



Právne aspekty zdravotnej dokumentácie a E-health-u

EISI, o.z.



Európska únia
Európsky sociálny fond



Operačný program
**Efektívna
verejná správa**

EISI *European Information
Society Institute*

Realizované občianskym združením European Information Society Institute v rámci projektu Priateľské dátové prostredie v zdravotníctve. Tento projekt je podporený z Európskeho sociálneho fondu v rámci operačného programu Efektívna verejná správa.

Za obsah tohto dokumentu je výlučne zodpovedný European Information Society Institute, o. z.

Obsah

ÚVOD	1
1 PRÁVNA ÚPRAVA ZDRAVOTNEJ DOKUMENTÁCIE, JEJ POJMOVÉ A OBSAHOVÉ VYMEDZENIE	2
2 ELEKTRONICKÁ ZDRAVOTNÁ DOKUMENTÁCIA – ELEKTRONICKÁ ZDRAVOTNÁ KNIŽKA A JEJ OBSAH.....	4
3 VEDENIE ZDRAVOTNEJ DOKUMENTÁCIE A NAKLADANIE SO ZDRAVOTNOU DOKUMENTÁCIOU	7
4 ZDRAVOTNÁ DOKUMENTÁCIA A OCHRANA OSOBNÝCH ÚDAJOV.....	9
4.1 Informovaný súhlas podľa zákona o zdravotnej starostlivosti.....	13
5 ELEKTRONIZÁCIA ZDRAVOTNÍCTVA – PROGRAM E-HEALTH	16
5.1 Úvod do programu E-health	16
5.2 Národný portál zdravia	18
5.3 Ochrana a zabezpečenie údajov pacienta	20
ZÁVER.....	22
BIBLIOGRAFIA.....	24
Všeobecne záväzné právne predpisy	24
Metodické pokyny a usmernenia	25
Iná použitá literatúra	25

Úvod

V zdravotníckych zariadeniach sa každý deň stretáva obrovské množstvo pacientov s pojmom „zdravotná dokumentácia“, inak povedané aj zdravotná karta. Bez existencie zdravotnej karty by nebolo možné realizovať poskytovanie zdravotnej starostlivosti. Zdravotná dokumentácia pacienta obsahuje takmer všetky osobné údaje fyzickej osoby – pacienta. Okrem toho obsahuje množstvo iných informácií o pacientovi, ktoré možno zaradiť do kategórie „citlivé informácie a údaje“. Z uvedeného dôvodu je nevyhnutné poskytovať zdravotnej dokumentácii pacienta čo najvyšší stupeň ochrany pred únikom informácií zo zdravotnej karty, ktoré by následne mohli byť proti pacientovi zneužit¹. V nasledujúcom analytickom materiáli bude úlohou riešiteľov projektu „Priateľské dátové prostredie v zdravotníctve“ poukázať na aktuálnu právnu úpravu zdravotnej dokumentácie, analyzovať papierovú formu zdravotnej dokumentácie, aj jej elektronickú formu, tiež s použitím komparatívnej metódy porovnať obe formy a analyzovať tak výhody, ako aj nevýhody oboch foriem. Budú identifikované aj aplikačné problémy, ktoré sa v tejto oblasti vyskytujú a bude analyzovaný aj nesúlad aplikačnej praxe s právnymi predpismi. Keďže zdravotná dokumentácia v elektronickej podobe je spätá s programom E-health, riešiteľský tím svoju pozornosť zameria aj týmto smerom.

¹ Uvedené súvisí aj so základnými ľudskými právami a slobodami, ktoré sú chránené aj Ústavou SR.

1 Právna úprava zdravotnej dokumentácie, jej pojmové a obsahové vymedzenie

Zdravotná dokumentácia je upravená v 3. časti zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov. Okrem toho sa pojem zdravotná dokumentácia objavuje aj v zákone č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov. Uvedený zákon neobsahuje právnu úpravu zdravotnej dokumentácie ako takej (ako je to v prípade zákona o zdravotnej starostlivosti), ale zmieňuje sa o zdravotnej dokumentácii v súvislosti s plnením si povinností poskytovateľa zdravotnej starostlivosti a ošetrojúceho zdravotníckeho pracovníka. Uvedený zákon v § 79 ods. 1 písm. zh), zi) a zj) už zohľadňuje existenciu elektronickej zdravotnej karty.

Ďalšími právnymi predpismi, ktoré sa priamo týkajú zdravotnej dokumentácie sú Občiansky zákonník, ktorý obsahuje právnu úpravu ochrany osobnosti, pod ktorú spadá aj oblasť medicínskeho práva, a tiež zákon o ochrane osobných údajov č. 18/2018 Z. z., ako aj v tejto súvislosti priamo záväzné a aplikovateľné všeobecné nariadenie na ochranu osobných údajov GDPR. Uvedené predpisy súvisia preto, lebo obsahom zdravotnej dokumentácie sú osobné údaje pacienta a citlivé informácie o ňom.

Legálnu definíciu zdravotnej dokumentácie obsahuje § 2 ods. 6 zákona o zdravotnej starostlivosti, keď uvádza: *„Zdravotná dokumentácia je súbor údajov o zdravotnom stave osoby, o zdravotnej starostlivosti a o službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti tejto osobe.“*

Pojmové vymedzenie zdravotnej dokumentácie obsahuje aj Odborné usmernenie Ministerstva zdravotníctva SR o vedení zdravotnej dokumentácie č. 07594/2009 – OZS zo dňa 24.09.2009, ktoré zdravotnú dokumentáciu označuje ako súbor písomných, grafických a iných údajov o zdravotnom stave osoby. Je neoddeliteľnou súčasťou poskytovania zdravotnej starostlivosti. Zároveň uvádza, že súčasťou zdravotnej dokumentácie je aj ošetrovateľská dokumentácia.²

² Odborné usmernenie Ministerstva zdravotníctva SR o vedení zdravotnej dokumentácie č. 07594/2009 – OZS, dostupné na:
http://www.fnnt.sk/dokumenty/Odborne_usmernenie_SR_o_vedeni_zdrav_dokum_c_07594_2009_OZS.pdf

Na to, aby sme mohli určiť, že ide o zdravotnú dokumentáciu, musí táto obsahovať údaje vymedzené zákonom o zdravotnej starostlivosti. Zdravotná dokumentácia vo všeobecnosti, v akejkoľvek forme v zmysle § 19 zákona, obsahuje tieto údaje:

- osobné údaje osoby, ktorej sa poskytuje zdravotná starostlivosť, v rozsahu - meno, priezvisko, dátum narodenia, rodné číslo, adresa bydliska a zdravotné údaje potrebné na zistenie anamnéz;
- údaje o poučení a informovanom súhlase;
- údaje o chorobe osoby, žiadanku na vyšetrenia spoločných vyšetrovacích a liečebných zložiek, údaje o priebehu a výsledkoch vyšetrení, liečby a ďalších významných okolnostiach súvisiacich so zdravotným stavom osoby a s postupom pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti;
- údaje o rozsahu poskytnutej zdravotnej starostlivosti;
- údaje o službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti;
- údaje o dočasnej pracovnej neschopnosti, údaje o liečebnom režime a skutočnosti dôležité na posúdenie zdravotnej spôsobilosti na výkon práce;
- epidemiologicky závažné skutočnosti;
- identifikačné údaje príslušnej zdravotnej poisťovne;
- identifikačné údaje poskytovateľa.

