



Národní strategie
elektronického
zdravotnictví



Podklad k legislativním změnám

II. etapa ePreskripce – zpřístupnění lékového záznamu

Verze	Provedené dne	Zpracoval	Revidoval
V3 draft	1.2.2018	SÚKL, MZ INF	Ing. Jiří Borej

Historie

Tabulka č. 1 – Historie změn

Verze	Datum	Stratus	Za správnost	Detail	Review
V3 draft	1.2.2018	draft	Ing. Jiří Borej, Ing. Petr Koutský	První veřejná verze textu	Ing. Martin Zeman

Krycí list

Tabulka č. 2 – Krycí list

Krycí list			
Projekt	Implementace Národní strategie elektronického zdravotnictví ČR na období 2016-2020		
Status	Draft		
Distribuce	Veřejný		
Účinnost od:	1. 2. 2018	Jméno	Podpis
Za správnost		Ing. Jiří Borej; Ing. Petr Koutský	
Uvolnil		Ing. Martin Zeman	

Souhrn

Tabulka č. 3 – Souhrn

Souhrn
<p>Tento dokument je součástí prováděcí dokumentace Národní strategie elektronického zdravotnictví ČR na období 2016 – 2020. Jeho účelem je poskytnout detailní podklad pro účely legislativní podpory zavedení lékového záznamu v České republice, který bude součástí aktuálního řešení systému elektronické preskripce, provozované Státním ústavem pro kontrolu léčiv. Dokument byl zpracován ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv. Jedná se o pracovní verzi otevřenou odborné veřejnosti pro diskuzi a připomínky.</p>

1. Úvod

Cílem dokumentu je specifikovat věcný záměr pro realizaci druhé etapy zavádění elektronické preskripce, který bude využit zejména jako podklad pro účely nezbytných legislativních úprav.

Tento dokument vznikl ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL) a využívá níže uvedené výstupy odborné veřejnosti a pracovní skupiny vedené ministerstvem zdravotnictví. Klíčovými vstupy jsou rozhodnutí vedení MZ ČR.

Dokument se stává implementační součástí Národní strategie elektronického zdravotnictví ČR a příslušného akčního plánu.

Atributy druhé etapy zpřístupnění lékového záznamu (2018 -2021)

- Změna zákona o léčivech, zákona o návykových látkách a příslušných vyhlášek
- Spuštění lékového záznamu pacienta – úprava legislativy, definování práv přístupu (rozsahu oprávněných osob)
- Kontrola duplicit – tato služba závisí na spuštění plnohodnotného lékového záznamu pacienta
- Kontrola interakcí – tato služba závisí na spuštění lékovém záznamu pacienta a na odborném stanovisku, jak budou interakce definovány (poznámka: zatím není předmětem II etapy)
- Rozšíření počtu položek LP na eReceptu – nutná úprava legislativy
- eRecepty na OPL (předpis na omamné a psychotropní látky) – nutná úprava legislativy

1.1. Kontext – výchozí materiály

Při vzniku tohoto materiálu se vycházelo z následujících podkladů:

- Cílová architektura tématu T05 – ePreskripce (Enterprise Architektura resortu Ministerstva zdravotnictví ČR, Architektonická vize)
- Národní strategie elektronického zdravotnictví ČR na období 2016 – 2020
- Akční plán k Národní strategii elektronického zdravotnictví ČR na období 2016 – 2020
- Výstupy z Pracovní skupiny ePreskripce projektu tvorby Národní strategie elektronického zdravotnictví (2016-2017)

2. Zadání

2.1. Definice lékového záznamu

Je lékový záznam součástí zdravotnické dokumentace?

A. Pokud JE – platí na něj ustanovení zákona 372/2011; dále nakládání s citlivými údaji – tj. právo pacienta mít kontrolu nad těmito daty a rozhodovat kdo může nahlížet – systém OPT OUT je nepoužitelný.

Systém OPT IN je použitelný za předpokladu existence a funkčního systému správy souhlasů, kde bude pacient označovat, kdo může nahlížet, nebo které pravidla nahlížení akceptuje (například každý ošetřující lékař může nahlížet; každá lékárna, kde si vyzvedává pacient recept, může nahlížet – např. po dobu výdeje).

