

ZÁVAZNÉ STANOVISKO ČLK č. 1/2009

Elektronický způsob vedení zdravotnické dokumentace

Článek 1 Preambule

(1) Ochrana osobních údajů a zachovávání důvěrnosti informací o zdravotním stavu jsou jedním ze základních práv pacientů. Všichni pacienti, bez ohledu na okolnosti a původ jejich problémů, musí mít jistotu, že informace o jejich zdravotním stavu budou chráněny lékařským tajemstvím tak, aby k nim mohl mít přístup pouze zdravotnický personál přímo zapojený do vyšetřování a léčení daného pacienta, pokud tento přístup ve výjimečných případech, v jasně stanoveném rozsahu, zákon neumožní i jiným subjektům.

(2) Pokud by pacienti neměli tuto jistotu, mohli by ze strachu účelově pozměňovat nebo i zapírat některé důležité informace a jejich zdravotnická dokumentace by byla neúplná.

(3) Shromažďování, zpracovávání a ukládání osobních údajů v elektronické podobě může usnadnit sdílení těchto informací i přístup k nim, což může zlepšit účinnost a efektivitu diagnostických procesů i kvalitu léčby. Nicméně elektronické vedení zdravotnické dokumentace s sebou přináší zvýšené riziko jejich zneužití neoprávněnými osobami, pokud zabezpečovací systém není dostatečně spolehlivý. Největší nebezpečí úniku a zneužití informací s sebou nese vedení zdravotnické dokumentace v podobě dostupné na dálku.

(4) Pacient by měl mít právo zakázat vedení své zdravotnické dokumentace v elektronické formě, zejména pokud by se jednalo o vedení této dokumentace ve formě dostupné na dálku. Pacient musí mít kontrolu nad tím, jaký druh informací je vkládán do jeho zdravotnické dokumentace. Toto právo může být omezeno pouze z medicínských důvodů. V tomto případě je odpovědnost za rozsah a kvalitu údajů plně na ošetřujících zdravotnických pracovnících.

(5) Vedení zdravotnické dokumentace v elektronické podobě musí být motivováno prospěchem pacienta, nikoliv ziskem komerčních subjektů, a nesmí představovat pro zdravotnická zařízení dodatečnou časovou nebo finanční zátěž. Zavádění elektronického způsobu vedení zdravotnické dokumentace ve formě dostupné na dálku by mělo předcházet vytvoření systému ochrany sdílených dat, včetně fáze jejich sběru, zpracování, uchovávání a využívání. Nezbytné je přesné stanovení odpovědnosti za ochranu sdílených dat.

(6) Základním předpokladem ochrany sdílených dat je vytvoření přesných, správných a úplných registrů subjektů, které budou jakýmkoliv způsobem k datům přistupovat. Bez úplného registru lékařů, zdravotnických zařízení, lékárníků, lékáren a dalších subjektů jakkoliv manipulujících s daty není přijatelné spouštění modulů eHealth.

Článek 2 Úplnost zdravotnické dokumentace

(1) Elektronické vedení zdravotnické dokumentace je možné pouze za předpokladu, že je zajištěna úplnost a korektnost informací o zdravotním stavu pacienta. Neúplná zdravotnická dokumentace může působit zavádějícím způsobem v diagnostickém a léčebném procesu a tím ohrožovat bezpečnost pacientů.

(2) U každého záznamu a změny ve zdravotnické dokumentaci musí být průkazné, kdo a kdy je provedl, a kdo je tedy za informace zodpovědný.

Článek 3

Přístup k informacím ze zdravotnické dokumentace

(1) Přístup k informacím ze zdravotnické dokumentace je možný pouze na základě autorizace a jen pro okruh uživatelů přesně definovaný zákonem, nejlépe jen pro zdravotnický personál, který informace potřebuje k péči o pacienta.

(2) O každém úspěšném i neúspěšném pokusu o přístup do zdravotnické dokumentace musí existovat přesná a úplná evidence.

Článek 4

Důvěrnost informací o zdravotním stavu

(1) Zachování lékařského tajemství a důvěrnost informací o zdravotním stavu pacienta musí být v případě elektronicky vedené dokumentace zajištěna obdobně jako u zdravotnické dokumentace vedené v listinné podobě.

(2) Informace pro účely statistické, vědecké a vzdělávací by měly být zpřístupňovány pouze v anonymní podobě s výjimkou případů, kdy by tento postup mohl ohrozit bezpečnost pacienta.

(3) Informace ze zdravotnické dokumentace pacienta mohou být přístupné pro fyzické nebo právnické osoby nezajišťující léčbu pacienta (např. zdravotní pojišťovny, správu sociálního zabezpečení...) pouze na základě zákona.

Článek 5

Vlastnictví zdravotnické dokumentace

(1) Osobní údaje i informace o zdravotním stavu jsou vlastnictvím pacienta, avšak zdravotnická dokumentace je ve vlastnictví zdravotnického zařízení, které ji archivuje a skartuje podle pravidel platných pro zdravotnickou dokumentaci vedenou v listinné podobě.

(2) Systém ochrany musí být vytvořen tak, aby chránil nejen osobní a citlivá data nemocných a vyšetřovaných, ale také aby chránil duševní vlastnictví tvůrců zdravotnické dokumentace a chránil zdravotnická zařízení před důsledky modifikace anebo případné ztráty sdílených dat.

(3) Souhrnné statistické vyhodnocení údajů poskytovaných v definovaném rozsahu zdravotnickými zařízeními k centrálnímu zpracování by mělo být pro tato zdravotnická zařízení bezplatně dostupné.

Článek 6

Práva pacienta

(1) V případě elektronického způsobu vedení zdravotnické dokumentace musí mít pacienti stejná práva jako při vedení zdravotnické dokumentace v listinné podobě.

(2) Pacient musí mít právo na kopii své zdravotnické dokumentace a na výpis z ní.

(3) Převod informací nebo rozšíření přístupu do zdravotnické dokumentace musí podléhat souhlasu pacienta, nestanoví-li obecně závazné právní předpisy jinak.

(4) Pacient by měl mít možnost omezit přístup k části své zdravotnické dokumentace pouze pro určité zdravotnické pracovníky (např. v případě psychiatrické dokumentace).

Článek 7 **Závěrečná ustanovení**

(1) Tímto Závazným stanoviskem ČLK č. 1/2009 nejsou dotčeny další povinnosti při vedení elektronické zdravotnické dokumentace, které stanoví obecně závazné právní předpisy.

(2) Toto Závazné stanovisko ČLK č. 1/2009 bylo projednáno a schváleno představenstvem ČLK dne 17.01.2009 a nabývá účinnosti dnem 30.01.2009.