2 Elektronická zdravotná dokumentácia – elektronická zdravotná knižka a jej obsah

Zavedením programu E-health/E-zdravie (čiastočne rozoberanom v ďalšej kapitole) sa zaviedla aj elektronická zdravotná knižka, ktorá je zdravotnou dokumentáciou, resp. zdravotnou kartou pacienta, avšak od papierovej formy zdravotnej karty sa líši tým, že je vedená v elektronickej podobe. Elektronickú zdravotnú knižku pojmovovo vymedzuje zákon o národnom zdravotníckom systéme, a to v ustanovení § 2 ods. 6 a uvádza, že elektronická zdravotná knižka, je súborom údajov zo zdravotnej dokumentácie osoby vedených v Národnom registri elektronických zdravotných knižiek.

Elektronická zdravotná knižka vzniká tak, že údaje zo zdravotnej dokumentácie pacienta vedené u poskytovateľov zdravotnej starostlivosti sú zhromažďované centrálné v systéme E-zdravie.

Údaje do elektronickej zdravotnej knižky (ďalej aj EZK) sa dostanú automaticky z informačných systémov poskytovateľov zdravotnej starostlivosti (lekární, ambulancií, laboratórií, nemocníc a pod.) a z informačných systémov zdravotných poisťovní. Údaje si môže do vybranej časti nazvanej ako „osobné záznamy“ zadať aj sám pacient.

Lekár (všeobecný) zadáva do svojho informačného systému informácie o poskytovanej zdravotnej starostlivosti. Na pozadí jeho informačného systému komunikuje so systémom E-zdravie a zasiela informácie bezpečným spôsobom do elektronickej zdravotnej knižky, po elektronickej podpise (majúc na mysli aktuálnu právnu úpravu o elektronickej podpise), zašifrovaní a oddelení klinických a identifikačných údajov pacienta). EZK obsahuje najdôležitejšie informácie o pacientovi, ktoré sú rozdelené do tzv. priečinkov a to:

Priečinky elektronickej zdravotnej knižky:

- 1. Osoba** - obsahuje identifikačné údaje osoby, ktorej EZK patrí, t. j. základné informácie o pacientovi.
- 2. Sumár** - patientsky sumár obsahuje základné život zachraňujúce údaje o pacientovi:
 - údaje o implantovanej zdravotníckej pomôcke, vrátane údajov o zubno-lekárskej zdravotníckej pomôcke (napr. zubný implantát);

- údaje o alergiách;
- kontaktné údaje pacientovho všeobecného lekára;
- kontaktné údaje iného ošetrojúceho lekára, ktorého si vyberie pacient;
- kód a názov choroby a jej bližšiu špecifikáciu, ak pacient trpí niektorou z chorôb, uvedených v zozname chorôb stanovených vyhláškou Ministerstva zdravotníctva SR, ktoré sa zapisujú do patientskeho sumára, a ktorá je na základe posúdenia ošetrojúceho lekára dôležitá z hľadiska záchrany života a zdravia osoby;
- údaje o podaných a vydaných liekoch;
- údaje o kontaktnej osobe určenej pacientom;
- predpokladaný dátum pôrodu.

3. Očkovania - obsahuje údaje o vykonaných očkovaníach pacienta.

4. Liečba - obsahuje údaje o spôsobe liečby pacienta.

5. Laboratórne vyšetrenia - obsahuje pacientove výsledky laboratórných vyšetrení.

6. Vyšetrenia - zhromažďuje popisy prípadných zdravotných ťažkostí pacienta, ako aj popisy jeho vyšetrení, stanovenie diagnóz a navrhované liečby.

7. Recepty - nachádza sa tam zoznam liekov, ktoré lekári pacientovi predpísali.

8. Voľnopredajné lieky - obsahuje pacientove záznamy o liekoch, ktoré užíval.

9. Doplnujúce informácie - v tomto priečinku sa nachádzajú doplnujúce informácie o pacientovi.

Rozložením na „drobné“ možno konštatovať, že elektronická zdravotná knižka obsahuje:

- identifikačné údaje pacienta,
- elektronické zdravotné záznamy,
- údaje z účtu poistenca,
- vlastné záznamy pacienta,
- záznam o prístupe, o poskytnutí údajov a každý pokus o prístup alebo o poskytnutie údajov.

Elektronické zdravotné záznamy sú všetky záznamy z vyšetrenia, ktoré lekár zapíše do systému E-zdravie a automaticky sa zapíšu aj do elektronickej zdravotnej knižky. Sú to tieto:

- záznam o preventívnej prehliadke,
- záznam o výsledku vyšetrenia,
- záznam o zásahu pri poskytnutí neodkladnej zdravotnej starostlivosti,
- záznam o odporúčaní všeobecného lekára na špecializovanú zdravotnú starostlivosť,

- záznam o odporúčaní ošetrojúceho lekára na prijatie do ústavnej zdravotnej starostlivosti,
- záznam o poskytnutej ambulantnej zdravotnej starostlivosti,
- záznam o prepustení pacienta z ústavnej zdravotnej starostlivosti (prepúšťacia správa),
- záznam o predpísaní a výdaji lieku a zdravotnej pomôcky,
- medikamentový záznam ako súčasť prepúšťacej správy a záznamu z vyšetrenia.

3 Vedenie zdravotnej dokumentácie a nakladanie so zdravotnou dokumentáciou

Základnou povinnosťou poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ktorá je neodmysliteľne spätá s poskytovaním zdravotnej starostlivosti, je vedenie zdravotnej dokumentácie.

Legálna definícia vedenia zdravotnej dokumentácie je uvedená v § 19 ods. 1 zákona o zdravotnej starostlivosti. Vedenie zdravotnej dokumentácie je v zmysle tohto ustanovenia získavanie, zhromažďovanie a zaznamenávanie údajov, ktoré tvoria obsah zdravotnej dokumentácie, a ten je vymedzený zákonom. Uvedené údaje sa môžu viesť buď v písomnej alebo elektronickej forme s elektronickým podpisom (zdravotná dokumentácia v elektronickej forme s elektronickým podpisom sa vedie na záznamovom nosiči v textovej forme, grafickej forme alebo v audiovizuálnej forme).