B. Pokud NENÍ – pak se s ním dá nakládat jako s informací pro pacienta, založenou na datech sbíraných státem (CÚRP - SÚKL), tedy informací, která může být poskytnuta:

- a. pacientovi – prostřednictvím DS, nebo jiný zabezpečený kanál (např. prostřednictvím mobilní aplikace s přístupem do lékového záznamu)
- b. registrujícímu lékaři – který by na ni měl právo ze zákona, nicméně poskytnutá data nejsou zdr. Dokumentací a tedy je-li tato distribuce v souladu se zákonem, pokud ne, pak je možné, že pacient může tento výpis poskytnout lékaři sám prostřednictvím jím zvoleného kanálu (papír, výpis z mobilu, apod.)
- c. třetí osobě – předpokladem je zavedení registru mandátů, nebo souhlasů.

Závěr: lékový záznam nebude považován za zdravotnickou dokumentaci ve smyslu zákona 372/2011 Sb. Nicméně fakticky bude specifickou zdravotnickou dokumentací vedenou SÚKLeM jako součást Centrálního úložiště receptů. Toto rozhodnutí předurčuje způsob nakládání s těmi informacemi a nastavení přístupů.

2.1.1. Právní zařazení a **definice lékového záznamu pacienta** – jedná se o záznam umožňující pacientovi (nebo odpovědné osobě za pacienta, nebo lékaři, nebo lékárník, viz dále) nahlédnout do centrálního úložiště elektronických receptů a vidět jaké léčivé přípravky byly skutečně vydány pacientovi v dostatečně dlouhé historii. Tato informace na konkrétního pacienta je dostupná selekcí dat z centrálního úložiště elektronických receptů. **Nejedná se tedy o samostatný lékový záznam vedený mimo CÚeR v dalším informačním systému, ale o řízený pohled do CÚeR dle přesně definovaných oprávnění.**

2.1.2. Rozsah informace v lékovém záznamu: kompletní název skutečně vydaného léčivého přípravku včetně doplňku a SÚKL kódu, vydané množství a dávkování, datum a jméno lékárny, kde byl léčivý přípravek vydán, případně doplňující informaci, pokud je ve vztahu k výdeji léčivého přípravku.

Není důvod v lékovém záznamu pacienta uvádět lékařem předepsaný léčivý přípravek, protože lékárník má právo resp. povinnost lékové substituce a nabídnout pacientovi léčivý přípravek s nejnižším doplatkem. Uvádění předpisu by zároveň významným způsobem zvýšilo pracnost při digitalizaci listinných receptů, kterou je v souvislosti s lékovým záznamem pacienta potřebné také řešit, viz níže.

2.2. .Přístup do lékového záznamu pacienta

V obecné rovině přístup do lékového záznamu bude mít pacient (občan ČR a fyzická osoba se státem garantovanou identitou v NIA, tj. i cizinec registrovaný v základních registrech, byť s přechodným pobytem v ČR), lékař a lékárník.

Ke zvážení: pacienty přejmenovat na klienty zdravotních služeb, rozhodně nejde jen o nemocné, s růstem prevence je pojem pacient zavádějící.

Pacient

- Pacient má právo sám rozhodnout o tom, zda si přeje, aby byl veden jeho patientský lékový záznam. Souhlas pacienta musí být poučený a pacient musí mít právo svůj souhlas dodatečně odvolat.
- Pacient má právo rozhodnout o tom, že vedení jeho lékového záznamu má být ukončeno.
- **Přístupy podmíněně existenci služby správa souhlasů a mandátů**
 - Pacient má možnost nad rámec obecných pravidel rozšířit přístup ke svému lékovému záznamu zvolenému lékaři, lékárníkovi či jiné osobě (např. rodinnému příslušníkovi). Přístup může být trvalý, jednorázový či časově omezený. Přístup může být pacientem opět odvolán.
 - Pacient (nebo jeho zákonný zástupce) může sám určit, kterému lékaři, kterému zdravotnickému zařízení, případně které kategorii zdravotnických pracovníků je jeho lékový záznam přístupný, přičemž praktický lékař, u kterého je pacient registrován, by neměl být z přístupu k vedenému lékovému záznamu nikdy vyloučen.
 - Nemohoucí, nesvéprávní a děti v dětských domovech – není řešeno

