

Výběr archiválií u (elektronické) zdravotnické dokumentace: efektivita, společenská akceptace a hodnota biomedicínských informací v domácí i mezinárodní perspektivě

Mgr. Zbyšek Stodůlka

Prameny mlčí... naší vinou?, Brno



Pandemie a hodnota zdravotnické dokumentace



International Journal of Infectious Diseases

Volume 98, September 2020, Pages 67-70



Perspective

Comparing COVID-19 and the 1918–19 influenza pandemics in the United Kingdom

Daihai He ^a, Shi Zhao ^{b,c}, Yingke Li ^d, Peihua Cao ^e, Daozhou Gao ^f, Yijun Lou ^a, Lin Yang ^g

Show more

+ Add to Mendeley Share Cite

<https://doi.org/10.1016/j.ijid.2020.06.075>

Get rights and

Under a Creative Commons license

opt

Highlights

- The temporal trends of the COVID-19 pandemic and the 1918–19 influenza pandemic in the United Kingdom were compared.
- It was found that the ongoing COVID-19 wave of infection had matched the major wave of the 1918–19 influenza pandemic surprisingly well over the previous 2 months.

HEALTH AFFAIRS BLOG

RELATED TOPICS:

COVID-19 | MORTALITY | PANDEMICS | DISEASES | POPULATIONS | PUBLIC HEALTH | ACCESS TO CARE

Measuring Mortality In The Pandemics Of 1918–19 And 2020–21

E. Thomas Ewing

APRIL 1, 2021

10.1377/hblog20210329.51293



With the United States hitting the grim milestone of almost [550,000 deaths](#) from COVID-19 and increasing public recognition that [hundreds of thousands of those deaths may have been preventable](#), we may see renewed references to the terrible toll of the 1918–19 influenza epidemic. These comparisons will be more insightful if we understand whose deaths were (and were not) included in the count of victims during the “Spanish flu.”

The COVID-19 pandemic has demonstrated the value of accurate statistics for setting health policy and educating the public about likely outcomes. Since the COVID-19 pandemic came to public attention, examples from the 1918 influenza have been invoked to explain how to [flatten](#)

Sponsored Content

The Orchestrators, Integrators And Platform Players That Will Redefine Future Health Care Ecosystems

June 10, 2021 | Sundar Subramanian et al.

Related

CONTENT

COVID-19

TOPICS

COVID-19

Mortality

Pandemics

Diseases

Populations

Public Health

Access To Care

Cite As

"Measuring Mortality In The Pandemics Of 1918–19 And 2020–21," Health Affairs Blog, April 1, 2021.

DOI: 10.1377/hblog20210329.51293



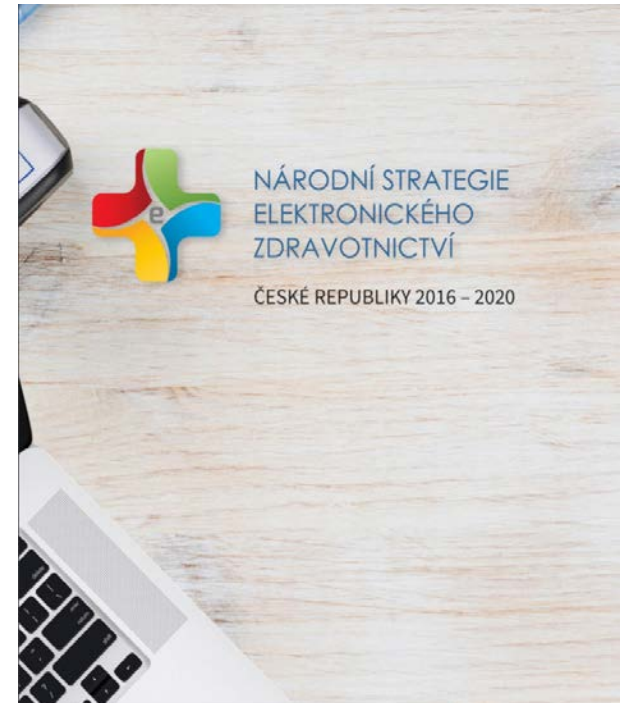
Národní archiv

18.06.2021

www.nacr.cz

Připravovaná novela zákona č. 499/2004 Sb.

