



Ochrana soukromí ve zdravotnictví

Jolana Těšinová

Praha, 26. 9. 2018

Všehrdova 560/2, Praha 1 – Malá Strana, PSČ 118 00
www.akademiemp.cz, email: info@akademiemp.cz
www.facebook.com/akademiemedicinskehoprava

Právo na informační sebeurčení



„Existuje-li právo každého na informační sebeurčení ohledně údajů tvořících obecně jeho privátní sféru, je zásadně jeho věcí, co a v jakém rozsahu z této sféry uvolní jako informaci pro okolní svět.“

(IV. ÚS 23/05)

GDPR a kybernetická bezpečnost



- Nařízení EU č. 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů (obecné nařízení o ochraně osobních údajů)
- Směrnice EU č. 2016/1148 ke kybernetické bezpečnosti
- Nařízení EU č. 910/2014 k elektronické identifikaci (eIDAS)

Ochrana soukromí ve zdravotnictví



- Novela vyhlášky o zdravotnické dokumentaci (č. 137/2018 Sb.)
 - účinnost od 24. 7. 2018; část ustanovení od 1. 11. 2018
- Návrh zákona o zpracování osobních údajů (adaptační zákon)
 - účinnost ? (sněmovní tisk 138)
- Zákon o službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce (č. 297/2016 Sb.)

Forma zdravotnická dokumentace



- Listinná
 - jmenovka, podpis
- Elektronická
 - identifikátor záznamu (?)
- Kombinovaná
 - každý zápis v elektronické podobě, který neobsahuje zaručený elektronický podpis, se převede do listinné formy, opatří se datem a podpisem osoby, která zápis provedla a zařadí se do ZD pacienta

Podpisování elektronickým podpisem



- Kvalifikovaný elektronický podpis
- Uznávaný elektronický podpis
- Zaručený elektronický podpis
- Případně jiný typ elektronického podpisu (?)

Novela vyhlášky o zdravotnické dokumentaci

Obsahové náležitosti



- Kontaktní údaje pacienta (1. 11. 2018)
- Pohlaví pacienta
- Identifikační a kontaktní údaje relevantních osob (1. 11. 2018)
- Povinné používání razítka poskytovatele zrušeno

Obsahové náležitosti



- Informace o nezbytných zdravotnických prostředcích (příp. zvláštních pomůckách)
- Záznam o preskripci a vystavení příkazu ke zdravotnické přepravě (postačuje stejnopis nebo kopie)
- Záznam o provedeném očkování
- Hlášení k infekčním onemocněním
- Záznam o použití omezovacích prostředků

Způsob pořizování zápisů



- Každý list ZD (identifikace PZS)
- Označení výsledků vyšetření, které nejsou v listinné podobě (1. 11. 2018)
- Provedení záznamu do ZD zajistí a jeho správnost podpisem potvrdí zdravotnický pracovník, který poskytl zdravotní službu
- Při provedení zápisů jedním zdravotnickým pracovníkem postačí podepsání posledního zápisu za den

Převádění ZD do elektronické formy



- Dokument musí být opatřen doložkou
- Doložku podepíše osoba odpovědná za převedení kvalifikovaným elektronickým podpisem nebo ji poskytovatel zapečetí kvalifikovanou elektronickou pečetí
- Doložka musí být dále opatřena kvalifikovaným elektronickým razítkem
- Dokument v listinné podobě je poskytovatel oprávněn zničit

Minimální obsah některých samostatných součástí



- Záznam o informovaném souhlasu, záznam o odmítnutí péče (revers), záznam o dříve vysloveném přání, záznam o souhlasu s poskytováním informací
 - ruší se stanovení bližších náležitostí těchto záznamů
- Propouštěcí zpráva (1. 11. 2018)
- Žádanka (vyžádání dalších zdravotních služeb)
- Lékařský posudek (1. 11. 2018)

Minimální obsah některých samostatných součástí



- Lékařský posudek (1. 11. 2018)
- Dokumentace zdravotnické záchranné služby
- Dokumentace ošetrovatelské péče
- Průvodní list k pitvě