Výše uvedené práva lze k 1.1.2019 naplnit částečně. Aktuální technické prostředky zvládají pouze systém, kdy v případě, že pacient ponechá nastavený systém vedení lékového záznamu OPT OUT, bude jeho lékový záznam (výpis z CURP) dostupný všem lékařům.

Realizovatelné řešení navržené SÚKLeM:

Zavedení přechodného období, ve kterém bude nastaven počáteční systém OPT OUT, a v tomto období bude možné ze strany pacienta vyjádřit souhlas/nesouhlas s vedením lékového záznamu. Po skončení tohoto období by došlo k automatickému souhlasu u všech pacientů, kteří by nevyjádřili nesouhlas. Přechodné období po dobu 6 měsíců.

Zaváděná povinnost pro lékaře:

Při každém náhledu bude lékař povinně vyplňovat roli, ve které přistupuje:

- Registrující lékař
- Ošetřující lékař
- Ostatní – jako např. záchranná služby

Přístupy budou logovány a pacient si může spustit službu realizovanou SÚKLeM – „Výpis přistupujících do mého lékového záznamu“ a případně vznést stížnost na neoprávněný přístup (kterou se pak někdo musí zabývat, neboť občan uplatňuje právo na ochranu citlivých údajů vedených státem).

Stanovisko SÚKLu:

- Aktuálně funguje přístup pacienta na základě přístupových práv získaných ze státem garantované identity (NIA, elektronický občanský průkaz atd.).
- **SÚKL pacienty neviduje (přebírá je z NIA), nemá jejich databázi a proto ani nemůže vést správu souhlasů a mandátů.**
- V rámci systému je nezbytné vyřešit přístup zákonných zástupců za nezletilé a nesvéprávné, především kde a jakým způsobem bude dokládáno jejich právo zastupovat tuto osobu. Obdobně by měla být řešena také otázka přístupu příbuzných u starých, nemohoucích pacientů. Toto je potřeba jednoznačně řešit na úrovni systémů eGovernment ve spolupráci s MV.

Komentář architekta eHealth při MZ: SÚKL fakticky vede evidenci pacientů tím, že jim přiřazuje bezvýznamový identifikátor základních registrů AIFO pro každého pacienta (kterému byl předepsán recept je tedy ztotožněn se ZR) a propojuje jej na interní identifikační znaky pacienta. Tento fakt nezakládá povinnost SÚKLu tuto evidenci vést a není účelné ji legislativně ukotvit, protože je potřeba evidenci vést systémově a to jako sdílenou službu napříč eGovernmentem.

Lékař

Přístupy evidované a logované, kdy lékař vyznačí roli, ve které vstupuje do lékového záznamu pacienta, viz povinnosti lékaře výše.

- Aktuálně registrující praktický lékař bude mít přístup do lékového záznamu svého pacienta
- Lékař provádějící neodkladnou péči má potřebu a právo nahlížet do lékového záznamu bez omezení
- Samostatnou skupinou jsou lékaři záchranné zdravotní služby a emergency, kteří by měli mít automatický přístup do lékového záznamu pacienta
- **Přístupy podmíněné existencí služby správa souhlasů a mandátů**
 - Ošetřující lékaři a farmaceuti po pacientově souhlasu uděleném jednorázově či trvale, který může být kdykoliv odvolán.
 - Přístup do lékového záznamu by obecně měl mít lékař, který vyšetřuje pacienta a následně předepisuje léčivý přípravek (je potřeba vyřešit případ, kdy lékař vyšetří a následně preskripce léčivého přípravku není uskutečněna).
 - Kterýkoliv lékař s přístupem do patientského lékového záznamu má právo se dozvědět, že patientský lékový záznam není na přání pacienta veden a také má právo spolehnout se na to, že pokud lékový záznam veden je, jsou v něm uvedena všechna pacientovi data

Stanovisko SÚKLu:

Současný systém není schopen selektovat lékaře po odbornostech (DB lékařů takovou informaci neobsahuje), v horizontu realizace k 1. 1. 20119 se musí nalézt nejhodnější způsob přidělování přístupů.