- Vládní návrh zákona, kterým se mění některé zákony v souvislosti s přijetím zákona o elektronizaci zdravotnictví (<https://www.psp.cz/sqw/historie.sqw?o=8&t=1164>)
- § 3
- (1) Povinnost uchovávat dokumenty a umožnit výběr archiválií mají...
- (7) Povinnost uchovávat dokumenty a umožnit výběr archiválií pro poskytovatele zdravotních služeb, kteří jsou veřejnoprávními nebo soukromoprávními původci, v případě zdravotnické dokumentace stanoví jiné právní předpisy upravující vedení a uchovávání zdravotnické dokumentace³⁹⁾.
- § 63
- (1) Spisovou službu vykonávají a) veřejnoprávní původci uvedení v § 3 odst. 1 písm. a) až e), i) a k) až m), s výjimkou poskytovatelů zdravotních služeb, jde-li o vedení zdravotnické dokumentace³⁹⁾ ...
- 39) Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů. Vyhláška č. 98/2012 Sb., o zdravotnické dokumentaci, ve znění pozdějších předpisů



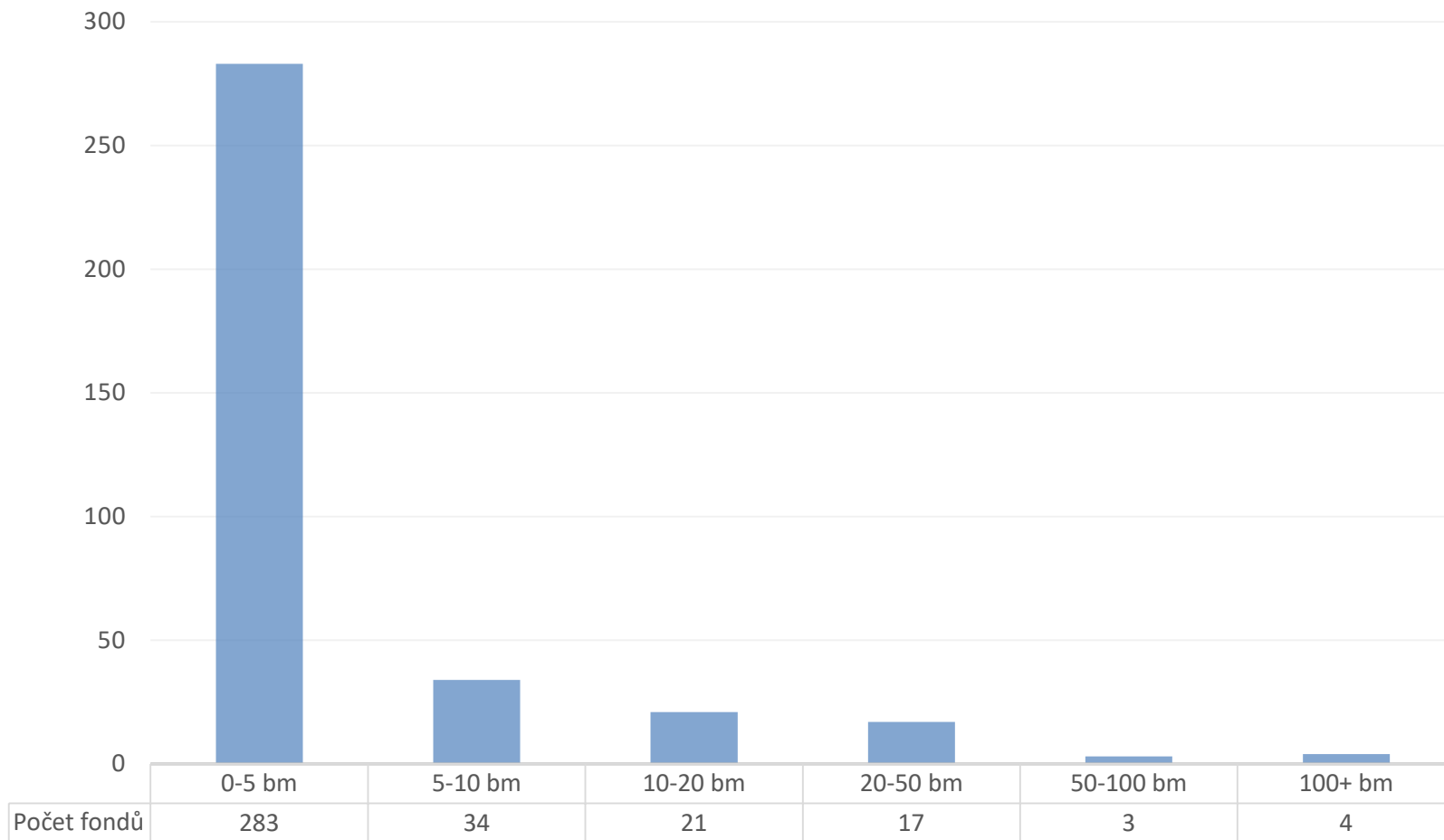
Výběr archiválií u zdravotnické dokumentace

