

Lucija Tepej Jočić

Izjave pacientove vnaprej izražene volje v Centralnem registru podatkov o pacientih

Povzetek. Centralni register podatkov o pacientih (CRPP) je jedrni sistem eZdravja, ki omogoča izmenjavo zdravstvene dokumentacije na nacionalni ravni. V skladu z veljavno zakonodajo se poleg zdravstvenih zapisov, ki nastajajo v okviru zdravstvene obravnave, v CRPP beležijo tudi informacije pisnih izjavah vnaprej izražene volje v zvezi z odločanjem o zdravstveni obravnavi, pooblastili svojcev in drugih oseb ter razkrivanjem osebnih podatkov v situacijah, ko pacient zaradi svojega zdravstvenega stanja ni zmožen odločiti o sebi. NIJZ je kot upravljavec eZdravja razvil informacijsko rešitev zVEMplus, ki pooblaščenim osebam omogoča posredovanje digitaliziranih izjav v CRPP tako, da so le-te na voljo izvajalcem zdravstvene dokumentacije na enak način kot ostala zdravstvena dokumentacija. Pisne izjave, ki se v skladu z Zakonom o pacientovih pravicah posredujejo v CRPP, so *Izjava vnaprej izražene volje –zavrnitev zdravstvene oskrbe po pojasnilu, Določitev pacientovega zdravstvenega pooblaščenca, Izjava o izključitvi oseb, ki so po zakonu upravičene odločiti o zdravstveni oskrbi pacienta ter Privolitvev oziroma prepoved obdelave osebnih podatkov oziroma sporočanja informacij o zdravstvenem stanju.* V prispevku je predstavljen zakonodajni okvir informacijske rešitve, njena zasnova, gradniki, funkcionalnosti ter umestitev v nacionalni sistem eZdravja. Posebej so izpostavljeni poslobnosti in organizacijski vidiki ter njihov vpliv na načrtovanje, implementacijo in operativno delovanje.

Patient's Advanced Directives (Living Will) in Central Registry of Patient Data

Abstract. Central Registry of Patient Data (CRPD) is a core system of Slovenian eHealth, serving as a platform for sharing Electronic Health Records on a national level. In accordance with legislative framework, the CRPD is aimed not only for health care documentation but also for patient declarations related to advance care directives and preferences (living will), authorisations of next-of kin and other authorised persons and disclosure of medical records in case patient would not be able to express their will due to deteriorated health condition. According to Patient's Rights Act, the following declarations are aimed to be recorded in CRPD: *Declaration on Advanced Directives – informed refusal of medical treatment (Living Will), Appointmnet of Patient's Representative (Medical Power of Attorney, Healthcare Proxy), Exclusion (revocation of powers) of next-of-kin and Disclosure or Concealment of Personal Health Information.* Accordingly, NIJZ has developed a web application zVEMplus for authorised professionals to record digitalised patient's declarations, thus enabling their disposal to the healthcare providers in the same manner as other healthcare documentation. The article describes legal context of the zVEMplus application, its building blocks, functional characteristics and positioning in the national eHealth system. Particular attention is given business and organisational aspects, considering their impact on design, implementation, deployment and practical operation.

■ MI'2020 Zbornik / Proceedings 42-46

Zakonodajni okvir in eZdravje

eZdravje, CRPP in zVEMplus

Centralni register podatkov o pacientu (CRPP) kot nacionalni sistem za izmenjavo zdravstvene dokumentacije je med drugim predviden tudi za hrambo izjav, ki jih vlaga pacient v zvezi z varovanjem zasebnosti, pooblaščenjem drugih oseb ter izražanjem volje o zdravstveni oskrbi. Portal *zVEMplus* za profesionalne uporabnike je v okviru eZdravja zasnovan z namenom, da bi upravljavcu NIJZ omogočal posredovanje pri oddajanju dokumentov, ki bodo na voljo izvajalcem zdravstvene dejavnosti ter pacientom – vlagateljem olajšali uveljavljanje njihovih pravic.