Realizovatelné řešení navržené SÚKLeM:

Zavedení přechodného období, ve kterém bude nastaven počáteční systém OPT OUT, a v tomto období bude možné ze strany pacienta vyjádřit souhlas/nesouhlas s vedením lékového záznamu. Po skončení tohoto období by došlo k automatickému souhlasu u všech pacientů, kteří by nevyjádřili nesouhlas. Přechodné období po dobu 6 měsíců.

Lékárník

- Přístup lékárníka do lékového záznamu může být řešen tak, že při výdeji léků bude lékárníkovi otevřen výpis na dobu výdeje.
 - Druhou variantou realizovatelnou v roce 2018 je otevření přístupu všem lékárníkům za podmínky logování - sledování, kdo a kdy otevřel lékový záznam pacienta a oprávněnost tohoto vstupu.

Stanovisko SÚKLu:

- Oficiální přístup ke komplexní informaci o užívaných léčivých přípravcích pacientem je pro lékárníka nová skutečnost, která umožní provádět skutečně dispensační činnost při výdeji léku. Vytváří ale nové vztahové otázky ve věci odpovědnosti mezi lékařem a lékárníkem. I zde platí, že systém není schopen řešit individuální přístup určité lékárny resp. lékárníka, v horizontu realizace k 1. 1. 2019.
- Současně bude potřebné legislativně řešit, zda vstup pro lékaře do lékového záznamu je povinný či na zvážení lékaře (lékový záznam pacienta není zdravotnickou dokumentací), jaká je jeho odpovědnost např. v případě, že lékař předepíše léčivý přípravek, který je v kontraindikaci s jiným pacientem užívaným lékem, který není uveden ve zdravotní dokumentaci pacienta, ale je uveden v lékovém záznamu pacienta. Stejnou věc je nezbytné také řešit z pohledu lékárníka včetně vztahové odpovědnosti mezi lékařem a lékárníkem.

2.3. Povinnost vést lékový záznam pacienta

Zásadní otázkou (s dopady na technologie) je legislativní ukotvení povinnosti/dobrovolnosti vést lékový záznam pacienta.

A/ Systém OPT OUT – automatické vedení

Z legislativního (včetně časového) pohledu, ale stejně tak z technického pohledu je **optimální zavést opt out systém udělení souhlasu**. Tj. legislativně je ukotvena povinnost automatického vedení lékového záznamu pacienta a pacient má právo toto aktivně změnit.

B/ Systém OPT IN – povolení na základě rozhodnutí pacienta (kromě zákonem stanovených výjimek)

Zavádění lékového záznamu bude neefektivní a hrozí, že pacient, u kterého je v danou dobu lékový záznam potřeba, by nebyl schopen v danou chvíli souhlas udělit.

Stanovisko SÚKLu:

Vzhledem k potřebě vést ucelený lékový záznam vyplývá, že není možné akceptovat jakoukoli selekci, že některé léky vydané pacientovi v lékovém záznamu pacienta nebudou uvedeny. Je nezbytné, aby platil **systém všechno nebo nic**. V opačném případě by byla významným způsobem narušena vypovídající hodnota.

2.4. Digitalizace papírových receptů v lékárně

Současný systém centrálního úložiště je technicky připraven na dodatečnou digitalizaci léčivých přípravků vydaných v lékárně pacientovi na základě listinného (papírového) receptu. Nejedná se o převedení listinného receptu na elektronický recept, **ale „pouze“ o doplnění informace** (údaje vedené v hlavičce receptu a seznam vydaných léků) o výdeji do centrálního úložiště a následně tedy také do

lékového záznamu pacienta. Digitalizace je nezbytná pro skutečně ucelený přehled léků užívaných pacientem.