V súlade s ustanovením § 19 ods. 3 zákona o zdravotnej starostlivosti vedie zdravotnú dokumentáciu ako celok všeobecný lekár, pričom iný ošetrojúci zdravotnícky pracovník, ako napríklad lekár špecialista, vedie zdravotnú dokumentáciu pacienta iba v tom rozsahu, v ktorom dochádza k poskytnutiu zdravotnej starostlivosti ním samým. **Za spracovanie, poskytovanie a prístupňovanie údajov zo zdravotnej dokumentácie však nie je v súlade s ustanovením § 18 ods. 1 zákona zodpovedný všeobecný lekár, ale poskytovateľ zdravotnej starostlivosti. Práve aj z tohto dôvodu je niekedy ťažké preukázať porušenie povinnosti na tomto úseku a identifikovať konkrétnu osobu, ktorá uvedenú povinnosť porušila.** Podľa ustanovenia § 22 zákona je poskytovateľ zodpovedný taktiež za zabezpečenie zdravotnej dokumentácie. Ako uvádza Koromház - **právna úprava Slovenskej republiky takmer vôbec nediferencuje medzi spôsobom vedenia zdravotnej dokumentácie v závislosti od výkonu rôznych druhov medicínskych zákrokov, alebo prípadne v závislosti od špecifík osoby pacienta, akými môžu byť napríklad jeho vek (maloletý pacient, dospelý pacient), prípadne skutočnosť, že ide o pacienta nakazeného vysoko nákazlivou infekčnou chorobou, alebo skutočnosť, že pacient je vzhľadom na určenú diagnózu nebezpečný pre okolie.** Jedinou výnimkou je ustanovenie § 19 ods. 4 zákona o zdravotnej starostlivosti, ktoré počíta s osobou pacienta, ktorou je žena, ktorá písomne požiadala o utajenie

svojej osoby v súvislosti s pôrodom podľa ustanovenia § 11 ods. 11 zákona.³

Pri každom vyšetrení pacienta sa musí vykonať zápis do zdravotnej dokumentácie, či už v papierovej alebo elektronickej forme. V zmysle § 21 zákona zápis obsahuje nasledovné údaje:

- dátum a čas zápisu;
- spôsob poučenia, obsah poučenia, odmietnutie poučenia, informovaný súhlas, odmietnutie informovaného súhlasu a jeho odvolanie,
- dátum a čas poskytnutia zdravotnej starostlivosti, ak je odlišný od dátumu a času zápisu;
- rozsah poskytnutej zdravotnej starostlivosti a služieb súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti;
- výsledky iných vyšetrení, ak sú súčasťou poskytovanej zdravotnej starostlivosti, o ktorej sa vykonáva zápis;
- identifikáciu ošetrojúceho zdravotníckeho pracovníka;
- identifikáciu osoby, ktorej sa zdravotná starostlivosť poskytla.

³ Koromház, P.: Všeobecne o zdravotnej dokumentácii. In: MMK 2017 : Mezinárodní Masarykova konference pro doktorandy a mladé vědecké pracovníky Hradec Králové : MAGNANIMITAS, 2017.

4 Zdravotná dokumentácia a ochrana osobných údajov

Vzhľadom na skutočnosť, že zdravotná dokumentácia obsahuje osobné údaje pacienta, ako aj citlivé informácie o jeho zdravotnom stave, rodinnej anamnéze a pod., musí byť uchovávaná a zabezpečená tak, aby žiadnym spôsobom nedošlo k úniku týchto informácií. Neplatí to len o elektronickej forme, ale aj o klasickej papierovej, ktorá je fyzicky uložená v ambulancii poskytovateľa zdravotnej starostlivosti. V týchto prípadoch musí byť uložená tak, aby k nej nemohla mať prístup nepovolaná osoba. V zmysle § 22 zákona o zdravotnej starostlivosti, za zabezpečenie zdravotnej dokumentácie zodpovedá poskytovateľ zdravotnej starostlivosti. Ten je povinný zdravotnú dokumentáciu ukladať a ochraňovať tak, aby nedošlo k jej poškodeniu, strate, zničeniu alebo zneužitiu, a to v zmysle zákona počas obdobia 20-tich rokov po smrti osoby v prípade všeobecného lekára. Ostatnú zdravotnú dokumentáciu je povinný poskytovateľ uchovávať na obdobie 20 rokov od posledného poskytnutia zdravotnej starostlivosti. 30 rokov uchovávanania je v súvislosti s odberom, testovaním, konzervovaním, distribúciou, charakteristikou, transplantáciou a výsledovateľnosťou ľudského orgánu a v súvislosti s odberom, testovaním, spracovaním, konzervovaním, skladovaním, distribúciou, transplantáciou a výsledovateľnosťou ľudského tkaniva alebo ľudských buniek, a to 30 rokov od: a) odberu ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek; b) transplantácie ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek; c) likvidácie ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek. Pri elektronickej dokumentácii vyvstáva aj otázka ukladania väčších súborov dát pacientov, napr. cloudových riešení.⁴

Čo sa týka sprístupňovania údajov zo zdravotnej dokumentácie, zákon v § 25 určuje oprávnené osoby na nahliadnutie do zdravotnej dokumentácie, resp. na požiadanie výpisu zo zdravotnej dokumentácie. Zákon určuje osoby, ktorým je možné nahliadnuť do zdravotnej dokumentácie pacienta. V prvom rade sa jedná o samotného pacienta alebo jeho zákonného zástupcu, manželovi, manželke, dieťaťu alebo rodičovi (Toto platí len v prípade papierovej formy zdravotnej

⁴ K tomu pozri aj Metodické usmernenie č. 3/2016 Cloudové služby z pohľadu zákona o ochrane osobných údajov, tiež Metodické usmernenie č. 5/2013 k pojmu informačný systém osobných údajov. Vzhľadom na otázku lokalizácie cloudových úložísk tiež pozri Rozhodnutie Komisie z 5. februára 2010 o štandardných zmluvných doložkách pre prenos osobných údajov spracovateľom usadeným v tretích krajinách podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 95/46/ES (2010/87/EÚ) (Ú. v. EÚ L 39, 12. 2. 2010).

dokumentácie uloženej priamo u všeobecného lekára pacienta. V prípade elektronickej zdravotnej knižky má sám pacient do nej prístup cez Národný portál zdravia a sám rozhoduje, komu údaje zo svojej zdravotnej knižky sprístupní.). V zmysle zákona sa zdravotná dokumentácia môže sprístupňovať aj:

- osobe splnomocnenej na základe písomného plnomocenstva v nevyhnutnom rozsahu uvedenom v plnomocenstve;
- revíznemu lekárovi, revíznemu farmaceutovi a revíznej sestre príslušnej zdravotnej poisťovne na účely kontrolnej činnosti v celom rozsahu;
- úradu pre dohľad na účely dohľadu nad zdravotnou starostlivosťou na účely prešetrovania sťažnosti;
- ministerstvu zdravotníctva, lekárovi samosprávneho kraja a sestre samosprávneho kraja na účely dozoru, ak ide o zdravotnú dokumentáciu príslušníka ozbrojených síl Slovenskej republiky alebo zdravotnú dokumentáciu vedenú v zdravotníckych zariadeniach Ministerstva obrany Slovenskej republiky, Ministerstva vnútra Slovenskej republiky, Ministerstva spravodlivosti Slovenskej republiky a Ministerstva dopravy, pôšt a telekomunikácií Slovenskej republiky, aj lekárom určeným jednotlivými ústrednými orgánmi štátnej správy po dohode s ministerstvom zdravotníctva v celom rozsahu;
- všeobecnému lekárovi Ministerstva vnútra Slovenskej republiky na účely lekárskeho vyšetrenia v prijímacom konaní a posudkovému lekárovi ozbrojených síl Slovenskej republiky na účely výberového alebo prieskumného konania;
- posudkovému lekárovi na účely lekárskej posudkovej činnosti pri výkone sociálneho poistenia a v sociálnom zabezpečení policajtov a vojakov;
- znalcovi, ktorého ustanovil súd alebo pribral orgán činný v trestnom konaní, alebo ktorého požiadala o vypracovanie znaleckého posudku niektorá zo strán na účely priamo súvisiace s konaním pred súdom v rozsahu nevyhnutnom na vyhotovenie znaleckého posudku;
- poisťovní vykonávajúcej individuálne zdravotné poistenie na účely kontrolnej činnosti;
- príslušnému orgánu stavovskej organizácie v rozsahu kontroly výkonu príslušného zdravotníckeho povolania;
- odbornému pracovníkovi epidemiológie príslušného regionálneho úradu verejného zdravotníctva a odbornému pracovníkovi epidemiológie úradov verejného zdravotníctva Ministerstva vnútra Slovenskej republiky a Ministerstva obrany Slovenskej republiky, v rozsahu potrebnom na zabezpečenie epidemiologického vyšetrovania.