Izjave volje po zPacP

Zakon pacientovih pravicah (zPacP)¹ opredeljuje naslednje tipe pacientovih izjav, za katere je predvideno posredovanje v CRPP:

- *Izjava vnaprej izjavljene volje* iz četrtega odstavka 34. člena (zavrnitev zdravstvene oskrbe po pojasnilu),
- *Določitev pacientovega zdravstvenega pooblaščenca* iz tretjega odstavka 32. člena,
- *Izjava o izključitvi oseb*, ki so po zakonu upravičene odločati o zdravstveni oskrbi pacienta, iz prvega odstavka 33. člena),
- *Dovoljenje oziroma prepoved sporočanja informacij o zdravstvenem stanju* iz šestega odstavka 42. člena, tretjega, četrtega in osmega odstavka 44. člena ter drugega in četrtega odstavka 45. člena.

Pravilnik o izjavah volje in praksa podajanja izjav pred letom 2019

Pravilnik o načinu določitve pacientovega zdravstvenega pooblaščenca in o izjavi vnaprej izražene volje² (Uradni list RS, št. 77/08, v nadaljevanju Pravilnik) določa postopke vlaganja izjav in pristojnosti ZZS. Beleženje izjav v informacijskem sistemu kartice zdravstvenega zavarovanja ni bilo implementirano. ZZS je administrativno evidentiral fizične dokumente, ki so jih pacienti prinašali na vpogled v poslovalnice območnih enot. Izvajalci zdravstvene dejavnosti niso imeli na voljo mehanizma za pridobivanje informacij o izjavah, zato so pacienti svoje pravice lahko uveljavljali le na podlagi svojega izvoda dokumenta. Izjavi, ki jih pacient podpisuje samostojno, so pacienti običajno vlagali v bolnišnici, kjer so bili obravnavani. Kot možno mesto shranjevanja je v zPacP in 2. členu Pravilnika navedena centralna zbirka zdravstvene dokumentacij, kar nakazuje, da je zakonodajalec

predvideval vzpostavitev tovrstne zbirke. Izrecno navedbo CRPP pa je uvedla novela zPacP 55/17.

Pričakovane dopolnitve zakonodaje

V pripravi je nov podzakonski akt, ki bo nadomestil zgoraj navedeni Pravilnik² ter natančno opredelil postopke podajanja izjav ter pristojnosti NIJZ.

Poslovni vidiki načrtovanja informacijske rešitve

Ob načrtovanju rešitve so bile poleg zakonskih podlag upoštevane realne razmere v slovenskem zdravstvenem sistemu ter pomanjkanje osnovnih digitalnih veščin tako pri pacientih kot tudi pri marsikaterem zdravstvenem delavcu. Ni realno pričakovati, da bodo vsi pacienti znali samostojno obdelovati digitalizirane dokumente ter da bodo večji digitalnega podpisovanja. To še zlasti velja za osebe, ki se soočajo s fizičnimi omejitvami zaradi starosti ali bolezni, prav ti pa se najpogosteje odločajo za podajanje izjav volje. Ob pregovorni preobremenjenosti zdravnikov na primarni ravni tudi ne gre računati z njihovim večjim angažiranjem pri uveljavljanju pacientovih pravic in s tem povezanih digitalnih storitev, še zlasti ker gre za razmeroma redke primere, s katerimi se zdravniki srečujejo zgolj občasno. Ne glede na pričakovano višjo raven digitalne pismenosti prihajajočih generacij bodo vedno obstajali posamezniki ki bodo potrebovali pomoč pri uporabi digitalnih storitev.

Podpisniki in overitev pacientovega podpisa

Izjavo o zavrnitvi zdravstvene oskrbe in Določitev zdravstvenega pooblaščenca morajo poleg pacienta podpisati tudi druge osebe. Večstopenjsko digitalno podpisovanje je sicer tehnično možno, vendar praktično težko izvedljivo, saj poleg kompleksne informacijske rešitve zahteva aktivno in kompetentno sodelovanje vseh podpisnikov (zastopnikov pacientovih pravic, izbranih osebnih zdravnikov). Vpeljava specializirane digitalne rešitve v njihove informacijske sisteme in delovne procese bi bila zahtevna in obremenjujoča. Pragmatična rešitev je izdelava digitalne kopije (skena) z vsemi podpisi, ob posredovanju v CRPP pa se digitalno podpiše pooblaščenca oseba (posrednik). Ta rešitev se lahko uporabi tudi za izjave, kjer je pacient edini podpisnik, vendar iz kakršnegakoli razloga ne zna ali ne želi uporabljati digitalnih storitev. Oddaja preko posrednika je v vsakem primeru dobrodošla možnost, saj omogoča vključenost pacientov ne glede na njihovo zdravstveno stanje in digitalne kompetence.

