

## První měsíce ostrého provozu lékového záznamu pacienta

K 1. prosinci 2020 tomu bude přesně rok, co nabyla účinnosti nejnovější novela zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech). Mezi hlavní novinky, které tato novela přinesla, patří bezpochyby lékový záznam pacienta, významná změna, na jejíž uvedení do praxe jsme si museli po nabytí účinnosti novely ještě půl roku počkat. Ostrý provoz lékového záznamu pacienta byl totiž spuštěn až po uplynutí šestiměsíčního „testovacího“ přechodného období, tedy 1. června 2020. Důvodem této šestiměsíční prodlevy byla skutečnost, že veřejnost potřebovala dostatek času na to, aby se s lékovým záznamem pacienta mohla seznámit.

A co je to vlastně ten lékový záznam pacienta? Lékový záznam je dalším krokem elektronizace zdravotnictví, o kterou se snaží Ministerstvo zdravotnictví již celá léta a která je neoddelitelně spjata s vládními legislativními plány. Lékový záznam tak přímo navazuje na elektronickou preskripci léčiv, tzv. eRecept, který byl zaveden prostřednictvím jedné z předchozích novel zákona o léčivech. V praxi se jedná o úplné sdílení lékového záznamu pacienta se zdravotnickými pracovníky, jelikož lékový záznam umožňuje lékařům, farmaceutům a dalším oprávněným osobám při poskytování zdravotních služeb zohlednit stávající lékovou historii konkrétního pacienta. Současně mají do lékového záznamu přístup samozřejmě i samotní pacienti. Cílem úpravy je především zkvalitnit poskytování zdravotních služeb. Konkrétně si zákonodárci od zavedení lékového záznamu pacienta slibovali zejména zlepšení kontroly nad tím, jaké léky jsou pacientovi předepisovány, a s tím související předcházení nežádoucím lékovým interakcím a taktéž zamezení duplicitnímu předepisování jednoho léku více lékaři.

V souvislosti s lékovým záznamem je vhodné si nejprve krátce připomenout, jak vůbec probíhal proces přijetí dané novely zákona o léčivech. Zcela bezpochyby lze říci, že největším problémem v rámci legislativního procesu přijímání lékového záznamu bylo určit, které osoby a hlavně za jakých podmínek budou oprávněny do lékového záznamu nahlížet (tzv. režim nahlížení). Konkrétně se diskuse odvíjela především kolem toho, zda má být pro nahlížení do lékového záznamu zvolen režim opt-in, kdy pacient musí souhlas s nahlížením nejprve udělit, či naopak režim opt-out. Nakonec byl přijat režim opt-out, jehož podstata je nyní vyjádřena v § 81e zákona o léčivech. Celý režim nahlížení do lékového záznamu pacienta je tedy od počátku ostrého provozu nastaven tak, že pokud pacient neprovede žádnou změnu pro některou ze skupin zdravotnických pracovníků (tzn. neudělí aktivní nesouhlas s nahlížením do svého lékového záznamu), je automaticky předpokládán jeho souhlas, a tedy je umožněno nahlížení do jeho lékového záznamu pro všechny oprávněné skupiny. V přechodném období, které skončilo k 31. květnu 2020, byl však režim nastaven opačně.

Nyní se pomalu dostáváme k jádru celého tématu, a to k obsahu lékového záznamu. V lékovém záznamu jsou obsaženy v první řadě údaje o předepsaných a vydaných léčivých přípravcích. Kromě toho tam najdeme i informace o příslušném lékaři, který léčivý přípravek pacientovi předepsal (a současně s tím i údaje poskytovatele zdravotních služeb), a informace o farmaceutovi, který léčivý přípravek vydal (a současně s tím i údaje poskytovatele lékařské péče). Neméně důležité je pak to, kdo je oprávněn na tyto údaje nahlížet. Konkrétně se tedy k údajům o předepsaných a vydaných léčivých přípravcích dostane kromě samotného pacienta i jeho lékař, farmaceut a klinický farmaceut.

