

# Dopady nové legislativy na vedení čistě elektronické formy zdravotnické dokumentace (EZD)

M. Novotný

Dne 1. 4. 2012 vstoupil v platnost zákon č. 327/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (dále jen Zákon), který kompletně nahradil zákon č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu ve znění všech pozdějších novel. Současně vydalo Ministerstvo zdravotnictví prováděcí vyhlášku č. 98/2012 Sb., o zdravotnické dokumentaci, která upřesňuje podmínky vedení zdravotnické dokumentace mimo jiné i v čistě elektronické formě (dále jen elektronická zdravotnická dokumentace – EZD) a nahrazuje vyhlášku č. 385/2006 Sb., o zdravotnické dokumentaci ve znění pozdějších předpisů, i když z ní v převážné části obsahu vychází. Tento článek si klade za cíl stručně shrnout, k jakým změnám z pohledu vedení EZD v Zákoně došlo a jaké reálné dopady tyto změny mají na informační systémy a další technické prostředky určené k práci s EZD.

## ROZLUKA ZDRAVOTNICVÍ A ARCHIVNICTVÍ

Ze všeobecného pohledu lze vnímat ve vydání Zákona jeden velmi pozitivní moment – zdravotnická legislativa se oddělila od legislativy upravující oblast spisové služby a archivnictví. Předchozí situace byla totiž taková, že zákon č. 20/1966 Sb. se v oblastech uchovávání a skartace zdravotnické dokumentace odkazoval na zákon č. 499/2004 Sb., o archivnictví a spisové službě (ZArch) a naopak důvodová zpráva k ZArch zdůrazňovala, že vedení zdravotnické dokumentace je upraveno v rámci zdravotnické legislativy samostatnou prováděcí vyhláškou. Tento křížový odkaz představoval značně nejasný právní stav zvláště pro tvůrce ale i provozovatele zdravotnických informačních systémů v situaci, kdy bylo nutné definovat funkční požadavky vyplývající ze zákona. Specialitou v tomto právním stavu bylo i to, že ustanovení ZArch nebyla aplikovatelná na všechna zdravotnická zařízení stejně. V současnosti tedy existuje „samonosná“ a pro všechna zdravotnická zařízení jednotná právní úprava vedení EZD. To ovšem neznamená, že řeší beze zbytku všechny otázky, které kolem právně čistého vedení EZD vyvstávají. Spíše naopak – prováděcí vyhláška č.

98/2012 Sb., o zdravotnické dokumentaci zdaleka nepokrývá všechny procesy nakládání s dokumentací tak, jak tomu je v případě prováděcí vyhlášky k ZArch č. 191/2009 Sb., o podrobnostech výkonu spisové služby. Chybí zde namátkou požadavky na příjem EZD od externích subjektů, její evidence a archivace včetně datových formátů a náležitostí elektronického podpisu. Nejsou řešeny ani další aspekty vedení EZD, jak bude podrobněji ukázáno dále v tomto dokumentu.

## NEÚPLNÉ POKRYTÍ

Zákon v § 69 předpokládá, že určité specifikované oblasti budou popsány v prováděcí vyhlášce. Konkrétně má jít o:

- a) Rozsah údajů ve zdravotnické dokumentaci (ZD),
- b) náležitosti ZD a obsah částí ZD,
- c) podrobnosti o způsobu vedení ZD bez ohledu na formu včetně požadavků na vytvoření speciální kopie ZD,
- d) dobu uchování ZD a postup skartace,
- e) formát identifikátoru záznamu a podmínky kladené na formát identifikátoru záznamu a podmínky kladené na technické prostředky pro vedení EZD.