zPacP določa, da mora biti na izjavi o določitvi zdravstvenega pooblaščenca pacientov podpis overjen. Overitev poteka ob fizični prisotnosti pooblaščenih oseb, ki potrdi istovetnost pacientovega podpisa. Pri tem se pojavi vprašanje, kako zagotoviti overitev na digitalnem oz. digitaliziranem dokumentu. Pragmatična rešitev je kakovostna digitalna kopija (sken) celotnega dokumenta, vključno z dokazilom o overitvi -podpisom pooblaščenih oseb ter žigom notarske pisarne ali upravne enote.

Različice izjav, njihova veljavnost in preklic

V izogib nejasnostim je v CRPP veljavna vselej samo ena, zadnja različica določenega tipa izjave. V kolikor se pacient odloči za spremembo, mora vložiti novo različico izjave, prejšnja pa se razveljavi. Izjema je določitev zdravstvenega pooblaščenca, saj lahko pacient pooblasti več oseb, zato je sočasno veljavnih več dokumentov. Izjavo lahko pacient kadarkoli preklic. Preklic izvede pooblaščenca oseba NIJZ preko aplikacije zVEMplus na pisno pobudo pacienta.

Kakovost podatkov – digitalne kopije originalnih dokumentov

Načeloma bi pacient lahko izjave vlagal tudi s posredovanjem izvajalca zdravstvene dejavnosti, npr. osebnega zdravnika. Upošteva realno stanje v zdravstvenih ustanovah pa obstaja tveganje, da postopek ne bi bil uspešen tako zaradi pomanjkanja specifičnih digitalnih veščin kot tudi zaradi neustrezne tehnične opreme za izdelavo digitalnih kopij. Kakovost digitalne kopije je ključna, če naj bo vsebina izjave dostopna, jasna in verodostojna. To še zlati velja za dokumente z več podpisniki ali takšne, na katerih mora biti razvidna overitev podpisa. Podobni pomisleki veljajo tudi glede scenarija, ko bi digitalno kopijo izdeloval pacient ter jo oddajal preko portala zVEM. Zato smo v aplikaciji zVEMplus omogočili tako preverjanje kakovosti izvorne kopije kot tudi vpogled v dokument po zaključenem posredovanju v CRPP. Uporabnik zVEMplus vidi dokumente podobno, kot jih bo videl zdravstveni delavec preko informacijskega sistema izvajalca zdravstvene dejavnosti. Na ta način NIJZ kot upravljavec zagotavlja kakovost podatkov v CRPP.

Možnosti strukturiranja in standardizacije

Trenutna rešitev temelji na predpostavki, da je vsebina izjav povsem v domeni pacienta, zato so možnosti standardizacije omejene. Razen metapodatkov dokumenta in podatkov o pooblaščenih oseb je vsebina prosto besedilo. Obliko in strukturo izjav določajo podzakonski akti. Bi pa v prihodnje kazalo razmisliti o pripravi

standardnih besedilnih elementov, ki bi bili v pomoč pri sestavljanju izjave. Lahko bi npr. ponudili seznam z opisom vrst zdravstvene oskrbe, ki jo pacient zavrača, ter opis posledic, s katerimi mora biti seznanjen.

Smiselno bi bilo tudi usklajevanje z mednarodnimi standardi za namen čezmejne izmenjave zdravstvene dokumentacije. Podatki o izjavah so del Povzetka podatkov o pacientu. Določene elemente najdemo v področnih standardih, npr. *SNOMED-CT 304253006 Not for resuscitation (finding)*, *425392003 Active advance directive (finding)*. V okviru evropske mreže eZdravja potekajo tudi aktivnosti za standardizacijo mednarodnega povzetka podatkov o pacientu³, ki vsebuje tudi sekcijo vnaprejšnjih izjav oz. usmeritev (*Advanced directives*).

