

**Terminologie
pro hodnocení kvality
primární péče**

Terminologie pro hodnocení kvality primární péče

Petr Struk
Václav Beneš

Petr Struk, Václav Beneš

Terminologie pro hodnocení kvality primární péče

Vydal: Institut postgraduálního vzdělávání ve zdravotnictví, Ruská 85, Praha 10

Technická redakce: Jiřina Studničková

Grafická úprava: Jindřiška Moulisová

Praha 2015

Autorský kolektiv

Autor:

MUDr. Petr Struk

Spoluautor:

MUDr. Václav Beneš

Recenzent:

MUDr. Jarmila Seifertová

Abstrakt

„Terminologie pro hodnocení kvality primární péče“ je určena všem osobám, zapojeným do procesu akreditace ordinací všeobecných praktických lékařů (VPL) a praktických lékařů pro děti a dorost (PLDD). Shromažďuje pro hodnocení kvality a bezpečí péče ordinací VPL a PLDD potenciálně užitečné informace, které jsou jinak roztroušené v různých primárních zdrojích, a má pomoci jako příručka k lepšímu pochopení obsahu pojmů užívaných v procesu akreditace i jejich širším souvislostem a jako pomocný referenční nástroj pro vymezení pojmů, sjednocování popisu a interpretaci nálezů přispět k lepšímu porozumění mezi hodnocenými praktickými lékaři a jejich posuzovateli v procesu akreditace kvality primární péče. Obsahuje vymezení vybraných pojmů z oblasti kvality a bezpečí, potřebné v procesu akreditace ordinací VPL a PLDD, vybrané terminologické části zdravotnické legislativy – zákona o zdravotních službách, vyhlášky o zdravotnické dokumentaci, návrhu vyhlášky o hodnocení kvality a bezpečí ambulantní zdravotní péče a zákona o zdravotnických prostředcích. Publikace je doplněna přehledem terminologie mezinárodní statistické klasifikace nemocí (MKN) Světové zdravotnické organizace (WHO).

Obsah

Předmluva	13
1 Definice vybraných pojmů z oblasti kvality péče a bezpečí pro praktické lékaře a proces akreditace	15
2 Terminologie zdravotnické legislativy.....	33
2.1 Zákon o zdravotních službách	33
2.1.1 Základní ustanovení.....	33
2.1.2 Zdravotní služby a zdravotní péče.....	36
2.2 Vyhláška o zdravotnické dokumentaci	41
2.2.1 Vyhláška č. 98/2012 Sb. ze dne 22. března 2012 o zdravotnické dokumentaci	41
Příloha č. 1 k vyhlášce č. 98/2012 Sb. – Minimální obsah samostatných částí zdravotnické dokumentace	47
1. Výpis ze zdravotnické dokumentace.....	47
2. Vyžádání dalších zdravotních služeb (žádanka).....	47
3. Zpráva o poskytnutých zdravotních službách	47
4. Informace o ukončení jednodenní nebo lůžkové péče (propouštěcí zpráva)	48
5. Písemný souhlas s poskytnutím zdravotních služeb (zdravotních výkonů).....	48
6. Záznam o odmítnutí poskytnutí zdravotních služeb (revers)	49
7. Záznam o dříve vysloveném přání.....	50
8. Záznam o souhlasu s poskytováním informací.....	50
9. Lékařský posudek	50
10. Dokumentace poskytovatele zdravotnické záchranné služby.....	51
11. Dokumentace ošetrovatelské péče.....	52
12. Pítevní protokol	53
13. Průvodní list k pitvě	54
Příloha č. 2 k vyhlášce č. 98/2012 Sb. – Zásady pro uchování zdravotnické dokumentace a postup při jejím vyřazování a zničení po uplynutí doby uchování.....	57
Příloha č. 3 k vyhlášce č. 98/2012 Sb. – Doby uchování zdravotnické dokumentace nebo jejich částí.....	60
Návrh vyhlášky o hodnocení kvality a bezpečí ambulantní zdravotní péče	63

