

Váš dopis značky/ze dne

Číslo jednací
KUJI 44028/2015
OZ 56/2013

Vyřizuje/telefon
Štanclová/564 602 451

V Jihlavě dne
23. 6. 2015

Dobrý den,

v souvislosti s realizovaným projektem eMeDocS (Exchange Medical Documents Systém), předmětem kterého je elektronická výměna a sdílení zdravotnické dokumentace obsahující osobní údaje pacienta včetně informací o jeho zdravotním stavu, se na Vás dovolujeme obrátit s žádostí o Vaše stanovisko, zda se shodujete nebo rozcházíte s naším názorem k níže uvedeným situacím a problémům souvisejícím s ochranou osobních údajů. Závěry jsou z hlediska provozování systému významné s ohledem na potřebu v rámci fungování tohoto systému zajistit přístup zdravotnické záchranné služby do zdravotnické dokumentace jednotlivých informačních systémů provozovaných nemocnicemi zřízenými krajem a zajistit zasílání a příjem zpráv z výjezdových vozidel záchranné služby do nemocničních informačních systémů nemocnic zřizovaných Krajem Vysočina.

Identifikované otázky:

1. Je rutinní provoz projektu eMeDocS v rámci práce zdravotnické záchranné služby (ZZS) v souladu s aktuální právní úpravou?
 - a. **Emergency card (EC)** – Zasahující posádka sanitního vozu, ve chvíli, kdy identifikuje pacienta a zná jeho rodné číslo, zadá toto rodné číslo do systému a na základě toho pošle dotaz na komunikační uzel eMeDocS, kde jediným vstupním parametrem je rodné číslo pacienta.
 - i. Je tento postup v souladu se zákonem?
 - ii. Je možné, že si informace do EC vyžádá zasahující posádka bez lékaře?
 - iii. Pokud není sanitní vůz vybaven potřebnou technikou, je možné, aby náhled do EC provedl pracovník dispečinku?

Ad i) Jestliže je to potřebné pro poskytnutí neodkladné péče nebo jestliže je to v zájmu pacienta, mají členové zasahující posádky jako osoby se

zdravotnickou způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání nebo jiní odborní pracovníci v přímé souvislosti s poskytováním zdravotních služeb, kteří jsou zaměstnanci ZZS, nahlížet v rozsahu nezbytně nutném do zdravotnické dokumentace (ZD) vedené o pacientovi /§ 65 odst. 2 písm. a) zákona o zdravotních službách/.

Ad ii) Posádka bez lékaře (výjezdová skupina) má při poskytování neodkladné zdravotní péče ve vztahu ke ZD stejná oprávnění jako posádka s lékařem.

Ad iii) Ano, je-li zdravotnickým pracovníkem a je-li to potřebné v daném rozsahu pro splnění jeho úkolů.

Použitá právní úprava:

Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování

(zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů.

§ 65 odst. 2

Do zdravotnické dokumentace vedené o pacientovi mohou bez jeho souhlasu nahlížet, jestliže je to v **zájmu pacienta nebo** jestliže je to **potřebné pro účely vyplývající z tohoto zákona nebo jiných právních předpisů**, a to v **nezbytném rozsahu**,

a) **osoby se způsobilostí k výkonu zdravotnického povolání a jiní odborní pracovníci v přímé souvislosti s poskytováním zdravotních služeb**, kteří jsou zaměstnanci poskytovatele, a **další zaměstnanci poskytovatele** v rozsahu **nezbytně nutném pro výkon povolání**, a dále z důvodu **splnění úkolů podle tohoto zákona nebo jiných právních předpisů** a při hodnocení správného postupu při poskytování zdravotních služeb,

§ 66 odst. 4

V případě, že je zdravotnická dokumentace vedena pouze v elektronické podobě, má pacient nebo jiná osoba oprávněná podle § 65 právo nahlížet dálkovým přístupem nebo na pořízení její kopie na technickém nosiči dat, který si určí, nebrání-li tomu technické možnosti poskytovatele; to neplatí, požaduje-li listinnou podobu.

b. **Zpráva o výjezdu** – tuto zprávu zapisuje posádka vozu přímo elektronicky do tablet PC. Následně pomocí jednoho tlačítka v programu a po zadání nemocnice, kam pacienta předávají, odešle posádka zprávu do uzlu eMeDocS a následně je uložena v cílové nemocnici do interního informačního systému k danému pacientovi.