Digitalizací je možné řešit také pozdější zavedení elektronických receptů pro kategorii léčivých přípravků OPL.

2.5. Ostatní

Vzhledem k časovému limitu je v současné době v rámci lékového záznamu možné řešit resp. kontrolovat případné „dublování“ preskripce léčivých přípravků o stejné účinné látky prostřednictvím porovnávání příslušné ATC skupiny na úrovni ATC 7.

Posuzování interakcí a kontraindikací v systému představuje samostatnou legislativní a technickou problematiku, která bude časově náročnější. Část lékařů a lékárníků tuto problematiku řeší používáním vlastního SW.

Ze stejného důvodu je vhodnější samostatně řešit také elektronizaci preskripce léčivých přípravků **kategorie OPL**, kde bude náročnější řešení legislativy včetně propojení na specifickou evidenci. Je zde možné využít náhradní způsob prostřednictvím digitalizace s termínem zavedení lékového záznamu pro pacienta.

Další doplnění lékového záznamu pacienta (v blízké budoucnosti) by měly představovat léčivé přípravky aplikované pacientovi u ambulantního lékaře s možností doplnění do lékového záznamu pacienta obdobným způsobem jako je digitalizace.

2.6. Léčivé přípravky kategorie OPL

Zatím neřešeno

3. Přílohy

3.1. ePreskripce – výpis z katalogu požadavků na lékový záznam

Součástí výstupů projektu „Zpracování koncepce a vize Enterprise architektury elektronického zdravotnictví“. © MZ/2016 a pracovních skupin MZ ČR je katalog požadavků.

Zde uvádíme číslované požadavky vztahované k lékovému záznamu.

Téma EA T05 – ePreskripce

607 Přehled o předepsaných a vydaných lécích Pacient má zájem na tom, aby on sám i jeho ošetřující lékaři (plus registrující lékař) měli k dispozici maximálně přesný přehled o tom, jaké léky pacientovi byly předepsány a vydány, kdy, kým a v jakém množství – dále jen „pacientský lékový záznam“. Může to zkvalitnit péči a vyloučit případná pochybení při ordinaci další medicíny.

608 Souhlas o vedení lékového záznamu Pacient má právo sám rozhodnout o tom, zda si přeje, aby byl veden jeho pacientský lékový záznam. Souhlas pacienta musí být poučený a pacient musí mít právo svůj souhlas dodatečně odvolat.

611 Rozhodnutí pacienta o ukončení vedení lékového záznamu Pacient má právo rozhodnout o tom, že vedení jeho lékového záznamu má být ukončeno.

612 Vzdálený přístup k lékovému záznamu Pacient má právo vzdáleného přístupu ke svému pacientskému lékovému záznamu a ke všem informacím v něm, které jsou dostupné jiným uživatelům systému.

613 Využívání mobilních zařízení k přístupu k lékovému záznamu Pacient má potřebu využívat moderních mobilních zařízení (telefony, tablety): k přístupu ke svému pacientskému lékovému záznamu, jako nositele identifikátoru elektronických receptů, a to vlastních receptů i receptů pro jiné osoby, které má právo v lékárně vyzvednout

614 Získání informací ze systému Pacient má potřebu získávat ze systému tyto informace: Seznam nevyzvednutých předpisů, resp. seznam předpisů k vyzvednutí, Historii vyzvednutých receptů, Náklady pojišťovny na jemu vydaná léčiva a výši doplatku, a to jak sumárně za určité období, tak náklady na jednotlivé položky, Stav nastavení bezpečnostních pravidel přístupu k jeho lékovému záznamu, Přehled přístupů konkrétních osob do jeho lékového záznamu.

615 Získání informací ze systému formou SMS/ e-mailu Pacient má potřebu dostávat ze systému aktivně tyto informace, například formou mailové nebo SMS zprávy: Upozornění na nutnost návštěvy

lékaře za účelem obnovení receptu dlouhodobě užívaného léčiva, Upozornění, že mu bylo vydáno léčivo, jehož šarže byla následně stažena, Upozornění, že byl jeho předpis zrušen lékařem, Upozornění, že byl jeho předpis modifikován lékařem.