Gradniki, funkcionalnosti in umestitev v eZdravje

Pobude za razvoj spletne aplikacije za zdravstvene delavce in institucionalne uporabnike se porajajo že od uvedbe eZdravja. Osnovna ideja je bila razširitev portala za paciente zVEM, ki je vpet v sistem eZdravja in ima razvite osnovne gradnike za dostop do storitev in podatkovnih zbirk. Da gre za nadgradnjo osnovnega portala eZdravja, nakazuje tudi ime blagovne znamke *zVEMplus*. Prvi razvojni korak je bil razvoj aplikacije, ki je namenjena sodelavcem NIJZ za naloge, povezane z upravljanjem eZdravja.

Zajem izjav volje temelji na funkcionalnosti, ki je na portalu zVEM na voljo za oddajo Prepovedi vpogleda v Povzetek podatkov o pacientu. Pooblaščenca oseba NIJZ, ki so ji predhodno dodeljene pavice v bazi uporabnikov eZdravja (referent NIJZ), preko spletnega obrazca identificira pacienta in tip dokumenta, naloži digitalno kopijo, jo digitalno podpiše ter odda v CRPP preko standardnega aplikacijskega vmesnika IH Adapter za oddajo pdf dokumentov. Vsaka oddaja se v aplikaciji zVEMplus evidentira kot samostojni obrazec tako, da se arhivirajo vsi obrazci in administrativni postopki.

Za digitaliziranje fizičnih dokumentov, na katerih so identifikacijski podatki pacientov pogosto pomanjkljivi, smo potrebovali tudi aplikacijo za preverjanje osnovnih demografskih in statusnih podatkov. Le-ti so na voljo v Registru pacientov in prostorskih enot (RPPE), ki je eden od gradnikov CRPP. Ker so tovrstni podatki ključni tudi za druge podatkovne zbirke v upravljanju NIJZ, je dostop do RPPE samostojni modul, ki je na voljo vsem

sodelavcem NIJZ, ki te podatke potrebujejo v okviru svojih pooblastil (npr. za statistične analize umrljivosti, epidemiološko spremljanje pacientov ipd.).

Avtentikacija in avtorizacija uporabnikov

Pooblastila osebam (referentom), ki posredujejo dokumente v CRPP, se administrativno dodeljujejo v Evidenci uporabnikov eZdravja (Varnostni shemi). Osebe se registrirajo s kvalificiranim digitalnim potrdilom. Uporabniške pravice se preverjajo v aplikaciji zVEMplus. V skladu s standardi eZdravja je zagotovljena podrobna sledljivost dostopov do osebnih podatkov.

Umestitev v CRPP

Velika prednost sistema CRPP je enostavna uvedba novih tipov dokumentov⁴. Za izjave volje so uvedeni namenski tipi dokumentov: Izjava o zavrnitvi zdravstvene oskrbe po pojasnilu (*Declaration_Informed_Refusal*), Določitev zdravstvenega pooblaščenca (*Declaration_HealthCare_PoA*), Izjava o izključitvi oseb, ki so po zakonu upravičene odločati o zdravstveni oskrbi pacienta (*Declaration_Exclusion_of_HealthCare_Proxy*) ter Izjava o privolitvi oz. prepovedi obdelave osebnih podatkov sporočanja informacij o zdravstvenem stanju (*Declaration_Right_to_Access_PHI*). Dodatno smo po zgledu povzetka kliničnih podatkov uvedli t.i. Povzetek pisnih izjav (*Patient_Privacy_Policies*), ki da zdravstvenemu delavcu osnovno informacijo, ali za pacienta obstajajo veljavne izjave.

Pacientov vpogled – portal zVEM

Enako kot za vse druge podatke v CRPP velja, da so pacientom dostopni preko portala zVEM. Pacient ima vpogled tako v Povzetek pisnih izjav volje kot tudi v celotno vsebino aktualnih izjav volje.