- příloha č. 2 vyhl. č. 98/2012 Sb., o zdravotnické dokumentaci:
- Čl. 1 odst. 1 Vyřazováním zdravotnické dokumentace se rozumí posuzování a plánovitý výběr zdravotnické dokumentace, která je nadále pro poskytování zdravotních služeb nepotřebná. Při tomto výběru se rozhoduje o tom, zda zdravotnická dokumentace bude po uplynutí doby uchování vyřazena a navržena ke zničení.
- Čl. 2 Doba uchování zdravotnické dokumentace je doba, po kterou je nutné zdravotnickou dokumentaci uchovat u poskytovatele pro účely poskytování zdravotních služeb. Před jejím uplynutím nesmí být zdravotnická dokumentace zničena.
- Čl. 3 odst. 1 - Zdravotnická dokumentace se označuje vyřazovacími znaky, které vyjadřují hodnotu zdravotnické dokumentace pro další poskytování zdravotních služeb a způsob zacházení se zdravotnickou dokumentací po uplynutí doby jejího uchování.
- (2) Vyřazovací znak
- a) „S“ označuje zdravotnickou dokumentaci, která se po uplynutí doby uchování navrhne ke zničení,
- b) „V“ označuje zdravotnickou dokumentaci, jejíž hodnotu nelze v okamžiku vzniku určit; u takto označené zdravotnické dokumentace dochází po uplynutí dob uchování uvedených v příloze č. 3 k této vyhlášce k posouzení potřebnosti; části zdravotnické dokumentace již nepotřebné pro další poskytování zdravotních služeb se navrhnou k vyřazení a zničení.
- Čl. 4 odst. 2 - U zdravotnické dokumentace skupiny „V“ posoudí zdravotnický pracovník určený poskytovatelem (dále jen „určený zdravotnický pracovník“), která část bude navržena k vyřazení a které části bude prodloužena doba uchování.
- Čl. 5 odst. 4 - Poskytovatel, který je veřejnoprávním původcem podle zákona o archivnictví, zašle návrh na vyřazení zdravotnické dokumentace společně se seznamem zdravotnické dokumentace k vyřazení archivu příslušnému podle sídla poskytovatele, popřípadě sídla jeho pracoviště, je-li toto pracoviště zpracovatelem návrhu, k posouzení a k provedení výběru archiválií mimo skartační řízení.
- Doba uchovávání se dle typu péče (ambulantní, lůžková, zobrazovací metody atd.) uchovává 5-40 let po výkonu nebo 10 let po smrti pacienta. V případě, že se doba uchovávání počítá ode dne úmrtí pacienta a poskytovatel nezná datum úmrtí pacienta, považuje se za den úmrtí pacienta den, ve kterém pacient dosáhl 100 let věku, nebo posledního záznamu ve zdravotnické dokumentaci uplynulo 5 let podle toho, co nastane později.



Kolik je zdravotnické dokumentace v archivech?

ROZSAH ARCHIVNÍCH FONDŮ V BM
DLE SKUPINY TEMATICKÉ EVIDENCE 160 210:
ZDRAVOTNÍ ÚSTAVY - NEMOCNICE, POLIKLINIKY, SANATORIA A PORODNICE



Kolik je zdravotnické dokumentace v archivech?

- vzhledem k enormnímu rozsahu zdravotnické dokumentace v analogové podobě existují pouze omezené možnosti výběru
- u řady fondů více či méně ucelené řady operačních knih a anesteziologických knih, příp. knih nemocných s uvedením diagnózy
- výjimečně chorobopisy celých oddělení (klinik) z určitých časových období, spíše ukázky
- často chorobopisy chirurgických oddělení srpen/září 1968, ev. květen 1945



