCL: <https://www.uzis.cz/index.php?pg=registry-sber-dat--ostatni-sbery--centrova-lecba>,
- Seznam specializovaných pracovišť – center se Zvláštní smlouvou VZP: <https://www.vzp.cz/poskytovatele/informace-pro-praxi/seznamy-center-a-szz/seznam-specializovanych-pracovist-center-se-zvlastni-smlouvou>
- Hrazené hromadně vyráběné léčivé přípravky: <https://sukl.gov.cz/prumysl/leciva/ceny-a-uhrady/prehledy-cen-a-uhrad-leciv/seznam-hrazenych-lecivych-pripravku-a-seznam-hrazenych-potravin-pro-zvlastni-lekarske-ucely/seznam-cen-a-uhrad-lp/?%3Ar1%3A-page=1>
- Nehrazené hromadně vyráběné léčivé přípravky: <https://sukl.gov.cz/ceny-a-uhrady-leciv/prehledy-cen-a-uhrad-leciv/seznam-leciv-nehrazenych-ze-zdravotniho-pojisteni/?%3Ar1%3A-page=1>
- Hrazené individuálně připravované léčivé přípravky: <https://sukl.gov.cz/prumysl/leciva/ceny-a-uhrady/prehledy-cen-a-uhrad-leciv/seznam-individualne-pripravovanych-lecivych-pripravku/?%3Ar1%3A-page=1>