Hned v záhlaví prováděcí vyhlášky č. 98/2012 Sb. je však vymezení jejího pokrytí, a to pouze za body a) až d). Tedy vyhláška se programově nezabývá identifikátorem záznamu, což je zcela nový prvek, jehož účel je nejasný, a dále neposkytuje informace o podmínkách, jež by měly zdravotnické informační systémy naplňovat a podle nichž by měly fungovat. Vyhláška mlčky opomíjí další velmi významný nový prvek, a tím je speciální kopie EZD, která má umožnit přenositelnost EZD mezi informačními systémy. Tímto vznikají legislativně hluchá místa – zákon něco stanoví, ale prováděcí předpis to nespecifikuje. O důvodech tohoto stavu autor nechce spekulovat, ale je možné v něm nalézt vedle zřejmých negativ i pozitiva:

- 1) Nový fenomén - jednoznačný a vzdáleně přístupný identifikátor záznamu - může sloužit jako silný nástroj pro budoucí integraci izolovaných systémů nakládajících s EZD do komplexnějších a centralizovaných celků. Proto pečlivá příprava jeho zákonné specifikace je více než žádoucí a zaslouží si samostatnou přílohu k prováděcí vyhlášce. To samé platí o standardizaci tvaru, v němž by měla být EZD přenositelná mezi různými informačními systémy.
- 2) Specifikace nároků na zdravotnické informační systémy a další technické prostředky vedení EZD ovlivní konkurenceschopnost, použitelnost

a hodnotu těchto systémů. Tato právní změna se může významně dotknout rozpočtu zdravotnických zařízení v podobě potřeby inovace stávajících technických prostředků. Proto je jistě přínosné, podrobit přípravu příslušné právní úpravy širší a déletrvající diskusi v odborných kruzích zdravotnických informatiků.

## ÚPLNÉ NOVINKY A DROBNÉ INOVACE

Níže jsou heslovitě shrnuty zcela nové požadavky kladené na vedení EZD:

1. Každý zápis do EZD musí obsahovat jednoznačný identifikátor záznamu (IDZ).
2. Každý zápis obsahuje nezměnitelné, nezpochybnitelné a ověřitelné údaje, kterými jsou datum provedení a identifikace pracovníka.
3. IS eviduje seznam identifikátorů záznamů (IDZ) a poskytuje jej k dálkovému přístupu.
4. ZD v listinné podobě, jež vyžaduje podpis, je nutno konvertovat do EZD a podepsat zaručeným elektronickým podpisem osoby, která

konverzi provedla. Listinný originál je nutno uchovat.

5. EZD lze převést do listinné podoby autorizovanou konverzí podle zákona.
6. IS musí umožňovat vytvoření speciální kopie EZD ve formátu zpracovatelném i v jiném IS.
7. IS musí vést evidenci všech přístupů k EZD.

*Komentář:*

Ad 1), 3) a 6) Tyto body, jak bylo výše vysvětleno, jsou díky „právnímu vakuu“ zatím nesplnitelné.

Ad 2) Prováděcí vyhláška dodává, že jde o elektronický podpis. Zde došlo k výraznému posunu směrem ke snížení požadavku na důkazní sílu takto podepsané dokumentace oproti předchozímu stavu, kdy legislativa požadovala zaručený elektronický podpis na EZD. Je třeba rozlišovat mezi pojmy elektronický podpis (EP) a zaručený elektronický podpis (ZEP) podle zákona č. 227/2000 Sb., o elektronickém podpisu ve znění pozdějších předpisů (ZoEP). Níže uvedená tabulka přehledně tyto rozdíly zachycuje:

Požadavek	EP	ZEP
Jednoznačné spojení s podepisující osobou.	NE	ANO
Umožňuje identifikaci podepisující osoby ve vztahu k datové zprávě.	ANO	ANO
Vytvořen a připojen pomocí prostředků, které může podepisující osoba udržet pod svou výhradní kontrolou.	NE	ANO
Připojen takovým způsobem, že lze zjistit jakoukoli následnou změnu dat.	NE	ANO

Pro podepisování elektronických dokumentů v oblasti orgánů veřejné moci stanoví ZoEP ještě další typ elektronického podpisu, a to „uznávaný elektronický podpis“. Ten je co do vlastností shodný se ZEP, ale je založen na kvalifikovaném certifikátu vydaném akreditovaným poskytovatelem certifikačních služeb. Tedy míra jeho důvěryhodnosti je, stručně řečeno, určena tím, že stát vykonává dozor nad kvalitou procesů spojených s vydáváním podpisových certifikátů a reguluje je příslušnými ustanoveními ZoEP.

