

M U N I
M E D

Právní režim podpůrných informačních systémů poskytovatele zdravotních služeb

Mgr. Michal Koščík, Ph.D.
Lékařská fakulta
Právnická fakulta
Masarykova univerzita

Zdravotnická dokumentace

Obsah uveden v §53 zákona 372/2011

Jedná se o soubor informací podle §53 odstavce 2 vztahujících se k pacientovi, o němž je vedena

Zejména

- identifikační údaje pacienta a poskytovatele
- Informace o zdravotním stavu pacienta
- průběh a výsledek poskytovaných zdravotních služeb
- další významné okolnosti související se zdravotním stavem pacienta

Vztah zdravotnické dokumentace a dalších informačních systémů poskytovatele

Poskytovatel využívá databáze, evidence a informační systémy propojené se zdravotnickou dokumentací (ZD)

Některé slouží k vytváření vstupů do ZD

- Data z přístrojů, Nástroje pro vytváření písemných záznamů, Objednávací SW,

Některé z údajů ze ZD čerpají

- Výkazy pro zdravotní pojišťovny, systémy pro předávání obrazové dokumentace (PACS), výzkumné databáze, manažerské systémy, evidence o provedení kontrol

Zásadní otázka

Do jaké míry lze považovat propojené systémy za zdravotnickou dokumentaci (součást dokumentace)?

Praktický význam:

- Míra zabezpečení podpůrných systémů
- Okruh osob oprávněných do nich nahlížet
- Otázka zákonného titulu
- Případná nezbytnost souhlasu pacienta se zpracováním OÚ

Dvě možné interpretace

Maximalistická:

- Veškerá data zmíněna v §53 ZZS jsou zdravotnickou dokumentací bez ohledu na to, ve které databázi se nacházejí
- Každý systém, jenž obsahuje informace o zdravotním stavu a průběhu léčby musí být vnímán jako zdravotnická dokumentace
- Veškeré systémy poskytovatele musí být zabezpečeny jako zdravotnická dokumentace

Flexibilní:

- V režimu „nahlížení, opisů a výpisů“ jsou data ze zdravotnické dokumentace předávány do jiných systémů
- Na tyto systémy se již nevztahuje zákon o zdravotních službách, ale „pouze“ GDPR
- Poskytovatel musí rozlišovat mezi systémy v režimu ZD a mimo režim ZD

Přikláním se k flexibilnější interpretaci

Je potřeba vzít v úvahu účel využití dat a informačních systémů

- Zdravotnická dokumentace se pořizuje ke konkrétním účelům
- Primární účel je řádné poskytnutí péče, druhotný účel je evidence/důkazní prostředek

Databáze, jejichž účel je odlišný nelze považovat za zdravotnickou dokumentaci:

- Např. účetní systém, manažerský systém, výkaznictví, výzkumné databáze
- Výhodou je menší míra regulace, možnost přístupu širšího okruhu osob
- Nevýhodou je, že poskytovatel ZS musí mít právní titul data držet

Nutno ale vyřešit otázku, jak legálně předat/převzít vybraná data obsažená do ZD do podpůrných databází a systémů

Problematika automatických opisů ze ZD

Zákon stanovuje možnost nahlížet okruhu osob (taxativní výčet)

- z povahy věci často fyzických, např. osoby se způsobilostí k výkonu zdravotnického povolání a jiní odborní pracovníci v přímé souvislosti s poskytováním zdravotních služeb
- osoby se způsobilostí k výkonu zdravotnického povolání pověřené zdravotními pojišťovnami k provádění činností v rozsahu stanoveném zákonem o veřejném ZP
- Okruh osob pořizovat opis je v zásadě analogický k okruhu těch, kteří mohou nahlížet

Do ZD často za účelem opisu nenahlíží fyzická osoba, ale „robot“ - systém provozovaný poskytovatelem

- Situace zákonem přímo nepředvídaná
- Právo nahlížet do ZD dálkovým způsobem je legislativně upraveno pouze pokud je ZD vedena výhradně elektronicky (§66 odst. 4)

Právní režim systémů mimo ZD

Systemy mimo režim ZD podléhají režimu ochrany osobních údajů

Poskytovatel musí mít právní titul (právo) osobní údaje zpracovávat

Nemůže se odvolávat na zákonnou povinnost vést zdravotní dokumentaci, když data nevyužívá způsobem předvídaným zákonem

Titul ke zpracování OÚ mimo ZD

Jeden za způsobů, jak získat titul je souhlas pacienta

Existují i jiné tituly

- Nezbytnost pro plnění zákonné povinnosti (statistická služba, veřejné zdraví)
- Nezbytnost pro plnění smlouvy (např. systém pro objednávání pacientů je způsob jak řádně zabezpečit plnění smlouvy o péči o zdraví)
- Nezbytnost pro ochranu životně důležitých zájmů pacienta nebo jiné fyzické osoby
- Ochranu oprávněných zájmů poskytovatele (včetně ekonomických – správa pohledávek).

Speciální režim pro „citlivá“ data o zdravotním stavu:

- Zákonný titul pro poskytování zdravotní péče a řízení systémů a služeb zdravotní nebo sociální péče

Pozor na další omezení vyplývající z GDPR

Omezit rozsah a dobu zpracování vzhledem k danému účelu

- Rozsah zpracovaných dat bude zpravidla užší
- Doba zpracování bude zpravidla kratší

Anonymizace osobních údajů

- GDPR chápe anonymizaci velmi úzce
- Mnoho údajů ani nelze uvnitř jednoho poskytovatele fakticky anonymizovat, pouze pseudonymizovat
- Práce s pseudonymizovanými údaji je zpracování a vyžaduje titul

Subjekt může na rozdíl od ZD požadovat omezení zpracování

Děkuji za pozornost