Doba uchovávání



- **Vyřazovat a zničit ZD není právo poskytovatele, ale jeho povinnost!**
 - **naplnění základní zásady ochrany osobních údajů)**
- Dokumentace musí být zatříděna tak, aby PZS věděl, kdy je povinen rozhodnout o jejím vyřazení a zničení („S“, „V“)
- První pravidlo: Pro počátek běhu doby k uchování je rozhodující událost, která nastala nejdříve (pokud je PZS známa)

Doba uchovávání



„S“

- VPL: 10 let od změny nebo 10 let od úmrtí
- VPLDD: 10 let od změny nebo 10 let od úmrtí nebo 10 let od dosažení 19 let věku
- Gynekologie: 5 let po posledním poskytnutí ZS
- Druhé pravidlo: za den úmrtí se považuje den, ve kterém pacient dosáhl 100 let věku
- Doplňkové pravidlo (věk 100 let a více): za den úmrtí se považuje den, kdy uplynulo pět let ode dne provedení posledního záznamu do ZD

Proces vyřazování



- Poskytovatel je povinen sledovat běh doby uchovávání každé ZD
- Běh doby začíná **1. ledna** kalendářního roku následujícího po té, co nastala událost rozhodná pro počítání běhu této doby (úmrtí, poslední zápis, ukončení péče)
- Tato doba končí vždy **1. ledna** – provedeno vyřazení ZD
- Poskytovatel má povinnost provádět vyřazování alespoň jednou za 5 let

Příklad



- Pacient registrujícího poskytovatel VPL zemřel 20. 6. 2018 – tím nastala rozhodná událost pro počítání běhu doby:
 - doba uchování začne 1. 1. 2019
 - skončí 1. 1. 2029
 - poskytovatel může ZD vyřadit a zničit nejdříve v roce 2029, musí tak učinit nejpozději do konce roku 2033 (podle toho, v kterém roce mezi lety 2029 – 2033 bude provádět vyřazování ZD)

Ochrana soukromí (GDPR)

Princip odpovědnosti



- **Mapování zpracování osobních údajů (audit)**
 - aby správce mohl doložit soulad, musí ho nejdříve zajistit, aby jej mohl zajistit, musí nejdříve zjistit podrobnosti o zpracování osobních údajů, které provádí
 - zjistit **co s osobními údaji dělám a proč** (jakým způsobem je získává, v jakém rozsahu, formátu, jaké kategorie, jaké operace provádí, pro jaké účely, ...)

Princip odpovědnosti



- **Nástroje k prokazování souladu s GDPR:**
 - přijetí technických a organizačních opatření
 - vedení záznamů o zpracování
 - ohlašování případů porušení zabezpečení
 - posouzení vlivu na ochranu OÚ
 - jmenování pověřence

Přístup založený na riziku



- Klíčem k nastavování povinností pro správce
- Povinnost správce přijmout přiměřená bezpečnostní opatření odpovídající míře rizika prováděných zpracovatelských operací
- Rozlišení úrovně rizikovosti zpracování (risk, high risk)
- Povinnost tato opatření **průběžně revidovat a aktualizovat**

Ochrana soukromí (GDPR)



- Plnění právní povinnosti
 - registrace, vystavení receptu, neschopenky, hlášení infekčního onemocnění, kontrola dokumentace revizním lékařem, nahlédnutí do dokumentace oprávněnou osobou
- Plnění smlouvy
 - potvrzení na žádost
- Nutný souhlas subjektu údajů
 - záznam o zákroku v klinické studii

Ochrana soukromí (GDPR)



- Předávání zpráv o zdravotním stavu
- Konzultace zdravotního stavu
- Předávání zdravotnické dokumentace
- Vyvolávání pacientů v čekárnách
- Oprava ve zdravotnické dokumentaci
- Výmaz zdravotnické dokumentace

Povinná mlčenlivost



ZÁKON O ZDRAVOTNÍCH SLUŽBÁCH (§ 51)

- Poskytovatel je povinen zachovat mlčenlivost o všech skutečnostech, o kterých se dozvěděl v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb!

Děkuji za pozornost
MUDr. Mgr. Jolana Těšinová, Ph.D.

jolana.tesinova@health.cz