Vzhledem k tomu, co bylo výše uvedeno, se lze právem domnívat, že použití EP je prakticky nedostatečné, a to i ve vztahu k dalším návazným procesům, které zákon stanoví – např. autorizované konverzi elektronických dokumentů (bod 5.) podle zákona č. 300/2008 Sb., o elektronických úkonech a autorizované konverzi dokumentů. Příslušná ustanovení tohoto zákona vyžadují nejen zaručený elektronický podpis, ale i použití kvalifikovaného časového razítka.

Kromě tohoto všeho výše uvedeného zde hrozí jedno velmi zákeřné riziko:

Pokud by dodavatel zdravotnického informačního systému implementoval pouze elektronický podpis bez příslušné důkazní síly, může sice navenek dojít k finančním a časovým úsporám při implementaci, nicméně příslušné zdravotnické zařízení fakticky ztrácí důvěryhodně vedenou dokumentaci. Tento fakt jednou pochopen a uchopen laickou veřejností může spustit vodopád fám o nemožnosti vést zdravotnickou dokumentaci v čistě elektronické formě a ve svém důsledku zbrzdit rozvoj používání EZD.

Ad 4), 7) V některých stávajících informačních systémech toto bude znamenat nutné úpravy. V zásadě by nemělo jít o závažný problém.

Mezi spíše drobné inovace lze počítat naprosto logický požadavek na to, aby technické prostředky zaručovaly nezměnitelnost záznamů do EZD a dále požadavek na dálkový přístup k EZD pro subjekt údajů (pacienta).

Zatímco první požadavek by pro stávající informační systémy neměl být novinkou, vyhovění požadavku na dálkový přístup k EZD je z pohledu ochrany osobních údajů netriviální. Důvod, proč je přesto možné jej zařadit jen mezi inovace, lze spat-

řovat v tom, že Zákon tento požadavek předkládá jen jako alternativu k nahlédnutí do zdravotnické dokumentace přímo na pracovišti poskytovatele zdravotních služeb či k poskytnutí kopie EZD na digitálním nosiči, který si pacient určí.

## KDYŽ SKARTOVAT TAK TOTÁLNĚ

Povinnost archivovat EZD je zřejmá a nová zdravotnická legislativa v tomto směru přinesla jen málo změn, pokud odhlédneme od rozluky s archivářskou legislativou. Z tohoto tvrzení však existuje jedna výjimka:

Zákon nově stanoví po uplynutí skartační lhůty povinnost nejen skartovat jednotlivé části elektronické dokumentace, ale i všechny informace, z nichž by bylo možné následně skartované dokumenty opět sestavit. Tento požadavek je vcelku logický a bylo jej možno (při troše dobré vůle) dovést již dříve z obecných ustanovení zákona č. 101/2000, o ochraně osobních údajů. Nyní tedy definitivně padla nejasnost, zda je skartace povinná či nikoli a jakého rozsahu informací se týká. Pro tvůrce (ale i provozovatele) zdravotnických informačních systémů bude realizace tohoto opatření představovat značně tvrdý oříšek, protože mechanismus trasování pohybu elektronické informace vztahující se ke konkrétnímu subjektu údajů (pacientovi) v rámci všech dotčených subsystémů (provozní databáze, archivační modul, zálohovací systémy, testovací systémy) nebývá v současnosti implementován.

## ZDRAVOTNICKÁ DOKUMENTACE V LABORATORNÍCH PROVOZECH

Z pohledu laboratorních provozů lze rozlišit dva základní typy dokumentace. Žádanky o vyšetření a výsledky. Zatímco povinný obsah a ostatní náležitosti žádanky jsou upraveny podrobně a platí pro ně vše, co pro každou samostatnou část zdravotnické dokumentace (včetně podmínek konverze z listinné do elektronické podoby), o výsledcích vyšetření (měření) je v legislativě řečeno pouze toto:

- 1) forma: písemné popisy, grafické, audiovizuální, digitální nebo obdobné jiné záznamy,
- 2) jsou součástí zdravotnické dokumentace vztahující se k danému pacientovi
- 3) skartační lhůta je 5 let.