- i. Je tento postup v souladu se zákonem?
- ii. Co když posádka odešle zprávu o výjezdu do nemocnice, kam pacienta nakonec nepředá – buď omylem zvolená nemocnice, nebo k předání nedojde z jiného důvodu?
- iii. Kdo všechno má obdržet Zprávu o výjezdu ZZS? Je to i praktický lékař pacienta?

Ad i) ZD, tedy i ZD vedenou poskytovatelem ZZS, je možné vést písemně, elektronicky nebo kombinovaným způsobem. Jednou z obecných povinností ZZS jako poskytovatele zdravotních služeb je podle ustanovení § 45 odst. 2 písm. g) zákona o zdravotních službách předat jiným

poskytovatelům zdravotních služeb potřebné informace o zdravotním stavu pacienta nezbytné k zajištění návaznosti dalších zdravotních služeb poskytovaných pacientovi. Sleduje-li záznam o výjezdu, jako jedna ze součástí ZD vedené ZZS, uvedený účel, lze ho poskytnout pro zajištění návazných zdravotních služeb. Informační systém nemocnice je pouze nástroj, pomocí kterého nemocnice informace o pacientovi obdrží a uchová si je pro poskytnutí služeb pacientovi. Samozřejmě při náležitém zabezpečení údajů v IS nemocnice.

Ad ii) Každá nemocnice jako poskytovatel zdravotních služeb je povinna dodržovat pravidla pro vedení ZD a nahlížení do ní. Obdrží-li údaje ze zdravotnické dokumentace ZZS o pacientovi, kterému neposkytuje služby, není oprávněna do nich nahlížet. Správné využití elektronického systému nemocnice by mělo neoprávněnému nahlížení do ZD vedené o pacientovi, jemuž ze strany nemocnice nejsou poskytovány zdravotní služby, zabránit (vyloučit). Riziko chybného předání zprávy o výjezdu by mohlo být sníženo mj. nastavením podmínek pro odeslání zprávy o výjezdu nemocnici (podmínky výběru poskytovatele zdravotních služeb, okamžik předání zprávy o výjezdu). Předání nepřislušné nemocnici je protiprávní jednání a vzniká jím protiprávní stav, který nemocnice musí odstranit vymazáním informací o pacientovi, o kterého nepečuje, ze všech svých záznamů. Vzhledem k pokutám a trestněprávním postihům za neoprávněné nakládání s osobními údaji je třeba vyloučit omyly. Zákon o zdravotních službách předpokládá nahlížení do ZD jen „v přímé souvislosti“ s plněním úkolů dle zákona. K diskusi je, zda nemá záznam o výjezdu dostat nemocnice až v momentě přijetí, opakovat lze požadavky na návaznost nemocniční a přednemocniční neodkladné péče. Lze si představit situace, nevzniklé omylem, kdy nemocnice obdrží záznam, určí nemožnost přijmout pacienta, popř. pacientův stav se změní, a pacient bude přesměrován.

Ad iii) Ano, zpráva o výjezdu ZZS je součástí zdravotnické dokumentace pacienta, pacientovi též byly poskytnuty zdravotní služby, je třeba postupovat dle § 45 odst. 2 písm. f), což je povinnost poskytovatele „předat zprávu o poskytnutých zdravotních službách registrujícímu poskytovateli v oboru všeobecné praktické lékařství nebo v oboru praktické lékařství pro děti a dorost, je-li mu tento poskytovatel znám, a na vyžádání též poskytovateli zdravotnické záchranné služby nebo pacientovi“. I ZZS je poskytovatel zdravotních služeb a je tedy povinna praktikovi informaci předat, pokud je jí znám; ideální by bylo elektronické předání, jinak si to nelze v praxi moc představit.

Použitá právní úprava:

Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování

(zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů

§ 45 odst. 2 písm. f)

Poskytovatel je povinen:

f) předat zprávu o poskytnutých zdravotních službách registrujícímu poskytovateli v oboru všeobecné praktické lékařství nebo v oboru

praktické lékařství pro děti a dorost, je-li mu tento poskytovatel znám, a na vyzádání též poskytovateli zdravotnické záchranné služby nebo pacientovi; registrující poskytovatel v oboru zubní lékařství nebo v oboru gynekologie a porodnictví má povinnost předat zprávu jen v případě, kdy poskytnutí zdravotních služeb indikoval registrující poskytovatel v oboru všeobecné praktické lékařství nebo v oboru praktické lékařství pro děti a dorost,

c. **Náhled na ambulantní zprávu a propouštěcí zprávu ze sanitního vozu přes**

EC – v rámci EC je k dispozici přehled ambulantních a hospitalizačních návštěv pacienta za poslední kalendářní rok a to ve formě řádkového záznamu, kde je uvedeno kde a kdy k vyšetření či hospitalizaci došlo a s jakou diagnózou. Na konci každého takového řádkového záznamu je k dispozici tlačítko „Náhled“, kde se po kliknutí otevře textové okno s náhledem na obsah ambulantní či propouštěcí zprávu. Ta se nikam neukládá, jen se zobrazí tomu, kdo na tlačítko klikl.