2.3 Minimální hodnotící standardy řízení kvality a bezpečí ambulantní zdravotní péče	63
2.3.1 Standard: zavedení programu zvyšování kvality a bezpečí ambulantní zdravotní péče	63
2.3.2 Standard: sledování a vyhodnocení nežádoucích událostí	64
2.3.3 Standard: sledování spokojenosti pacientů	64
2.3.4 Standard: sledování a vyhodnocování stížností a podnětů týkajících se ambulantní zdravotní péče	65
2.3.5 Standard: využívání doporučených diagnostických, léčebných a ošetrovatelských postupů	65
2.4 Minimální hodnotící standardy péče o pacienty	65
2.4.1 Standard: dodržování práv pacientů a osob pacientům blízkých	65
2.4.2 Standard: podpora zdraví a prevence nemocí	65
2.4.3 Standard: stanovení interních postupů pro vedení zdravotnické dokumentace	66
2.4.4 Standard: kontinuita zdravotní péče	66
2.4.5 Standard: identifikace pacientů.....	66
2.4.6 Standard: zajištění kardiopulmonální resuscitace	67
2.4.7 Standard: bezpečné zacházení s léčivými přípravky	67
2.5 Minimální hodnotící standardy řízení lidských zdrojů	67
2.5.1 Standard: personální zabezpečení ambulantní zdravotní péče	67
2.6 Minimální hodnotící standardy zajištění bezpečného prostředí pro pacienty a zaměstnance	68
2.6.1 Standard: bezpečné prostředí pro pacienty a zaměstnance.....	68
2.7 Požadavky na personální zabezpečení hodnocení kvality a bezpečí ambulantní zdravotní péče	68
2.8 Požadavky na způsob a postupy hodnocení kvality a bezpečí ambulantní zdravotní péče	69
Zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích	70
3 Terminologie mezinárodní statistické klasifikace nemocí	75
3.1 Příčiny smrti	75
3.2 Základní příčina smrti.....	75
3.3 Definice vztahující se k fetální, perinatální, novorozenecké a kojenecké úmrtnosti	76
3.3.1 Narození živého dítěte.....	76
3.3.2 Fetální úmrtí (mrtvě narozený plod)	76
3.3.3 Porodní hmotnost.....	76
3.3.4 Nízká porodní hmotnost	76

3.3.5 Velmi nízká porodní hmotnost.....	76
3.3.6 Extrémně nízká porodní hmotnost.....	76
3.3.7 Gestační věk.....	76
3.3.8 Předčasné ukončení těhotenství (nedonošené dítě).....	76
3.3.9 V termínu ukončené těhotenství (donošené dítě).....	77
3.3.10 Po termínu ukončené těhotenství (přenošené dítě).....	77
3.3.11 Perinatální období	77
3.3.12 Novorozenecké období	77
3.4 Definice vztahující se k mateřské úmrtnosti	78
3.4.1 Úmrtí matky.....	78
3.4.2 Pozdní úmrtí matky.....	78
3.4.3 Úmrtí během těhotenství, porodu či šestinedělí	78
3.4.4 Přímé mateřské úmrtí	78
3.4.5 Nepřímé mateřské úmrtí	78

Seznam použitých zkratek

ATB	antibiotika
EFQM	European Foundation for Quality Management / Evropská nadace pro management kvality
EUROPEP	Standardizovaný dotazník ke zjišťování spokojenosti pacientů v primární péči
ICPC 2	Mezinárodní klasifikace primární péče 2
IGA	Interní grantová agentura MZ ČR
IPVZ	Institut pro postgraduální vzdělávání zdravotníků
ISQua	Mezinárodní společnost pro kvalitu ve zdravotnictví
MKN	Mezinárodní statistická klasifikace nemocí SZO
MZ	Ministerstvo zdravotnictví ČR
MZD/EBM	Medicína založená na důkazech / Evidence Based Medicine
NAS	Národní akreditační standardy
NAS-PZS-VPL	Národní akreditační standardy pro poskytovatele zdravotních služeb v oboru všeobecné praktické lékařství
OPLZZ ESF	Operační program rozvoje lidských zdrojů a zaměstnanosti Evropského sociálního fondu
PDCA	Cyklus kvality (zkratka za angl. Plan, Do, Check, Act)
PLDD	Praktický lékař pro děti a dorost
PZS	Poskytovatel zdravotních služeb
SZO/WHO	Světová zdravotnická organizace / World Health Organization
VPL	Všeobecný praktický lékař/všeobecné praktické lékařství
VZP	Všeobecná zdravotní pojišťovna
ZZ	Zdravotnické zařízení
Z	Zákoník práce
ZP	Zdravotní pojišťovna
ZD	Zdravotní dokumentace