V zmysle § 18 ods. 2 sa súhlas dotknutej osoby na spracúvanie, poskytovanie a sprístupňovanie údajov zo zdravotnej dokumentácie sa za

podmienok ustanovených týmto zákonom nevyžaduje, avšak každý, komu sa poskytnú alebo sprístupnia údaje zo zdravotnej dokumentácie podľa tohto zákona, je povinný zachovávať o nich mlčanlivosť a zabezpečiť ich ochranu tak, aby nedošlo k ich strate alebo zneužitiu. Povinnosť mlčanlivosti ustanovuje aj § 49 zákona o zdravotnej starostlivosti, keď uvádza, že osoby, ktoré zabezpečujú evidenciu a uchovávanie osobitnej zdravotnej dokumentácie, a osoby, ktoré sa dozvedeli údaje z osobitnej zdravotnej dokumentácie, sú povinné zachovávať mlčanlivosť o týchto skutočnostiach. Povinnosti mlčanlivosti môže tieto osoby zbaviť len súd.

Len pre vysvetlenie je nevyhnutné uviesť aj spomínaný pojem „osobitná zdravotná dokumentácia“. Ide o zdravotnú dokumentáciu, ktorá sa vedie v prípade ženy, ktorá požiadala o utajenie svojej osoby v súvislosti s pôrodom. Jej súčasťou sú osobné údaje tejto ženy nevyhnutné na zistenie anamnézy a údaje uvedené v odseku 2 písm. b) až i), t. j.:

- údaje o poučení a informovanom súhlase;
- údaje o chorobe osoby, žiadanku na vyšetrenia spoločných vyšetrovacích a liečebných zložiek, údaje o priebehu a výsledkoch vyšetrení, liečby a ďalších významných okolnostiach súvisiacich so zdravotným stavom osoby a s postupom pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti;
- údaje o rozsahu poskytnutej zdravotnej starostlivosti vrátane predpísaných alebo podaných humánnych liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín v rozsahu - názov liečiva, cesta podania, lieková forma a množstvo liečiva v liekovej forme, názov dietetickej potraviny, názov zdravotníckej pomôcky;
- údaje o službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti;
- údaje o dočasnej pracovnej neschopnosti, údaje o liečebnom režime a skutočnosti dôležité na posúdenie zdravotnej spôsobilosti na výkon práce;
- epidemiologicky závažné skutočnosti;
- identifikačné údaje príslušnej zdravotnej poisťovne;
- identifikačné údaje poskytovateľa.

Osobné údaje nevyhnutné na jej identifikáciu sa vedú oddelene od osobitnej zdravotnej dokumentácie spolu s písomnou žiadosťou podľa § 11 ods. 10. Osobitná zdravotná dokumentácia sa o tieto údaje doplní a zapečatí ako celok. Poskytovateľ je povinný osobitnú zdravotnú dokumentáciu vrátane osobných údajov nevyhnutných na identifikáciu viesť oddelene od zdravotnej dokumentácie ostatných osôb. Na osobitnú zdravotnú dokumentáciu sa nevzťahujú ustanovenia § 24 ods. 4 (poskytnutie výpisu zo zdravotnej dokumentácie na písomné vyžiadanie v rozsahu, ktorý priamo súvisí s účelom vyžiadania) a § 25 (sprístupňovanie údajov zo zdravotnej dokumentácie).

Osobným údajom v zdravotníctve a ich ochrane sa venuje aj Nariadenie GDPR (na ochranu osobných údajov), a to vo viacerých

bodoch. V bode 35 nariadenia možno nájsť aj špecifikáciu osobných údajov týkajúcich sa zdravia s tým, že je uvedené, že osobné údaje týkajúce sa zdravia by mali zahŕňať všetky údaje týkajúce sa zdravia, tiež by mali zahŕňať všetky údaje týkajúce sa zdravotného stavu dotknutej osoby, ktoré poskytujú informácie o minulom, súčasnom alebo budúcom fyzickom alebo duševnom zdravotnom stave dotknutej osoby. Ďalej uvádza, že tieto údaje zahŕňajú informácie o fyzickej osobe získané pri registrácii na účely poskytovania služieb zdravotnej starostlivosti danej fyzickej osobe alebo pri ich poskytovaní podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 2011/24/EÚ číslo, symbol alebo osobitný údaj, ktorý bol fyzickej osobe pridelený na individuálnu identifikáciu tejto fyzickej osoby na zdravotné účely. Ďalej pôjde o informácie získané na základe vykonania testov alebo prehliadok častí organizmu alebo telesných látok, vrátane genetických údajov a biologických vzoriek. Uvedené tiež zahŕňa akékoľvek informácie, napríklad o chorobe, zdravotnom postihnutí, riziku ochorenia, anamnéze, klinickej liečbe, alebo o fyziologickom alebo biomedicínskom stave dotknutej osoby bez ohľadu na zdroj týchto informácií, či už pochádzajú napríklad od lekára alebo iného zdravotníckeho pracovníka, z nemocnice, zo zdravotnej pomôcky alebo z vykonania diagnostického testu in vitro.

Nariadenie sa venuje aj spracovaniu osobných údajov, ktoré tvoria osobitnú kategóriu osobných údajov (údaje, ktoré odhaľujú rasový pôvod alebo etnický pôvod, politické názory, náboženskú vieru, filozofické presvedčenie, členstvo v odborových organizáciách, genetické údaje, biometrické údaje, údaje týkajúce sa zdravia alebo údaje týkajúce sa sexuálneho života alebo sexuálnej orientácie fyzickej osoby), a to len na zdravotné účely, ak je to potrebné na dosiahnutie týchto účelov v prospech fyzických osôb, spoločnosti ako celku (uvedené sa týka aj ochrany verejného zdravia, čo tvorí výnimku zo spracovania osobitnej kategórie osobných údajov, t. j. aj bez súhlasu dotknutej osoby).