- i. Je tento postup v souladu se zákonem?
- ii. Je k takovému náhledu oprávněna zasahující posádka bez přítomnosti lékaře?

Ad i) Každý poskytovatel zdravotních služeb, včetně ZZS a členů výjezdových skupin, je oprávněn nahlížet do ZD o pacientovi pouze v takovém rozsahu, v jakém je to pro poskytnutí konkrétních zdravotních služeb nezbytné. Je-li pro poskytnutí neodkladné zdravotní péče nezbytné, aby měla výjezdová skupina přehled o předchozích hospitalizacích ošetřovaného pacienta, pak je přístup výjezdové skupiny do přehledu hospitalizací v souladu se zákonem. Není rozhodující, zda se při zobrazení přehledu návštěv pacienta ukládá obsah ambulantní či propouštěcí zprávy. Podstatné je, aby každé nahlížení do ZD bylo opřeno o nezbytnost výjezdové skupiny seznámit se s informacemi v ní konkrétně obsaženými. Bez posouzení konkrétní situace nelze obecně konstatovat, že by přístup do přehledu ambulantních a hospitalizačních návštěv překročil rámec oprávnění výjezdové skupiny nahlížet do ZD za účelem poskytování neodkladné péče pacientovi. Je na zvážení, zda do přehledu ambulantních a hospitalizačních návštěv zahrnovat veškeré návštěvy pacienta za poslední kalendářní rok anebo zda do přehledu zahrnout pouze „výběr“ podle určitých oborů (příliš mnoho informací by mohlo posádku spíše zatěžovat, než usnadnit poskytování péče). Z právních i praktických důvodů je třeba vybrat spektrum informací. Ty informace, které ZZS nepotřebuje a leda jí zdržují, jsou současně informacemi, ke kterým by dle zákona neměla mít přístup. Na druhou stranu, informací může legálně být více, neboť to, zda konkrétní informaci pracovník ZZS potřebuje nebo ne k aktuální péči o pacienta často zjistí až po jejím prostudování. Protiprávní by bylo jen nahlížení do záznamů, kde je předem zřejmé, že k ničemu nebudou a ani nemohou být.

Ad ii) Posádka bez lékaře (výjezdová skupina) má při poskytování neodkladné zdravotní péče (a tedy i přístupu ke ZD) stejná oprávnění jako posádka s lékařem.

Použitá právní úprava:

Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování
(zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů

§ 65 odst. 2
Viz shora

2) Je rutinní provoz projektu eMeDocS v rámci práce nemocnic v souladu s aktuálně platnou právní úpravou ČR?

- a. **Předávání ambulantních a propouštěcích zpráv mezi nemocnicemi** – pokud zavolá lékař jedné nemocnice do druhé nemocnice, kde má pacient vedenou ZD, a požádá o zaslání ZD, je možné z jedné nemocnice odeslat z NISu (nemocničního informačního systému) ambulantní nebo propouštěcí zprávu do druhé nemocnice. Tam se přijatá zpráva přiřadí do ZD pacienta vedené druhou nemocnicí.

- i. Je tento postup v souladu se zákonem?

Ad i) NIS je pouze nástrojem umožňujícím nemocnici jako poskytovateli zdravotních služeb mj. vedení ZD o pacientovi. Nemocnice je jako poskytovatel zdravotních služeb podle ustanovení § 45 odst. 2 písm. g) zákona o zdravotních službách povinna předat jiným poskytovatelům zdravotních služeb potřebné informace o zdravotním stavu pacienta nezbytné k zajištění návaznosti dalších zdravotních služeb poskytovaných pacientovi. Je-li ambulantní nebo propouštěcí zpráva jedné nemocnice potřebná pro poskytování zdravotních služeb konkrétnímu pacientovi jinou nemocnicí, resp. jiným poskytovatelem zdravotních služeb, jde o postup v souladu se zákonem. Při předání je však třeba učinit opatření, aby ZD nebyla předána neoprávněně (nesprávnému poskytovateli), např. požadavkem určité formy verifikace žádosti (elektronické zaslání žádosti lékaře, resp. poskytovatele prostřednictvím NIS apod.).