Klíčová slova

Terminologie kvality a bezpečí, terminologie primární péče, zdravotnická terminologie, terminologie zdravotnické legislativy, terminologie mezinárodní statistické klasifikace nemocí (MKN) Světové zdravotnické organizace (WHO).

Předmluva

V současné době velmi významně narůstají požadavky na zajištění kvality a bezpečí poskytovaných zdravotních služeb včetně primární péče. Zatímco sledování kvality a akreditace lůžkové péče je již běžně zavedeným postupem a poskytovatelé zdravotních služeb, kteří neprošli externím hodnocením kvality poskytované péče jsou výjimkou, situace v oblasti primární péče je odlišná. Proces externího hodnocení kvality a akreditace primární péče byl zatím součástí modelových projektů. Teprve nově přijímaná legislativa má akreditaci primární péče zakotvit. Akreditace je pro praktické lékaře novinkou, terminologie hodnocení kvality je bez hlubšího seznámení s příslušnou tematikou nesrozumitelná, zavedení akreditace primární péče, přes evidentní potenciál pro zvyšování kvality péče, její bezpečnost a v dlouhodobější perspektivě i pro její nákladovou efektivitu, je někdy kriticky přijímaná. Může se jevit jako zbytečná, v praxi neprůchodná, zejména pro obavy ze značné administrativní zátěže procesu akreditace. Z tohoto důvodu je nutno poskytnout praktickým lékařům v České republice odpovídající informace a vzdělání, k čemuž napomáhá i vzdělávací program „Sledování kvality v primární péči“ (součást projektu IPVZ „Vzdělávání lékařů a nelékařů III.“ programu OPLPZS ESF).

V roce 2008–2009 byl realizován projekt Akreditace všeobecných ambulancí s cílem vytvořit kritéria pro posuzování kvality poskytovatelů zdravotních služeb, poskytujících zdravotní péči v oboru Všeobecné praktické lékařství. Adaptací mezinárodních předloh vznikla sada standardů a příslušných indikátorů. Pozitivní zkušenost přineslo provedení třiceti pilotních akreditací u vybraných PZS. V mezidobí došlo k celé řadě změn v právních normách a zdravotnických předpisech, které si vynutily přepracování původních akreditačních standardů a navazujících materiálů. Výstupem tohoto procesu jsou aktualizované materiály ve formě účelových publikací pro čtyři podoblasti vzdělávacího programu „Sledování kvality v primární péči“.

Výchozí publikací z uvedené řady účelových publikací jsou „**Národní akreditační standardy primární péče**“. Ty představují základní nástroj k posuzování kvality a bezpečí poskytovatelů zdravotních služeb poskytujících péči v praktickém lékařství. Další publikace na tento materiál navazují a rozvíjejí ho pro potřebu hodnotitele nebo ho uvádějí a interpretují do praxe formou manuálu k přípravě akreditace. Konečně je součástí vzdělávacího programu výklad termínů z oblasti kvality a jejího hodnocení.

Základní podoblasti vzdělávacího programu:

- **Národní akreditační standardy primární péče:** Inovace, aktualizace základních standardů dle současných poznatků, platné legislativy a dopracování metodologie externí kontroly praxe praktických lékařů.