Zákon o zdravotních službách

- **(1)** Součástí Národního zdravotnického informačního systému jsou
- a) data z rezortního Programu statistických zjišťování a ze statistických zjišťování prováděných ministerstvem mimo program statistických zjišťování sbíraná podle zákona o státní statistické službě,
- b) národní zdravotní registry, které jsou uvedeny v příloze tohoto zákona,
- c) Národní registr poskytovatelů,
- d) Národní registr zdravotnických pracovníků,
- e) národní zdravotní registry vedené podle zákona upravujícího transplantace,
- f) data přebíraná z informačních systémů infekčních nemocí vedených podle zákona o ochraně veřejného zdraví,
- g) Národní registr hrazených zdravotních služeb,
- h) data z Listů o prohlídce zemřelého,
- i) data o nákladovosti hospitalizací předaná poskytovateli z referenční sítě poskytovatelů podle zákona o veřejném zdravotním pojištění,
- j) data ze statistických zjišťování prováděných statistickým ústavem,
- (dále jen „zdravotnické registry“).
- **(2)** V Národním zdravotnickém informačním systému zdravotnické registry vytvářejí vzájemně propojenou soustavu a pro účely uvedené v § 73 je možné sdružovat údaje v nich vedené. Pro vedení těchto zdravotnických registrů lze využívat údaje získané z informačních systémů veřejné správy a zdravotních pojišťoven.



Národní zdravotní registry

- **1. Národní onkologický registr**
- po uplynutí 25 let od roku úmrtí pacienta jsou osobní údaje anonymizovány.
- **2. Národní registr hospitalizovaných**
- po uplynutí 25 let od roku ukončení lůžkové péče jsou osobní údaje anonymizovány.
- **3. Národní registr reprodukčního zdraví**
- v registru nejsou zpracovávány osobní údaje rodičky, která požádala o utajení své totožnosti při porodu podle § 37; po uplynutí 30 let od roku nahlášení údajů nebo 5 let po úmrtí jsou osobní údaje anonymizovány.
- **4. Národní registr kardiovaskulárních operací a intervencí**
- po uplynutí 5 let od roku úmrtí jsou osobní údaje anonymizovány.
- **5. Národní registr kloubních náhrad**
- po uplynutí 5 let od roku úmrtí jsou osobní údaje anonymizovány.
- **6. Národní registr nemocí z povolání**
- po uplynutí 40 let od roku nahlášení nebo 5 let po úmrtí jsou osobní údaje anonymizovány.
- **7. Národní registr léčby uživatelů drog**
- v případě substituční léčby jsou osobní údaje po uplynutí 5 let od roku úmrtí anonymizovány; v případě ostatních drogových léčeb se zpracovávají pouze anonymizovaná data.
- **8. Národní registr úrazů**
- po uplynutí 25 let od roku úrazu nebo 5 let od úmrtí jsou osobní údaje anonymizovány.
- **9. Národní registr osob trvale vyloučených z dárkovství krve**
- po uplynutí 5 let po úmrtí jsou osobní údaje anonymizovány.
- **10. Národní registr pitev a toxikologických vyšetření prováděných na oddělení soudního lékařství**
- po uplynutí 5 let po úmrtí jsou osobní údaje anonymizovány.
- **11. Národní diabetologický registr**
- po uplynutí 25 let po úmrtí jsou osobní údaje anonymizovány.
- **12. Národní registr intenzivní péče**
- po uplynutí 5 let po úmrtí jsou osobní údaje anonymizovány.



Connecting Europe Facility – Building Blocks

- Infrastrukturní program Evropské komise k vytvoření standardů a nástrojů pro propojení mezi členskými státy EU

The infographic displays eight building blocks of the Connecting Europe Facility, each represented by a digital device icon with a specific service and a brief description below it.

- Big Data**: Experiment and discover new ways to unleash the power of big data.
- Context Broker**: Make data-driven decisions in real time, at the right time.
- eArchiving**: Store and preserve digital information cost-efficiently over the long term.
- eDelivery**: Exchange data and documents securely and reliably.
- eID**: Offer digital services capable of electronically identifying users from all across Europe.
- eInvoicing**: Send and receive electronic invoices in line with the European directive and standard.
- eSignature**: Create and verify electronic signatures in line with European standards.
- eTranslation**: Enable multilingual public services and communication.