V rámci ochrany osobných údajov dotknutej osoby v súvislosti so zdravotnou dokumentáciou a poskytovaním zdravotnej starostlivosti nariadenie uvádza, že dotknutá osoba by mala mať právo na prístup k osobným údajom, ktoré boli o nej získané, pričom toto právo si môže dotknutá osoba v primeraných intervaloch aj uplatňovať. Prístup k osobným údajom slúži najmä cieľom kontroly zákonnosti spracovania samotnou dotknutou osobou. Pôjde napríklad o údaje v lekárskech záznamoch obsahujúcich informácie ako diagnóza, výsledky vyšetrení, posudky ošetrovujúcich lekárov a akákoľvek poskytnutá terapia alebo uskutočnené zákroky. Uvedené by sa malo uľahčiť prostredníctvom zavedenia programu E-health a elektronickej zdravotnej knižky, keď si dotknutá osoba dokáže sama cez Národný portál zdravia a občiansky preukaz s čipom pozrieť svoje zdravotné záznamy a všetky výsledky z vyšetrení a pod., čo v bode 63 predpokladá aj nariadenie. Okrem uvedeného však by dotknutá osoba mala právo vedieť aj informácie, ktoré nie sú v zdravotnej dokumentácii zaznamenané, a to napríklad účel

spracovania osobných údajov, doba spracovania osobných údajov, príjemcovia osobných údajov a o postupe v každom automatickom spracovaní osobných údajov. **Na tomto mieste možno konštatovať, že aplikačná prax je odlišná od „ideálneho stavu“, ktorý predpokladá legislatíva. Väčšinou sa pacient nemá možnosť dozvedieť vyššie uvedené informácie. Pacienti sú málokedy poučení napríklad o dobe spracúvania osobných údajov, prípadne o tom, či ich osobné údaje budú spracúvané automatizovaným spôsobom alebo nie. Z prieskumu, ktorý vykonal riešiteľský kolektív vyplýva, že nie každé zdravotnícke zariadenie má zverejnené, či už na svojom webovom sídle alebo na tzv. výveske, informácie o nakladaní s osobnými údajmi a spôsobe spracúvania a pod.**

Vzhľadom na množstvo údajov, ktoré sa pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti zbierajú a zhromažďujú, je potrebné riešiť aj otázku spracovania osobných údajov veľkého rozsahu, tzv. big data. Nariadenie v bode 91 uvádza, že spracovanie osobných údajov by sa nemalo považovať za spracúvanie veľkého rozsahu, ak sa týka osobných údajov pacientov jednotlivých lekárov alebo iných zdravotníckych pracovníkov.

4.1 Informovaný súhlas podľa zákona o zdravotnej starostlivosti

Bez poskytnutia informovaného súhlasu by nebolo možné predstaviť si riadne poskytovanie zdravotnej starostlivosti. Samozrejme, sú prípady, keď nie je možné včas informovaný súhlas získať, a aj napriek tomu sa môže urgentná zdravotná starostlivosť poskytnúť. Pôjde napríklad o prípady:

- neodkladnej starostlivosti, ak nemožno včas získať informovaný súhlas, ale ho možno predpokladať;
- ochranného liečenia uloženého súdom a poskytovania zdravotnej starostlivosti na základe rozhodnutia súdu;
- ústavnej starostlivosti, ak ide o osobu šíriacu prenosnú chorobu, ktorá závažným spôsobom ohrozuje jej okolie;
- ambulantnej starostlivosti alebo ústavnej starostlivosti, ak ide o osobu, ktorá v dôsledku duševnej choroby alebo s príznakmi duševnej poruchy ohrozuje seba alebo svoje okolie, alebo ak hrozí vážne zhoršenie jej zdravotného stavu.

Informovaný súhlas je upravený v § 6 zákona o zdravotnej starostlivosti, pričom zákon ho definuje ako preukázateľný súhlas s poskytnutím zdravotnej starostlivosti, ktorému predchádzalo poučenie podľa tohto zákona. Informovaný súhlas je aj taký preukázateľný súhlas s poskytnutím zdravotnej starostlivosti, ktorému predchádzalo odmietnutie

poučenia. Poučenie pacienta, resp. zákonného zástupcu v zmysle zákona znamená informovanie o účele, povahe, následkoch a rizikách poskytnutia zdravotnej starostlivosti, o možnostiach voľby navrhovaných postupov a rizikách odmietnutia poskytnutia zdravotnej starostlivosti. Spôsob poučenia, obsah poučenia, odmietnutie poučenia, informovaný súhlas, odmietnutie informovaného súhlasu a odvolanie informovaného súhlasu sú súčasťou zápisu do zdravotnej dokumentácie. Poučenie má byť poskytnuté tak, aby ho pacient pochopil s dostatkom času na zváženie a slobodné rozhodnutie a bez nátlaku zo strany zdravotných pracovníkov. Dostatok času znamená to, že pacient má právo na oboznámenie sa s navrhovanou liečbou, na kladenie doplňujúcich otázok, prediskutovanie nejasností s lekárom, zváženie kladov a záporov navrhovanej liečby a nakoniec samotné rozhodnutie pacienta o tom, či podstúpi navrhovanú liečbu alebo nie. To, že pacient napríklad odmietol navrhovanú liečbu, musí byť zaznamenané aj v informovanom súhlase, a to jasne a zreteľne. Uvedené tak bude predstavovať dôkazný prostriedok pre lekára v prípade, ak by pacient na základe odmietnutia liečby utrpel poškodenie zdravia a nasledoval by prípadný súdny spor.

Uvedené považujeme **v praxi za problematické (v pediatrii nevyhnutne potrebujeme informovaný súhlas zákonného zástupcu dieťaťa pred každým výkonom) vzhľadom na spôsob, akým sa často pristupuje k pacientom. Pacient sa mnohokrát ani nedozvie požadované informácie o svojom zdravotnom stave, ani sa nedočká vysvetlenia, prečo sa daný lekárske úkon musí realizovať, ani nie toho, aby mal čas si v pokoji vypočuť poučenie a prečítať informovaný súhlas, ktorý sa následne rozhodne podpísať alebo nepodpísať.** Samozrejme, súvisí to s obrovským množstvom pacientov, ktorí sa denne vyskytujú v ambulanciách a individuálny prístup k pacientovi je zo strany zdravotníckych pracovníkov často nereálny, avšak tak zo strany legislatívy, najmä európskej, ako aj z pohľadu narastajúcich počtov súdnych sporov a podaných žalôb zo strany pacientov na zdravotníckych pracovníkov, by sa jednoznačne mal zmeniť prístup zdravotníckych pracovníkov k pacientom, a to tak, aby bol aspoň trochu individuálny, aj keď nemusí priamo spĺňať znaky personalizovanej medicíny.

Zákon uvádza, kedy sa vyžaduje písomná forma informovaného súhlasu. Pôjde o prípady umelého prerušenia tehotenstva, účasti na biomedicínskom výskume, prípady sterilizácie, pred vykonaním invazívnych zákrokov v celkovej anestéze alebo lokálnej anestéze, pri zmene diagnostického postupu alebo liečebného postupu, ktorý nebol obsahom predošlého informovaného súhlasu, po predchádzajúcom poučení pri odbere ľudského orgánu, ľudského tkaniva alebo ľudských buniek od darcu, pri transplantácii.

V zmysle zákona, každý, kto má právo informovaný súhlas poskytnúť, má ho právo aj kedykoľvek odvolať, a to slobodne.