S nahlížením do lékového záznamu pak úzce souvisí téma (ne)souhlasu pacienta. Pokud pacient nerozhodne jinak, je nahlížení do jeho lékového záznamu umožněno všem třem výše uvedeným skupinám. Pacient však může pro kteroukoli z těchto skupin vyslovit nesouhlas. Nesouhlas může každý pacient projevit sám za sebe, případně i za své děti (jakožto jejich zákonný zástupce), online v aplikaci na internetové stránce [www.pacient.erecept.sukl.cz](http://www.pacient.erecept.sukl.cz), zasláním listinného formuláře s úředně ověřeným podpisem na adresu Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL) či prostřednictvím své soukromé datové schránky. Pacienti mohou nesouhlas udělit zvlášť pro lékaře, zvlášť pro lékárníky nebo zvlášť pro klinické farmaceuty (vždy se tedy bude jednat o nesouhlas pro „celou skupinu“ těchto osob). Oproti zbývajícím dvěma možnostem je pak výhodou provádění nastavení nesouhlasů online možnost pomyslné personalizace lékového záznamu, jelikož v internetové aplikaci se pacientovi krom jiného nabízí i možnost vybrat si konkrétního lékaře nebo lékárníka, kterým souhlas s nahlášením udělí, s tím, že ostatním lékařům nebo lékárníkům bude přístup do lékového záznamu odepřen. Jednodušeji řečeno, lze si tedy vybrat svého „známého“ lékaře nebo lékárníka, který bude mít (jako jediný či jako jeden z mála) do lékového záznamu přístup. Pacient však má právo kdykoliv vyslovit se sdílením dat nesouhlas, nebo případně udělit souhlas jen konkrétnímu lékaři nebo lékárníkovi. Jinými slovy, pacient je oprávněn režim nahlížení do lékového záznamu (resp. okruh osob k tomuto oprávněným) v průběhu času měnit dle svých aktuálních preferencí.

A jak vypadá praxe prvních několika měsíců fungování lékového záznamu pacienta v ostrém provozu? Pacienti mají ve svém lékovém záznamu k dispozici přehled o všech svých vystavených eReceptech za dobu posledních 5 let. Nicméně, v centrálním úložišti elektronických receptů jsou nahrány eRecepty vystavené pouze od 1. července 2017, tedy aktuálně jsou k dispozici data za necelých 3,5 roku. Lékařům jsou k dispozici data v lékovém záznamu pacienta také za maximální dobu 5 let, u klinických farmaceutů a farmaceutů je tato omezena pouze na 1 rok. Od 1. ledna 2020 jsou pak v lékovém záznamu viditelné i všechny „zdigitalizované“ listinné recepty, které jsou lékárníci od tohoto data povinni převádět do elektronické podoby. Listinné recepty, které neprošly digitalizací, v lékovém záznamu pacienta bohužel viditelné nejsou.

Ačkoliv je v současnosti stále možné ve výjimečných případech vystavit listinné recepty (např. u receptů s modrým pruhem), je již v platnosti povinnost digitalizace receptů a povinnost vystavování eReceptů. V lékovém záznamu pacienta by tak měly být dostupné všechny nově předepsané léčivé přípravky, nehledě na formu, v které byly nebo budou předepsány.

Co se týče tvrdých dat, SÚKL pravidelně na svých stránkách [www.epreskripce.cz](http://www.epreskripce.cz) zveřejňuje statistiky elektronické preskripce. Z nich je patrné, že za tento rok udělili pacienti prozatím zhruba 6 700 souhlasů pro konkrétní lékaře nebo lékárníky, nesouhlasů pak udělili pacienti celkově zhruba trojnásobek. Za stejné období pak bylo elektronicky předepsáno a vydáno přes 73 miliónu položek v celkové hodnotě přesahující 28 miliard Kč. Listinných receptů bylo za stejné období vydáno zhruba 1,3 milionu. Nadto je pak v systému eRecept a v lékovém záznamu pacienta aktuálně mezi aktivními subjekty evidováno přes 18 tisíc zdravotnických zařízení, přes 2,8 tisíce lékáren a více než 45 tisíc lékařů. Co se týče celkového počtu vystavených eReceptů od ledna 2018, kdy byla zahájena povinná elektronická preskripce, ten v listopadu 2020 překročil hranici 200 milionů. Na výše uvedeném webu je pak možné najít další informace ohledně systému elektronické preskripce léků eRecept a provozu lékového záznamu pacienta, včetně nejrůznějších odpovědí na otázky, které mohou vyvstat právě v souvislosti s fungováním lékového záznamu.

Závěrem je namístě dodat, že v souvislosti s děním posledních měsíců, zejména pak s ohledem na probíhající pandemii onemocnění COVID-19, se zavedení eReceptu a lékového záznamu pacienta jeví jako dobrý nápad. S jistotou lze konstatovat, že možnost využití eReceptu podporuje požadovaný „sociální distancíng“ a výrazně snižuje nutnost návštěv pacientů v ordinacích lékařů, čímž významným způsobem přispívá k zajištění ochrany zdraví nás všech.

Autor: KMVS advokátní kancelář, s.r.o.