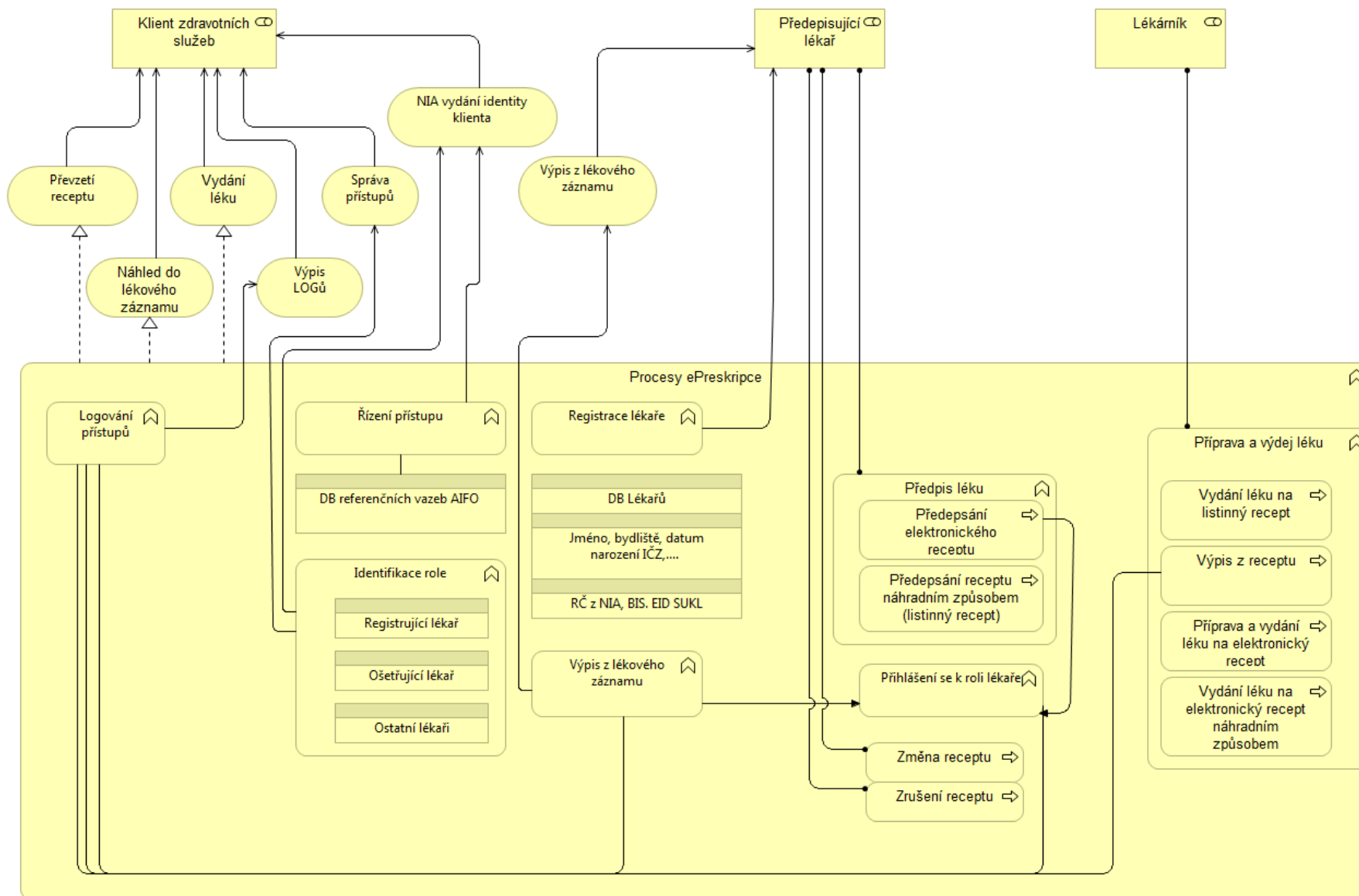
- 618 Rozhodnutí o nastavení přístupu k lékovému záznamu - Pacient má potřebu mít možnost rozhodnout o nastavení přístupu lékařů, lékárníků a dalších osob k lékovému záznamu.
- 620 Rozhodnutí o nastavení přístupu k lékovému záznamu Pacient (nebo jeho zákonný zástupce) může sám určit, kterému lékaři, kterému zdravotnickému zařízení, případně které kategorii zdravotnických pracovníků je jeho lékový záznam přístupný, přičemž praktický lékař, u kterého je pacient registrován, by neměl být z přístupu k vedenému lékovému záznamu nikdy vyloučen.
- 632 Právo ošetřujícího lékaře nahlížet do lékového záznamu Lékař provádějící neodkladnou péči má potřebu a právo nahlížet do lékového záznamu bez omezení