Informovaný súhlas je veľmi dôležitým dokumentom nielen pre zdravotníckych pracovníkov, ale aj pre samotných pacientov. Poskytuje ochranu obom stranám sporu, teda na jednej strane zdravotníckemu pracovníkovi (lekárovi), ktorý na jeho základe zasahuje do telesnej integrity a zdravia pacienta. Na druhej strane je pacient, ktorý má právo vedieť, čo sa bude diať s jeho telom, teda môže sa slobodne rozhodovať o ňom samom. Lekár však nesie na svojich pleciach obrovskú zodpovednosť, a práve preto je informovaný súhlas nesmierne dôležitý. Ak by lekár nesprávne pacienta poučil, došlo by k protiprávnemu konaniu na strane zdravotníckeho pracovníka. Ak je však udelený správne, môže predstavovať významný dôkazný prostriedok na obranu lekára.⁵

⁵ Boszorményiová, J.: Informovaný súhlas: základ vzťahu lekára a pacienta. Dostupné na: <https://www.medipravnik.sk/clanky/informovany-suhlas-zaklad-vztahu-lekara-a-pacienta-48/>

5 Elektronizácia zdravotníctva – program E-health

5.1 Úvod do programu E-health

S problematikou zdravotnej dokumentácie je úzko spojený národný program E-health, v rámci ktorého sa zavádza elektronizácia zdravotníctva, ktorej cieľom je aj kompletná elektronizácia zdravotnej dokumentácie a vyhotovovanie elektronických zápisov z vyšetrení, ako aj sprístupňovanie elektronickej dokumentácie za použitia elektronických prostriedkov.⁶

E-health alebo E-zdravie je výraz pre elektronické zdravotníctvo. E-health je program Ministerstva zdravotníctva, ktorý je zameraný na zavedenie informatizácie a elektronizácie do poskytovania zdravotnej starostlivosti ako takej. Realizuje sa prostredníctvom viacerých projektov, napríklad:

1/ Národný projekt Elektronické služby zdravotníctva, ktorého cieľom bolo:

- vytvoriť Národný portál zdravia a jeho naplnenie základným informačným obsahom;
- vytvoriť a spustiť do skúšobnej prevádzky aplikácie: Elektronická zdravotná knižka občana, ePreskripcia / eMedikácia, eAlokácie a vytvorenie Certifikačnej autority pre ePZP karty;
- vytvoriť predpoklady pre integráciu informačných systémov poskytovateľov zdravotnej starostlivosti (ďalej aj IS PZS) s národným riešením, overenie integrácie s IS dodávateľov pre PZS v skúšobnej prevádzke.

alebo 2/ projekt Elektronické služby zdravotníctva – rozšírenie funkcionality a rozsahu služieb, ktorého cieľmi boli - .

- konsolidácia údajov liekovej a znalostnej databázy,
- umožnenie správy a aktualizácie údajov liekovej a znalostnej databázy,
- rozšírenie bezpečnostných mechanizmov pre ochranu osobných údajov osobitnej kategórie rozšírenej funkcionality a rozsahu elektronických služieb zdravotníctva,

⁶ Pozri aj Metodické usmernenie č. 5/2013 k pojmu informačný systém osobných údajov.

- nové funkcionality elektronických služieb zdravotníctva.

Cieľom elektronického zdravotníctva je prostredníctvom informačných a komunikačných technológií poskytnúť správne informácie v správny čas na správnom mieste vo všetkých etapách a procesoch starostlivosti o zdravie občanov, čo výrazne prispeje k zlepšovaniu zdravotnej starostlivosti, a tým aj k zvyšovaniu kvality života občanov. Elektronické zdravotníctvo má zároveň priniesť výrazné finančné úspory, ktoré môžu byť využité v systéme poskytovania zdravotnej starostlivosti. Cieľom elektronizácie zdravotníctva je tiež zvýšiť kvalitu poskytovanej zdravotnej starostlivosti, hlavne prostredníctvom zdieľanej zdravotnej dokumentácie medzi jednotlivými zdravotníckymi pracovníkmi.

Poslaním elektronického zdravotníctva (ďalej E-zdravie) je podpora poslania zdravotníctva prostredníctvom informačných a komunikačných technológií. Víziou E-zdravia je poskytnúť správne informácie v správny čas na správnom mieste vo všetkých etapách a procesoch starostlivosti o zdravie občanov.

Výhody implementácie E-health-u:

Výhody zavedenia E-health-u sa dajú rozdeliť podľa toho, koho sa týkajú, a ktorú oblasť života pacienta zvyhodňujú. Nepochybne výhody E-health-u sa týkajú nielen pacienta, ale aj poskytovateľov zdravotnej starostlivosti, konkrétne aj zdravotníckych pracovníkov. Prínos E-health-u môžeme rozdeliť do skupín:

1. Medicínske výhody:

- Očakáva sa, že dôjde k **poklesu počtu pochybení** zdravotníckych pracovníkov pri liečbe a diagnostike pacienta, nakoľko údaje v zdravotnej dokumentácii niekedy chýbajú. Elektronická zdravotná knižka zabezpečí uchovávanie všetkých informácií o zdravotnom stave pacienta na jednom mieste.
- **Prístup ku kompletným zdravotným informáciám v prípade ohrozenia života.** E-health prostredníctvom občianskych preukazov s čipom umožní lekárovi ihneď zistiť podstatné a rozhodné skutočnosti o pacientovi, aby hneď vedel konať a nasadiť akútnu liečbu (napr. krvná skupina, alergie, iné podstatné skutočnosti).
- **Prostredníctvom elektronickej knižky budú lekári vidieť, aké druhy liekov a aké množstvo pacient berie,** čo zamedzí vzniku kontraindikácií u liekov a tomu, aby sa rovnaký liek predpisoval dvakrát.

2. Sociálne výhody:

- Skrátenie dôb čakania na vyšetrenie, pretože pacient sa môže objednať **na vyšetrenie u lekára** prostredníctvom Národného portálu zdravia **na konkrétny deň a čas**. Termín vyšetrenia si bude môcť rovnako cez tento portál zrušiť, zmeniť a pod.
- V prípade, ak pacient **zabudne, ako často a v akom množstve má užívať liek**, nebude musieť ísť k lekárovi, aby mu to pripomenul, ale nazrie do svojej elektronickej zdravotnej knižky, kde sú všetky tieto informácie zaznamenané.

3. Ekonomické výhody:

V praxi sa často stávajú prípady, keď je pacient poslaný rôznymi lekármi 2x na rovnaké vyšetrenie alebo testy (napr. röntgenové vyšetrenie, magnetická rezonancia a pod.). To elektronicke zdravotníctvo zmení tým spôsobom, že lekári presne budú vidieť výsledky z vyšetrení a **nebudú zbytočne posielat' pacienta na duplicitné vyšetrenie**. Taktiež po vyšetrení u špecialistu bude pacient zbavený bremena v podobe prinesenia výsledku svojmu všeobecnému lekárovi.

- Zavedením E-health-u sa zavedie aj **služba oznámenia potreby preventívnej prehliadky, očkovania, prípadne toho, že má pacient pripravené výsledky laboratórnych vyšetrení**, a to všetko cez sms správu.
- Ak pôjde o pacienta, ktorého komplikovaný zdravotný stav vyžaduje, aby sa na jeho výsledky z vyšetrení **pozrel špecialista, ktorý nevykonáva svoju činnosť v blízkosti bydliska pacienta, nebude to už viac komplikované a finančne nákladné, pretože po udelení súhlasu pacienta sa mu sprístupnia záznamy a vyšetrenia pacienta**.

Samozrejme, tak ako každý systém, ani E-health nie je ideálny a vykazuje mnohé nevýhody. V tomto prípade môže zavážiť zaváhanie nielen ľudského faktora, ale aj technického. Nevýhody spomenieme v ďalšom texte, najmä v závere tohto materiálu.