SIP 1 eHealth

- pro předávání elektronické zdravotnické dokumentace od původce archivu
- vzorem SIP norského Národního zdravotního archivu (od 2019) – nová budova; plán skenovat 3600 bm/rok; během 5-10 let plán zpracovat 600-1300 TB dat
- podporuje tři scénáře (1 pacient):
 - 1) jeden případ
 - 2) soubor tematických případů
 - 3) soubor dokumentů k jednomu případu
- součástí identifikace pacienta mj.: jméno, ID pacienta, pohlaví, datum narození, datum úmrtí, adresy

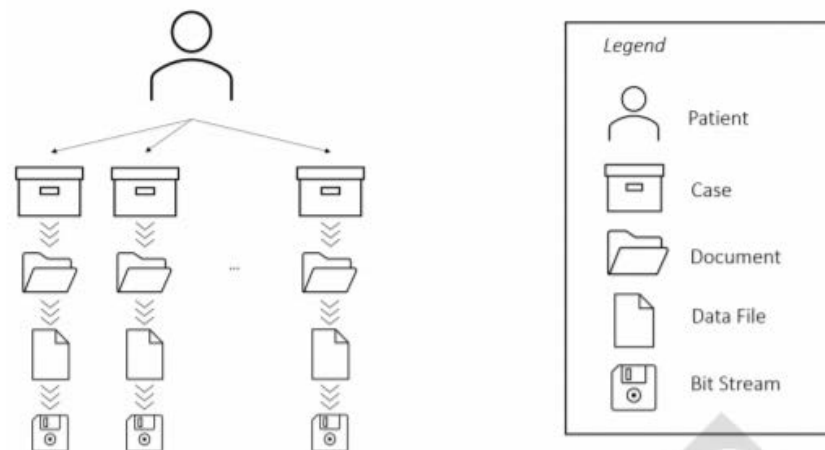
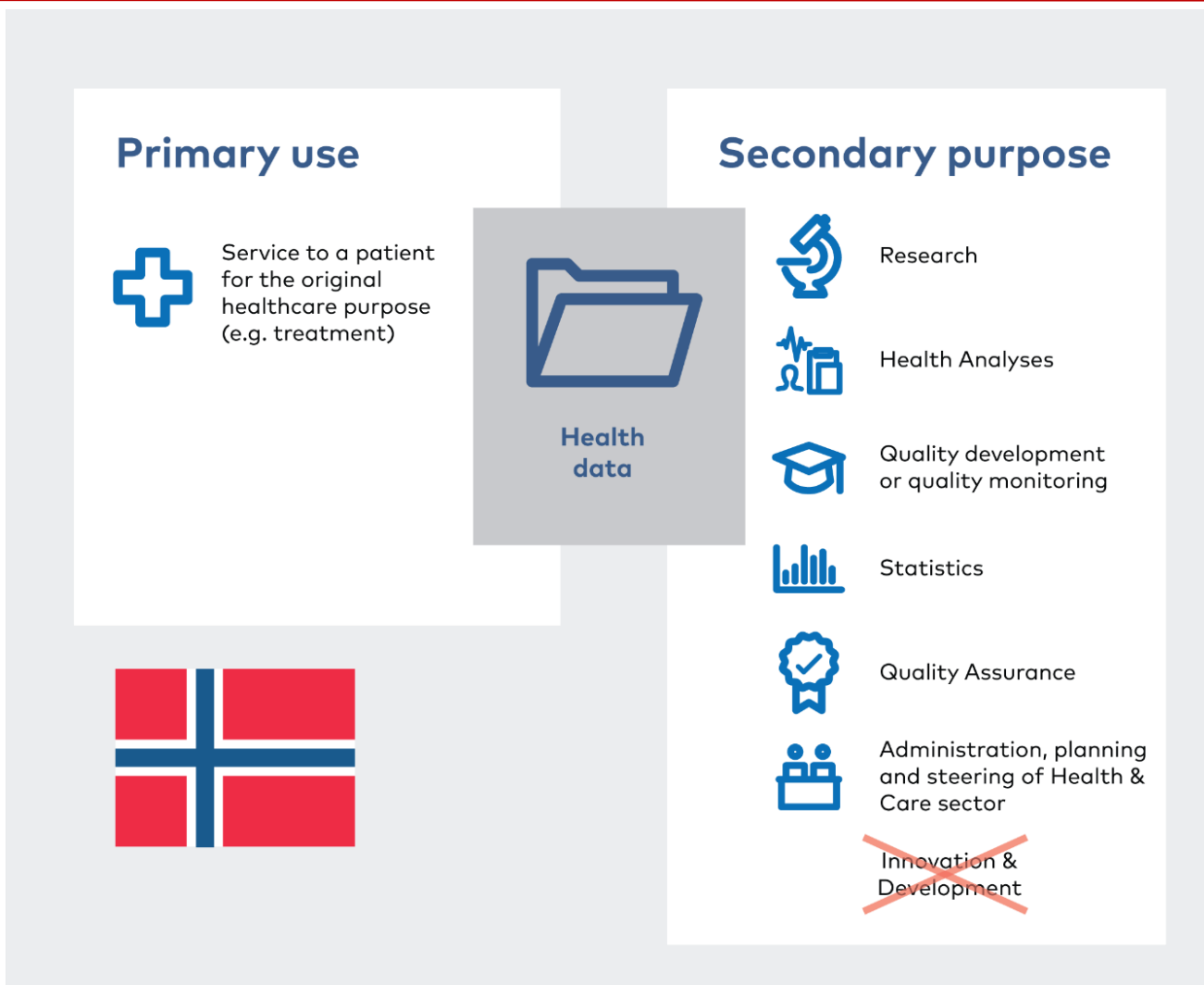