- **Návod na hodnocení kvality primární péče:** bude vytvořen jako instruktivní návod pro hodnotitele a jejich přípravu na hodnocení kvality péče v ordinaci praktického lékaře, včetně potřebných podkladových materiálů.
- **Manuál k přípravě akreditace poskytovatele zdravotních služeb primární péče:** soubor inovovaných akreditačních standardů zpracovaný do podoby názorného manuálu pro praktické lékaře, kteří se chystají na akreditaci své praxe. Manuál je členěn na předmluvu, obsah s popisem a přehledem 12 domén, do kterých je celkem rozděleno 30 standardů. U každého standardu je uvedeno jeho přesné znění, účel a obsah naplnění, indikátory k posuzování jeho naplnění a způsob kontroly, případně právní normy jako podklad.
- **Terminologie pro hodnocení kvality primární péče** – vzdělávací příručka, obsahující abecedně sestavený soubor – slovník popisů základních pojmů, používaných pro posuzování a hodnocení kvality a bezpečí poskytované zdravotní péče, doplněná terminologickými pasážemi aktuální zdravotnické legislativy.

Pro všechny výše uvedené podoblasti jsou, v rámci vzdělávacího programu „Sledování kvality v primární péči“, zpracovány účelové publikace a jednou z nich je předkládaná „Terminologie pro hodnocení kvality primární péče“. Publikace shromažďuje pro hodnocení kvality primární péče potenciálně užitečné informace, které jsou jinak roztroušené v různých primárních zdrojích, a má pomoci jako příručka k lepšímu pochopení obsahu pojmů užívaných v procesu akreditace i jejich širším souvislostem. Má rovněž sloužit jako pomocný referenční nástroj pro vymezení pojmů, sjednocování popisu a interpretaci nálezů a měla by přispět k lepšímu porozumění mezi hodnocenými praktickými lékaři a jejich posuzovateli v procesu akreditace kvality primární péče.

1 Definice vybraných pojmů z oblasti kvality péče a bezpečí pro praktické lékaře a proces akreditace



Akreditace (nebo být akreditovaný) znamená mít právo provádět určitou činnost nebo se něčím prokazovat. Často to může být synonymum pro získání licence. Akreditaci uděluje akreditační autorita (Wikipedia.cz).

Poznámka:

Odliš od **akreditace** ve smyslu §15 zákona č. 95/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k oprávnění k uskutečňování vzdělávacího programu specializačního vzdělávání nebo doplňující odborné praxe. Akreditační řízení zde je zaměřeno na jeden aspekt činnosti poskytovatele zdravotních služeb, a to na způsobilost poskytování vzdělávání.

Akreditační autorita viz hesla „**Akreditace**“ a také „**Hodnocení kvality a bezpečí poskytovatelů zdravotních služeb**“.

Akreditační řízení je komplexní pohled na kvalitu, orientaci na proces, konzistentnost práce poskytovatele zdravotních služeb, součinnost mezi poskytovateli zdravotních služeb, respektování práv pacientů, ochranu zdravotnických dat a vysoce specializovanou odbornost ve své činnosti pro zajištění jejich způsobilosti. Akreditační řízení je dobrovolným procesem, probíhajícím na vyžádání hodnoceného poskytovatele zdravotnických služeb, který chce prokázat svoji kvalitu. Akreditační řízení provádí nezávislý subjekt, který má příslušné oprávnění podle zákona, podle akreditačních standardů. Akreditační standardy vycházejí ze Základních mezinárodních akreditačních principů definovaných Mezinárodní společností pro kvalitu ve zdravotnictví (ISQua) a WHO a stanovují pro poskytovatele zdravotních služeb plnění následujících požadavků:

zaměření na klienta, respektování jeho práv:

- odpovědnost poskytovatele za kvalitu péče, monitorování a kontinuální zlepšování,
- optimální využívání zdrojů,

- řízení rizik,
- proces jasného řízení v organizaci,
- zahrnutí všech činností do strategického plánování,
- kontakt s přímými poskytovateli péče v příslušném regionu.

(Chaloupková V.: Centrum pro kvalitu ve zdravotnictví, SZÚ Praha)

Audit je proces systematického ověřování shody, tj. zda auditovaná organizace (či její část) plní požadavky příslušného standardu.

Audit je externí, mimořádná a nezávislá na objednávku zadavatele prováděná kontrola poskytovatele zdravotních služeb.

Zdroj: <http://www.pzv.law.muni.cz/pzv-lexikon.htm>.

Tzv. **vnitřní audit** je součástí interní kontroly kvality poskytovatele zdravotních služeb. Může být zaměřen na sledování nejrůznějších procesů a činností, klinických i organizačních.