5.2 Národný portál zdravia

Národný portál zdravia je tzv. miesto prvého kontaktu, na ktorom občania – pacienti nájdu všetky potrebné informácie týkajúce sa ich zdravotného stavu, ako aj prehľad legislatívy z oblasti zdravotníctva, chorôb a ich liečby a podobne. Prihlásením na portál sa pacient dostane ku svojej elektronickej zdravotnej knižke, v ktorej by mali byť vždy aktuálne informácie. Cez elektronicke systém bude sám pacient schopný vyhotoviť si v prípade potreby výpis z jeho zdravotnej dokumentácie.

Do elektronickej zdravotnej knižky sa zapisujú elektronické záznamy z vyšetrení (záznam z vyšetrenia všeobecného lekára, záznam z odborného vyšetrenia, prepúšťacie správy, popis zo zobrazovacieho zariadenia – RTG, MR, CT a pod., výmenný lístok viazaný na odborné vyšetrenie), ku ktorým má prístup tak lekár ako aj pacient prostredníctvom portálu a za podmienok udelenia súhlasu aj iní poskytovatelia zdravotnej starostlivosti – špecialisti, ako aj E-recept (Elektronické predpisovanie a vydávanie liekov, zdravotníckych pomôcok či dietetických potravín prispieva k efektívnej a účelnej liečbe pacienta a k zvýšeniu jej bezpečnosti. Umožňuje kontrolu interakcií liekov už pri predpise a zároveň zabraňuje duplicitám).

Všeobecný lekár má prístup do celej elektronickej zdravotnej dokumentácie, okrem záznamov vytvorených lekárom v špecializovanom odbore psychiatria alebo klinická psychológia, a to na základe rodného čísla pacienta. Lekár – špecialista má prístup len k informáciám o vyšetrení na základe výmenného lístku. Avšak v prípade informovaného súhlasu má prístup k sumáru záznamov pacienta na základe jeho rodného čísla. Súhlas udeľuje pacient a prístup je možný len ak má pacient občiansky preukaz s elektronickým čipom, a to buď:

- zadaním cez tlačidlo ÁNO/NIE po zobrazení výzvy na displeji,
- alebo zadaním úradného autentifikátora BOK (bezpečnostný ochranný kód) v prípade, že pacient to vyžaduje a má to zaznačené cez svoju vlastnú elektronickú zdravotnú knižku (Správa súhlasov – Nastavenie eID), ktorá sa nachádza na Národnom portáli zdravia (Moja zdravotná knižka).

Má prístup len k informáciám o vyšetrení na základe výmenného lístku. K patientskemu sumáru má lekár – špecialista prístup na základe rodného čísla po podpise informovaného súhlasu.

Lekár - špecialista môže pristupovať k celej patientovej zdravotnej dokumentácii, ale len na základe udelenia súhlasu na prístup samotným pacientom. Udelenie prístupu je možné vykonať, len ak má pacient občiansky preukaz s elektronickým čipom (eID) a to buď:

- zadaním cez tlačidlo ÁNO/NIE po zobrazení výzvy na displeji
- alebo zadaním úradného autentifikátora BOK (bezpečnostný ochranný kód) v prípade, že pacient to vyžaduje a má to zaznačené cez svoju vlastnú elektronickú zdravotnú knižku (Správa súhlasov – Nastavenie eID), ktorá sa nachádza na Národnom portáli zdravia (Moja zdravotná knižka).

Zdravotnícky pracovník záchrannej zdravotnej služby (iný ako lekár) má prístup k patientskemu sumáru (tzv. život zachraňujúcim údajom) bez súhlasu pacienta a informovaného súhlasu.

Lekár po vyšetrení/v priebehu vyšetrenia pacienta vytvára elektronický záznam tak ako doteraz vo svojom informačnom systéme. V momente, keď prostredníctvom elektronického preukazu zdravotníckeho pracovníka

(ePZP) podpíše záznam, záznam sa stane súčasťou elektronického zdravotníctva a lekár ho po dohode s pacientom nemusí vytlačiť.

V systéme E-zdravie má lekár – špecialista prístup k záznamom, ktoré vytvoril iný lekár prostredníctvom pacientovho občianskeho preukazu s elektronickým čipom (eID) a nemusí žiadať o výpis zo zdravotnej dokumentácie.

Pacient u lekára - špecialistu vloží eID do čítačky a na obrazovke čítačky sa zobrazí otázka o poskytnutí súhlasu s prístupom k jeho záznamom v elektronickej zdravotnej knižke (EZK).

Ak pacient:

- stlačí ÁNO, záznamy sa lekárovi zobrazia;
- stlačí NIE, informácia sa v systéme E-zdravie zaznamená a lekár prístup k záznamom nemá.

Ak má pacient nastavenú vyššiu bezpečnosť, lekár pristupuje k záznamom až po zadaní bezpečnostného osobného kódu vydaného k občianskemu preukazu s elektronickým čipom (eID).

Keď pacient nemá občiansky preukaz s elektronickým čipom (eID), musí priniesť svoju dokumentáciu v papierovej forme. Lekár, ktorý má s pacientom uzatvorenú zmluvu o zdravotnej starostlivosti (všeobecný kapítovaný lekár), pristupuje k týmto záznamom bez potreby získania súhlasu. Výnimka je definovaná iba pre záznamy vytvorené v odbore psychiatria, k tým je prístup len so súhlasom pacienta.

Pacient nezadáva súhlas na zápis jeho zdravotných záznamov do systému E-zdravie. Pacient, v rámci podpisu informovaného súhlasu, dáva lekárovi-špecialistovi súhlas na prístup k jeho zdravotnej dokumentácii, nikdy nie na ich zápis. Vytváranie zdravotnej dokumentácie je súčasťou poskytovania zdravotnej starostlivosti.

5.3 Ochrana a zabezpečenie údajov pacienta

Ako vyplýva z rôznych štúdií, elektronické zdravotníctvo zabraňuje manipuláciám so zdravotnou dokumentáciou pacientov. Údaje v nej sa nedajú vymazať. Prípadná chyba sa dá síce opraviť, ale nie zmeniť či zmazať. Všetky už raz zapísané záznamy zostávajú v systéme. Aj tie vystornované.

Do zdravotnej dokumentácie sa dostane lekár len na základe elektronického súhlasu pacienta (okrem všeobecného lekára). Pacientom tak dáva elektronické zdravotníctvo do rúk nové kompetencie. Môžu rozhodovať o tom, kto nahliadne do ich zdravotných záznamov, môžu svoj zdravotný stav konzultovať s lekármi podľa vlastného uváženia, čím

vzniká nový kontrolný mechanizmus pacientov vo vzťahu k ošetrojúcim lekárom.

Údaje sú zabezpečené v rámci Národného zdravotníckeho informačného systému (systému E-zdravie), do ktorého môže prísť len autentifikovaný zdravotnícky pracovník prostredníctvom ePZP karty. Údaje nemôžu byť kopírované, ani preposielané mimo Národného informačného systému. Každý jeden záznam v rámci Národného informačného systému je šifrovaný. Identifikačné údaje pacienta (meno, priezvisko, adresa, rodné číslo, ...) sú oddelené od jeho klinických údajov (teda údajov o zdravotnom stave). Toto oddelenie nastáva už pri ich zápise do Národného zdravotníckeho informačného systému. Význam oddelenia spočíva v tom, že „holé“ klinické údaje pacienta (teda bez identifikačných údajov) sa nedajú zneužiť, nakoľko sa nevie, komu tieto údaje patria. Takéto oddelené údaje potom „putujú“ do samostatných databáz pre klinické a identifikačné údaje. K spojeniu údajov dôjde na základe oprávneného vyžiadania zo strany zdravotníckeho pracovníka, a to prostredníctvom jeho elektronického preukazu zdravotníckeho pracovníka.⁷

Za realizáciu informatizácie a elektronizácie zdravotníctva v Slovenskej republike je zodpovedné Národné centrum zdravotníckych informácií.