Figure 2: Archived Patient Medical Record as a set of thematic files.

Guideline for the E-ARK Content Information Type Specification for eHealth1 (CITS eHealth1). Dostupné z https://dilcis.eu/images/2020review/18_Draft_Guideline_CITS_eHealth1.pdf

SIP 1 eHealth



Bridging Nordic Data. Legal overview of possibilities and obstacles for secondary use of health data for innovation and development. Nordic innovation 2020. Dostupné z <https://www.nordicinnovation.org/2020/bridging-nordic-data>

SIP 2 eHealth

- pro předávání exportů ze zdravotnických registrů
- vzorem slovinský onkologický registr
- sestává z exportu z databáze a vysvětlujících informací:

a) Registr - určuje zemi a registr rakoviny

b) Pacient - údaje o pacientovi (identifikace pacienta, datum narození, pohlaví, region nebo adresa, rasa/etnikum)

c) Nádor - data o nádoru obsahují metadata (ID případu rakoviny) odkazující na každý registrovaný nádor.

d) Incidence - údaje o incidenci (úplnému a přesnému datu výskytu nebo věku pacienta)

e) Základ diagnózy - diagnostická data označující stupeň jistoty stanovení diagnózy

f) Topografie - topografická metadata popisující anatomické místo nádoru

g) Morfologie - morfologická metadata k typu buňky

h) Chování - metadata o chování (tj. maligní, benigní, in situ atd.)

ch) Stupeň - hodnocení jak se nádor podobá normální tkáni

...



Dánský příklad - DAMD

- DAMD – Dánská všeobecná zdravotní databáze (Dansk Almen Medicinsk Database)
- od 2007 záznamy konzultací pacienta/lékaře na základě Dánského zdravotního zákona (§ 196)
- Uchování dat pouze u diagnóz se souhlasem Státního sérologického ústavu (Statens Serum Institute)
- V roce 2014 vyplynulo, že obsahuje data ke všem nemocem
- Národní archiv shledal trvalou hodnotu této databáze, i když se zčásti jednalo o data získaná v rozporu se zákonem
- Národní archiv po konzultaci s úřadem pro ochranu osobních údajů navrhl aplikovat dvě lhůty – 110 + 120 let = přístupno v roce 2245
- pro zákonodárce nedostatečná garance – výsledek je § 21a Dánského archivního zákona:

§ 21 a. Oplysninger i Dansk Almen Medicinsk Database (DAMD) om enkeltpersoners helbredsmaessige eller øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger, der ikke er opnået tilladelse til indsamling af, skal ikke afleveres til Rigsarkivet.



Závěr

- zahraniční praxe ukazuje, že prameny biomedicínské povahy mají trvalou hodnotu pro výzkum (biomedicínský, sociální, zkoumání vlivu prostředí atd.)
- elektronizace zdravotnické dokumentace přináší nové možnosti v její informační hodnotě
- v ČR neexistuje propracovaný systém, která data EZD a zdravotnických registrů dlouhodobě (trvale) uchovávat prostřednictvím archivů
- střednědobé uchovávání (5/10-50 let) elektronické zdravotnické dokumentace v informačních systémech poskytovatelů předpokládá náklady vč. exportu pro archivy
- nedostatečně nastavená systémová pravidla pro trvalé uchovávání agregovaných dat v registrech vede v ČR k paušálnímu přístupu k anonymizaci (v zahraniční archivní praxi výjimky pro schválený vědecký výzkum)
- současně nastavené lhůty pro zpřístupňování nemohou postihnout dopad na subjekt údajů a jeho potomky (např. dědičné choroby) - postmortální ochrana