Použitá právní úprava:

*Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování
(zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů*

§ 45 odst. 2 písm. g)

Poskytovatel je povinen:

g) předat jiným poskytovatelům zdravotních služeb nebo poskytovatelům sociálních služeb potřebné informace o zdravotním stavu pacienta nezbytné k zajištění návaznosti dalších zdravotních a sociálních služeb poskytovaných pacientovi,

- b. **Předávání ambulantních a propouštěcích zpráv z nemocnice praktickému lékaři pacienta** – při ošetření pacienta, který byl poslán praktickým lékařem, který je do projektu eMeDocS zapojen (je tedy znám žadatel – jeho identifikace), může dojít k odeslání nálezu praktickému lékaři elektronickou cestou. Takové odeslání probíhá volbou v menu daného NISu. Stejným způsobem lze příkazem

odeslat praktickému lékaři pacienta elektronickou závěrečnou propouštěcí zprávu.

- i. Je tento postup v souladu s právem?
- ii. Je možné nastavit systém NIS tak, aby byla taková zpráva odeslána automaticky – bez vědomí ošetřujícího lékaře?

Ad i) Poskytovatel zdravotních služeb je podle ustanovení § 45 odst. 2 písm. f) zákona o zdravotních službách povinen předat zprávu o poskytnutých zdravotních službách registrujícímu poskytovateli v oboru všeobecné praktické lékařství nebo v oboru praktické lékařství pro děti a dorost, je-li mu tento poskytovatel znám, a na vyžádání též poskytovateli zdravotnické záchranné služby nebo pacientovi. Jde tedy dokonce o povinnost; při absenci „elektronizace“ u praktika de iure nezbyvá než povinně generovat listiny posílané poštou, byť to není v praxi patrně moc respektováno.

Ad ii) Zákon stanoví dle výše citovaného ustanovení § 45 odst. 2 písm. f) povinnost předání zpráv. Povinnost je vázána na poskytovatele nikoliv na ošetřujícího lékaře. Podle našeho názoru může být tato povinnost plněna i jinou osobu v rámci poskytovatele či automaticky. Zůstává samozřejmě nutnost kontroly nad tím, zda je informace posílána správnému praktickému lékaři na správnou adresu.

3) Zvažované funkcionality

- a. **Náhled na ambulantní zprávu a propouštěcí zprávu z jiné nemocnice přes EC** – v rámci EC je k dispozici přehled ambulantních a hospitalizačních návštěv pacienta za poslední kalendářní rok a to ve formě řádkového záznamu, kde je uvedeno kde a kdy k vyšetření či hospitalizaci došlo a s jakou diagnózou. Na konci každého takového řádkového záznamu je k dispozici tlačítko „Náhled“, kde se po kliknutí otevře textové okno s náhledem na obsah ambulantní či propouštěcí zprávu. Ta se nikam neukládá, jen se zobrazí tomu, kdo na tlačítko klikl. Nyní je tato funkcionality možná jen ze ZZS – sanitního vozu.
 - i. Je tento postup ze zákona možný také pro lékaře z nemocnice?

Ad i) Podle ustanovení § 65 odst. 2 písm. a) zákona o zdravotních službách mohou do ZD vedené o pacientovi bez jeho souhlasu nahlížet, jestliže je to v zájmu pacienta nebo jestliže je to potřebné pro účely vyplývající z uvedeného zákona nebo jiných právních předpisů, a to v nezbytném rozsahu, osoby se způsobilostí k výkonu zdravotnického povolání a jiní odborní pracovníci v přímé souvislosti s poskytováním zdravotních služeb, kteří jsou zaměstnanci poskytovatele, a další zaměstnanci poskytovatele v rozsahu nezbytně nutném pro výkon povolání, a dále z důvodu splnění úkolů podle tohoto zákona nebo jiných právních předpisů a při hodnocení správného postupu při poskytování zdravotních služeb.

Z uvedeného vyplývá, že lékaři z nemocnice jsou při splnění určitých podmínek (potřebnost k poskytování zdravotních služeb a nezbytný rozsah nahlížení) oprávněni nahlížet do přehledu ambulantních a hospitalizačních návštěv konkrétních pacientů a seznamovat se s obsahem ambulantních či propouštěcích zpráv. Obdobně jako v případě