⁷ Dostupné na: <https://www.medipravnik.sk/clanky/e-health-ako-budu-udaje-pacienta-zabezpecene-pred-unikom-187/>

ZÁVER

V tejto štúdií došlo za použitia metódy komparácie a analýzy k vytipovaniu problémov, ktoré sa vyskytujú v aplikačnej praxi, a ktoré sú v rozpore s príslušnou legislatívou.

Ako už bolo uvedené vyššie, E- health je systémom, ktorý je odkázaný na technológiu. Je zrejmé, že uvedená technológia musí byť v 100% stave, aby nedochádzalo k narušeniu systémov a úniku údajov pacientov, či už osobných alebo citlivých súkromných informácií.

Ďalším problémom, ktorý môže nastať, je zadávanie informácií o pacientovi do elektronického systému. Z poznatkov aplikačnej praxe vyplýva, že do informačného systému môže lekár zadať len svoje poznatky zistené z anamnézy pacienta, zvyšok už vyhodí systém sám, na základe toho, čo bolo zadané predtým iným lekárom. Príkladom môže byť alergia na určitý liek, keď pacient pri inom lekárovi neuviedol alergiu, ale pri ďalšom lekárovi uvedie. Tento lekár údaj do systému zadá, tento údaj bude figurovať v prijímacej správe lekára, ktorý toto do systému zadal, ale pri ďalšej hospitalizácii alebo v inom zdravotníckom zariadení uvedený údaj o už figurovať nebude. **Uvedené hodnotíme ako nedostatok systému.**

Problémom, ktorý vyvstáva v súvislosti s prepojenosťou systémov je to, že systém nerozlišuje napríklad citlivé informácie o pacientovi, ktoré zadá lekár do systému. Tie sa následne celoplošne zobrazujú v elektronickom systéme aj na iných oddeleniach, aj napriek tomu, že sú pre iné zdravotnícke výkony nepotrebné. Uvedené súvisí s rozlišovaním osobných údajov a citlivých informácií o pacientovi, ktoré sú nevyhnutné pre poskytnutie zdravotnej starostlivosti a ktoré nie. Príkladom pôjde umelé prerušenie tehotenstva, o ktorom sa informácia dostáva do systému celoplošne. Uvedenú citlivú informáciu o pacientovi takvidia všetci, ktorí „vstúpia“ do systému, a to aj napriek tomu, že túto informáciu nepotrebujú pre iný zdravotnícky výkon, napríklad na internom oddelení. Riešením by bolo redukovať uložené informácie len na liekovú a alergickú anamnézu a zúžiť rozsah zadávaných informácií, ktoré sa budú zobrazovať u pacienta zakaždým do budúca.⁸

Ďalším problémom, ktorý sa vyskytuje pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti, a nesúvisí s elektronizáciou zdravotníctva, je oznamovanie, resp. podávanie informácií pacientom o ich diagnózach. Z aplikačnej praxe vyplýva, že mnohokrát je pacient o diagnóze informovaný napríklad v čakárni za prítomnosti ďalších pacientov, pričom sa bežne s diagnózou spojí aj osobný údaj pacienta, najmä meno a priezvisko pacienta. **Problémom, ktorý sa**

⁸ Pozri Metodické usmernenie č. 3/2014 k účelu spracúvania osobných údajov.

vyskytuje, je tiež podávanie informácií pacientovi telefonicky, často opäť za prítomnosti iných pacientov a za spojenia osobných údajov s diagnózou. Podľa nášho názoru uvedené súvisí s neinformovanosťou zdravotníckeho personálu s aktuálnou legislatívou a metodickými usmerneniami a internými pokynmi a neriešením následkov vyplývajúcich z porušenia ich povinnosti na úseku ochrany osobných údajov pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti. Riešením by bolo zodpovedné zaškolenie zdravotníckeho personálu a doplnenie interných pokynov, ktoré mnohokrát v tejto oblasti absentujú.

Bibliografia

Všeobecne záväzné právne predpisy

- [1] Ústavný zákon č. 460/1992 Zb. Ústava Slovenskej republiky v znení neskorších predpisov
- [2] Zákon č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov
- [3] Zákon č. 18/2018 Z. z. o ochrane osobných údajov
- [4] Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov)
- [5] Zákon č. 300/2005 Z. z. trestný zákon v znení neskorších predpisov
- [6] Zákon č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník v znení neskorších predpisov
- [7] Zákon č. 153/2013 Z. z. o národnom zdravotníckom informačnom systéme a o zmene a doplnení niektorých zákonov
- [8] Zákon č. 579/2004 Z. z. o záchranej zdravotnej službe a o zmene a doplnení niektorých zákonov
- [9] Zákon č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov
- [10] Rozhodnutie Komisie z 5. februára 2010 o štandardných zmluvných doložkách pre prenos osobných údajov spracovateľom usadeným v tretích krajinách podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 95/46/ES (2010/87/EÚ) (Ú. v. EÚ L 39, 12. 2. 2010)

Metodické pokyny a usmernenia

- [1] Odborné usmernenie Ministerstva zdravotníctva SR o vedení zdravotnej dokumentácie č. 07594/2009 – OZS dostupné na http://www.fnnt.sk/dokumenty/Odborne_usmernenie_SR_o_vedeni_zdrav_dokum_c_07594_2009_OZS.pdf
- [2] Metodické usmernenie Úradu na ochranu osobných údajov č. 2/2018 – Zákonnosť spracúvania, aktualizovaná verzia 22.01.2019
- [3] Metodické usmernenie Úradu na ochranu osobných údajov č. 3/2016 Cloudové služby z pohľadu zákona o ochrane osobných údajov
- [4] Metodické usmernenie Úradu na ochranu osobných údajov č. 5/2013 k pojmu informačný systém osobných údajov
- [5] Metodické usmernenie Úradu na ochranu osobných údajov č. 3/2014 k účelu spracúvania osobných údajov
- [6] Metodické usmernenie Úradu na ochranu osobných údajov č. 1/2015 k základným pojmom – súhlas dotknutej osoby

Iná použitá literatúra

- [1] Boszorményiová, J.: E-health: Ako budú údaje pacienta zabezpečené pred „únikom“ ? 2017. Dostupné na: <https://www.medipravnik.sk/clanky/e-health-ako-budu-udaje-pacienta-zabezpecene-pred-unikom-187/>
- [2] Boszorményiová, J.: Informovaný súhlas: základ vzťahu lekára a pacienta. 2015. Dostupné na: <https://www.medipravnik.sk/clanky/informovany-suhlas-zaklad-vztahu-lekara-a-pacienta-48/>
- [3] Koromház, P.: Všeobecne o zdravotnej dokumentácii. In: MMK 2017 : Mezinárodní Masarykova konference pro doktorandy a mladé vědecké pracovníky, Hradec Králové : MAGNANIMITAS, 2017.



Európska únia
Európsky sociálny fond



Operačný program
**Efektívna
verejná správa**

EISI *European Information
Society Institute*