3.2. Požadavky na správy souhlasů a řízení přístupů

Správa souhlasů umožňuje pacientovi nastavovat práva přístupu k lékovým záznamům pro další osoby. V následující tabulce jsou uvedeny číslované relevantní požadavky k řízení přístupu k lékovému záznamu.

ID	Text požadavku PS ePreskripce	Realizovatelné k 12/2018
PP022	Pacient má právo sám rozhodnout o tom, zda si přeje, aby byl veden jeho patientský lékový záznam. Souhlas pacienta musí být poučený a pacient musí mít právo svůj souhlas dodatečně odvolat.	
PP025	Pacient má právo rozhodnout o tom, že vedení jeho lékového záznamu má být ukončeno.	
PP042	Pacient (nebo jeho zákonný zástupce) může sám určit, kterému lékaři, kterému zdravotnickému zařízení, případně které kategorii zdravotnických pracovníků je jeho lékový záznam přístupný, přičemž praktický lékař, u kterého je pacient registrován, by neměl být z přístupu k vedenému lékovému záznamu nikdy vyloučen.	
PP043	Pacient má možnost nad rámec obecných pravidel rozšířit přístup ke svému lékovému záznamu zvolenému lékaři, lékárníkovi či jiné osobě (např. rodinnému příslušníkovi). Přístup může být trvalý, jednorázový či časově omezený. Přístup může být pacientem opět odvolán.	
PP055	Registrující praktický lékař má potřebu a právo nahlížet do lékového záznamu pacienta bez omezení	
PP056	Lékař provádějící neodkladnou péči má potřebu a právo nahlížet do lékového záznamu bez omezení	
PP058	Kterýkoliv lékař s přístupem do patientského lékového záznamu má právo se dozvědět, že patientský lékový záznam není na přání pacienta veden a také má právo spolehnout se na to, že pokud lékový záznam veden je, jsou v něm uvedena všechna pacientovi data	
PP101	Aktuálně registrující praktický lékař bude mít přístup do lékového záznamu příslušného pacienta, další ošetřující lékaři a farmaceuti po pacientově souhlasu uděleném jednorázově či trvale, který může být kdykoliv odvolán.	
PP104	Farmaceut bude mít přístup na základě souhlasu pacienta k lékovému záznamu pacienta.	
PP113	VZP má potřebu nahlížet do údajů uložených v systému elektronického receptu u všech svých pojištěnců, a to v rozsahu svého zákonného pověření.	

3.3. Architektura služeb ePreskripce - draft k dopracování



Web strategie: <http://www.nsez.cz>

Toto dílo podléhá licenci Creative Commons CC BY 4.0. Dílo je možné libovolně šířit a upravovat za předpokladu uvedení citace tohoto díla. Pro zobrazení podrobných licenčních podmínek navštivte <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>. Licence se nevztahuje na použití loga Ministerstva zdravotnictví České republiky mimo reprodukci tohoto díla. Veškerá práva k logu jsou vyhrazena.

Vzor citace dle ČSN ISO 690:2011

MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ ČESKÉ REPUBLIKY. *II. etapa ePreskripce – zpřístupnění lékového záznamu.*

Verze 3.0 draft. Praha, 2018. Licencováno pod CC BY 4.0, licenční podmínky dostupné z:

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>.