výjezdových skupin ZZS platí, že bez posouzení konkrétní situace nelze obecně konstatovat, že by dispozice přehledu ambulantních a hospitalizačních návštěv překročila rámeček oprávnění ošetřujícího lékaře v nemocnici nahlížet do ZD za účelem poskytování zdravotních služeb pacientovi. I zde je na zvážení, zda do přehledu ambulantních a hospitalizačních návštěv zahrnovat veškeré návštěvy pacienta za poslední kalendářní rok anebo zda do přehledu zahrnout pouze „výběr“ podle určitých oborů (otázkou je sestavení skupin výběrových oborů pro konkrétní oddělení nemocnice – a tím i příslušné skupiny lékařů a dalších zdravotníků – které by jim bylo možné zobrazit a touto cestou „limitovat“ nahlížení do ZD). K rozsahu nahlížení do ZD viz komentář výše k 1 c. ad i) s tím, že zde bude rozsah „legálních“ informací ještě širší – zatímco pracovník ZZS potřebuje jen informace potenciálně relevantní pro neodkladnou službu, tak jiný nemocniční lékař potřebuje potenciálně relevantní informace pro svůj postup i ve věci péče plánované, což bude reálně všechno (zpravidla bude možno říci, že veškeré informace v ZD mohou být alespoň potenciálně relevantní pro poskytování péče, u žádné nebude a priori možno předpokládat bezvýznamnost). Další problém souvisí s úložištěm dat. Zákon předpokládá jen úložiště ZD jednotlivých nemocnic, nikoliv např. krajské úložiště odlišné od těch nemocničních, tzn. integrovat data z více nemocnic lze tedy jen „decentralizovaně“, tedy tak, že si „krajský počítač“ vždy sáhne do všech jednotlivých nemocnic a poskytovatelů, ale žádná vlastní data nemá.

- b. **Zpětná vazba z nemocnice do ZZS** – v případě, že je pacient ZZS předán do nemocnice, bylo by vhodné, aby se následně, po zjištění konkrétní diagnózy (až po nezbytných vyšetřeních v nemocnici – např. laboratoře, radiodiagnostika atp.) dozvěděla zasahující posádka ze ZZS informace, zda jejich indikace diagnózy při předávání do nemocnice byla správná či nikoliv. Takové informace mohou velice napomáhat dalšímu rozvoji zasahujících posádek ZZS a jsou významné pro hodnocení správného postupu ZZS.

- i. Je tento postup v souladu s právem? A v jakém rozsahu – jen informace o diagnóze nebo např. náhled na propouštěcí zprávu?

Ad i) Speciální zákonná úprava neexistuje. Je nutné vyjít z ustanovení § 65 zákona o zdravotních službách, tzn. najít potřebnou výjimku z mlčenlivosti v zákoně. Pracovník ZZS o pacienta již pečovat přestal, proto mu nesvědčí jedna z podmínek uvedených v ustanovení § 65 zákona o zdravotních službách – přímá souvislost s poskytováním zdravotních služeb, V úvahu přichází závěr § 65 odst. 2 písm. a) ...a dále z důvodu splnění úkolů podle tohoto zákona nebo jiných předpisů a při hodnocení správného postupu při poskytování zdravotních služeb, což je poněkud vágní ustanovení. Současně je nutné splnit i návětí § 65 odst. 2) ...jestliže je to v zájmu pacienta nebo jestliže je to potřebné pro účely vyplývající z tohoto zákona nebo jiných právních předpisů, a to v nezbytném rozsahu... a zároveň je otázka, zda se toto nevztahuje nikoliv pro „pečující“ zdravotnické pracovníky, ale „kvalitáře“ v interním nemocničním systému hodnocení kvality, případně pro auditory v externím hodnocení kvality dle části deváté zákona o zdravotních službách. Nicméně není zcela vyloučeno, aby hodnocení správného postupu při

poskytování zdravotních služeb svědčilo ZZS, otázkou je účel vyplývající ze zákona.

Jako alternativní nesporné řešení by bylo možno zvážit anonymizovanou práci s kazuistikami v rámci vzdělávání, přičemž tyto kazuistiky by si připravil některý z pracovníků oprávněných vidět celou dokumentaci (např. nemocniční lékař či kvalitář); posluchači ze ZZS by se už osobní údaje nedozvídali.

Zodpovězení identifikovaných otázek k předmětné problematice je zásadní pro další fungování a rozvoj systému eMeDocS. Budeme proto velmi rádi, pokud vyhovíte naší žádosti a k našemu názoru (zelený text) připojíte Vaše zhodnocení a stanovisko. V případě, že budete potřebovat nějaké doplnění či vysvětlení k naší žádosti, jsme připraveni je poskytnout obratem.

Děkuji

S pozdravem

Ing. Soňa Měrtlová, v. r.
vedoucí odboru zdravotnictví

otisk úředního razítka