### *Komentář:*

Výsledky vyšetření tedy netvoří tzv. samostatnou část zdravotnické dokumentace, a proto nemusí naplňovat náležitosti samostatné části EZD. Pokud však jsou přepisovány do patientské EZD jako

záznam, musí být podepsané autorem záznamu a opatřené identifikátorem záznamu. Tento požadavek je třeba naplnit na straně příjemce výsledků nikoli poskytovatele vyšetření.

Jak tedy zajistit důvěryhodné vydávání výsledků laboratorních vyšetření?

Norma ČSN ISO/EN 15189 Zdravotnické laboratoře – Zvláštní požadavky na jakost a odbornou způsobilost z roku 2003 k tomuto tématu uvádí mnohá užitečná doporučení, nicméně v oblasti autentizace výsledkové zprávy požaduje obecně pouze toto:

- 1) Identifikaci osoby oprávněné uvolnit zprávu,
- 2) podpis nebo souhlas osoby kontrolující nebo uvolňující zprávu, je-li to možné.

Navíc zmíněná (de-facto mezinárodní) norma celkem logicky nenařizuje formu či datový formát výsledkové zprávy ale pouze její obsah. Formu nechává na dohodě s příjemci služeb.

Pokud by tedy poskytovatel vyšetření (laboratorní zařízení) vydával výsledky v listinné formě, měl by je, pokud je to možné, manuálně podepisovat (parafovat) kontrolující lékař.

Elektronická forma zná jediný ekvivalent, a tím je zaručený elektronický podpis učiněný jednotlivě a chtěně - nikoli hromadně a automaticky. Pokud si ale poskytovatel v rámci interních směrnic stanoví automatickou autentizaci svých výsledkových listů v elektronické podobě, pak se nemůže jednat o elektronický podpis jedné konkrétní fyzické osoby nebo dokonce více osob, ale o tzv. elektronickou značku, což je termín ze ZoEP označující právě to, že nějaká instituce používá podepisovací automat, který uvede do chodu oprávněná osoba. Požadavky kladené na kvalitu elektronické značky nejsou ve zdravotnické legislativě nikde stanovené, ale lze se domnívat, že je nutno značku založit na kvalifikovaném systémovém certifikátu a vybavit ji kvalifikovaným časovým razítkem zejména z důvodu archivace a možnosti zpětného ověření pravosti výsledkových listů popř. denních knih.

Ohledně podepisování elektronické dokumentace zachycující výsledky vyšetření či měření lze tedy učinit tyto závěry:

- 1) Generovat automaticky zaručené elektronické podpisy je právní nesmysl.
- 2) Generovat automaticky elektronické značky je možné a žádoucí.
- 3) Generovat elektronické podpisy (nikoli zaručené) automaticky je také možné, otázkou zůstává smysluplnost takového počínání, protože důvěryhodnost takto podepsaného dokumentu nelze obecně prokázat.

## SHRNUTÍ

Nové právní normy upravující procesy v oblasti zdravotní péče přinesly do vedení čistě elektronické formy zdravotnické dokumentace (EZD) některé důležité momenty – především oddělení od prováděcích předpisů určených pro výkon elektronické spisové služby. Byly zavedeny nové důležité koncepty jako je identifikátor záznamu a speciální kopie EZD.

Na druhou stranu zůstává velký prostor, který lze označit jako „právní vakuum“, v jehož důsledku je v současnosti obtížné, ne-li nemožné, uvést technické prostředky pro vedení EZD do plného souladu se zákonnými požadavky a hrozí riziko zpomalení či zastavení využívání této perspektivní formy vedení zdravotnické dokumentace.