Příkladem auditu může být třeba sledování počtu a druhu nasazených ATB v určitém období k porovnání s jiným obdobím nebo s ATB nasazenými v ordinaci kolegy.

Zaměření auditu volí sám poskytovatel zdravotních služeb podle potřeby. Audit může být zaměřen třeba na sledování počtu aplikací protichřipkové vakcíny a jejich trendů v praxi, screeningového vyšetření, indikací PSA nebo sledování stížností pacientů. Při auditu je třeba definovat cíl auditu, vybrat sledovaný parametr, vybrat vhodnou v praxi průchodnou metodu sledování a záznamu, a posléze výsledky analyzovat a srovnávat.

B

Bezpečnostní audit systematické posuzování skladování nebezpečných látek, jako jsou léky, jedy nebo průmyslové plyny, a jejich personálního jistění včetně adekvátních nápravných opatření.

Zdroj: www.mzcr.cz, 6. 12. 2006.

Charakter bezpečnostního auditu poskytovatele zdravotních služeb může být například kontrola bezpečnostního zajištění (zakódování) vstupu do zdravotnického zařízení mimo pracovní dobu.

Benchmarking je „kontinuální systematický proces porovnávání výkonnosti organizace, funkcí nebo procesů s jejich nejlepšími v praxi existujícími analogy s cílem nejen dosáhnout stejných výsledků (výkonnosti), ale překonat je“.

Pozitivně vnímaný benchmarking je zdrojem motivace a inspirace poskytovatelů zdravotních služeb, usilujících o zlepšení v různých aspektech kvality. Příkladem může být porovnávání dosažené proočkovatosti cílové populace registrované u poskytovatele proti chřipce, provedených screeningových vyšetření, podíl objednávací doby na celé ordinační době atd.



Certifikace je proces vydání certifikátu.

Certifikát (*průkaz*) je dokument, který prokazuje nějakou skutečnost.

Každý certifikát obsahuje následující údaje:

- *účel* certifikátu – jakou skutečnost certifikát prokazuje (př. držitel je českým občanem, zaměstnancem firmy ABC, oprávněn k řízení automobilu, očkován proti vzteklině),
- *identifikátor subjektu* – znaky, podle kterých lze ověřit identitu držitele certifikátu (jméno a příjmení, fotografie, otisk prstu, výška, barva očí, výrobní číslo apod.),
- *identifikátor autority* – označení toho, kdo certifikát vydal (razítko, podpis, označení vydavatele),
- *platnost* – od kdy do kdy je certifikát platný, údaje o prodloužení platnosti,
- *integrita certifikátu* – slouží k ověření, že certifikát je platný, úplný a že nebylo nic změněno (číslované stránky, proražené číslo na jednotlivých stránkách, hologram, speciální použitý materiál apod.),
- *další atributy* – může obsahovat i další pomocné atributy (adresa, funkce, rodné číslo apod.) (wikipedia.cz).

Certifikační autorita – vydavatel certifikátu (viz certifikát).

Cyklus kvality – cyklus PDCA byl původně vytvořen Walterem Shewhart v roce 1930. Následně PDCA pro zlepšování jakosti využil a rozpracoval Edwards Deming. PDCA byl připraven především pro efektivní řešení a zlepšování výrobních aktivit, procesů a systému. Může být také použit jako jednoduchá metoda pro zavedení změn. **Kvalita** je obor, kde cyklus zaznamenal hlavní rozvoj a použití v praxi. PDCA by měl být součástí znalostí každého poradce, jenž pracuje v oblastech systémů kvality, ekologických systémů nebo zajištění bezpečnosti. Metoda se skládá ze 4 po sobě následujících kroků:

P–Plan (plánuj) – cyklus začíná získáváním informací a popisem řešeného problému, které slouží pro přípravu plánu. Plán by měl obsahovat jednotlivé činnosti, které je třeba udělat k odstranění problému.

D–Do (dělej) – po vypracování plánu je dalším krokem zavedení popsaných činností.

C–Check (kontroluj) – následuje sledování dosažených výsledků a jejich porovnání s plánem. Jedná se tedy o kontrolu, zda je původní problém skutečně řešen.