Operativne izkušnje

Prvi izziv je bila vzpostavitev začetnega stanja. ZZZS je v letu 2018 na NIJZ poslal dokumente iz svojega arhiva. Avgusta 2019 smo začeli z zbiranjem pri zastopnikih. Praksa glede evidentiranja in arhiviranja dokumentov ni bila enotna, kot npr. hramba četrtega originala za ZZZS. Odi ZZZS in zastopnikov pacientovih pravic smo do konca 1. 2019 zbrali cca 300 veljavnih izjav, ki smo jih v obdobju od septembra do decembra 2019 prenesli v CRPP. Pri tem ni mogoče ugotoviti, ali so bile zajete vse, saj centralna evidenca le-teh ni obstajala. Velika večina (preko

90%) je bilo Vnaprejšnjih zavrnitev zdravstvene oskrbe. Tekoče prejemamo mesečno do 10 izjav. Do konca junija 2020 je bilo v CRPP evidentiranih 530 veljavnih izjav. V kolikor izjave pride preko zastopnika pacientovih pravic, se digitalna kopija izdelava v pisarni zastopnika oz. na območni enoti NIJZ. Manjše število izjav prejmemo od pacientov po pošti.

Izkazalo se je neenotno tolmačenje zakonodaje glede obveznosti overitve podpisa na Izjavi vnaprej izražene volje. Večina zastopnikov pacientovih pravic je pacientom priporočila overitev podpisa, četudi v zPacP ta ni zahtevana. Med vsemi izjavami sta bili samo dve brez overitve pacientovega podpisa, ki smo jih upoštevali kot veljavni in jih vnesli v CRPP.

Različne interpretacije so bile tudi glede vprašanja, ali mora biti zdravnik pojasnjevalec pacientov osebni zdravnik. Po naši interpretaciji je zdravnik pojasnjevalec lahko katerikoli zdravnik, zato smo kot veljavno zajeli tudi izjavo, na kateri je bil podpisan drug specialist. V primerih, ko je na izjavi manjkal podpis zdravnika, pa smo izjavo šteli kot neveljavno, in jo vrnili zastopniku pacientovih pravic s pozivom, naj kontaktira pacienta.

Načrti za prihodnost

Izjavi, pri katerih je pacient edini podpisnik, bo v prihodnje mogoče vložiti tudi preko portala zVEM. Pacient bo izpolnil in digitalno podpisal spletni obrazec. Preko portala zVEM bo omogočena tudi razveljavitev (preklic).

V primeru, da bo zPacP dopuščal določitev zdravstvenega pooblaščenca brez overitve podpisa oz. zgolj z digitalnim podpisom, bo tudi za ta dokument omogočen vnos preko portala zVEM. V skladu s prihodnjim razvojem portala zVEM načrtujemo tudi možnost avtentikacije in podpisovanja z drugimi digitalnimi identitetami in sredstvi (npr. SI-PASS, mobilne naprave).

Zasnova portala zVEMplus predstavlja potencial za razvoj aplikacij za profesionalne uporabnike. Mehanizem avtentikacije in avtorizacije ter osnovne funkcije za dostop do CRPP je mogoče nadgraditi tako za orodja, ki bodo pooblaščenim osebam NIJZ omogočala učinkovitejše upravljanje eZdravja, kot tudi za generične aplikacije, ki bodo izvajalcem zdravstvene dejavnosti omogočale posredovanje zdravstvene dokumentacije v CRPP ter proizvodbe v skladu z njihovimi pooblastili.

Reference

1. Zakon pacientovih pravicah (Uradni list RS, št. 15/08 in 55/17))
2. Pravilnik o načinu določitve pacientovega zdravstvenega pooblaščenca in o izjavi vnaprej izražene volje (Uradni list RS, št. 77/08)
3. Health informatics — The International Patient Summary CEN EN 17269:2019: Guideline for European Implementation, FprCEN/DTS 17288: 2019,
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/cen/63d13a96-49c7-4467-929a-06d042279abb/en-17269-2019>
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/cen/63d13a96-49c7-4467-929a-06d042279abb/en-17269-2019>
4. Navodila za uporabnike CRPP, spletna stran eZdravja <http://www.ezdrav.si/crpp/>