A–Act (jednej) – dojde-li k situaci, že se výsledek liší od očekávání a problém není vyřešen, hledejte příčinu problému. Nový plán zaměřte na odstranění příčiny. Je-li problém úspěšně odstraněn je třeba udělat poslední a závěrečný krok, všechny potřebné změny zavést/standardizovat do procesů nebo systému. Je třeba se samozřejmě přesvědčit, zda změny jsou řádně uplatňovány a jsou součástí běžných každodenních činností.

Cyklus je možné využít pro jakékoliv řešení problému nebo zavedení nových změn. Čtyři základní kroky PDCA se mohou v různých úrovních opakovat. Jejich opakováním by se měla roztáčet spirála postupného, trvalého zlepšování.

Zdroj: <http://www.vlastnicesta.cz/akademie/kvalita-system-kvality/kvalita-system-kvality-metody/pdca-cyklus/>.

Příklad:

Cyklus kvality je metoda k využití u nejrůznějších aspektů kvality poskytované péče.

U poskytovatele zdravotních ambulantních služeb může být např. identifikovaným problémem přeplněná čekárna mezi 8. a 10. hod., a naopak prázdná čekárna mezi 11. a 12. hod.

Problém potvrdíme sledováním/měření tohoto jevu po určitou dobu.

Na základě analýzy zjistíme, že příčinou je nakupení a mísení kontrol pacientů práce neschopných s pacienty akutními. Kontroly lze přesunout do objednávací doby (P).

Dáme tedy instrukce sestřám, event. kolegům, do jakého prostoru zvat kontroly PN (D).

Po měsíci provedeme stejné sledování/měření jako v úvodu (C).

Je-li problém vyřešen a přechodné opatření se osvědčilo, standardizujeme proces (A).



Doporučený postup je v medicíně systematicky vyvíjené souhrnné stanovisko k dané klinické entitě, které slouží odborné veřejnosti a ve svém důsledku především pacientům. Napomáhá v rozhodovacích procesech ve specifických klinických situacích a jeho smyslem je poskytování patřičné lékařské péče. Doporučené postupy vycházejí z aktuálních poznatků medicínského výzkumu, které vyhovují kritériím medicíny založené na důkazech. Musí se zohledňovat nejen striktně medicínské aspekty, úroveň zdravotnictví i dostupných technologií v dané zemi, ale i ekonomické ukazatele, které se lokálně mohou zásadně lišit. Jejich tvorba a implementace je nutná nejen proto, že představují odborně garantovaný a ekonomicky zdůvodněný pohled na řešení určité problematiky, což je důležité pro jednání s orgány státní správy a plátcí úhrad za zdravotní péči. Ve většině vyspělých zemí orgány státní správy iniciují vznik jednotně strukturovaných doporučení a standardů, jejichž sumární analýza je východiskem pro vznik dlouhodobých rozvojových programů. Na úrovni poskytovatelů zdravotní péče pak schopnost jejich naplnění rozhoduje o udělení akreditace pro léčbu. Dodržování doporučených postupů je vhodným argumentem v případných soudních sporech mezi poskytovateli péče a pacienty. Většina odborných společností u nás i v dalších vyspělých zemích považuje tvorbu doporučených postupů a standardů za jednu z priorit své činnosti.

Zdroj: <http://www.csg.h.info/>.

Doporučené postupy pro všeobecné praktické lékaře: www.svl.cz



EFQM pro primární péči

V roce 1989 zřídila Evropská nadace pro management jakosti (EFQM – European Foundation for Quality Management) Evropskou cenu za kvalitu (EQA – European Quality Award), která byla určena pro zvýšení konkurenceschopnosti evropských firem, v té době zaostá-

vajících za americkou a japonskou konkurencí. EFQM sdružuje v současné době přes 850 významných firem z celé Evropy. Model ukazuje, jak spokojenost klientů, spokojenost zaměstnanců a dopad na společnost jsou ovlivňovány vedením firmy, která řídí strategie a plánování, řízení lidí a řízení zdrojů a systém jakosti a procesy, což následně vede k vynikajícím finančním i nefinančním výsledkům. Model EFQM využívá zejména metody sebehodnocení a benchmarkingu. Sebehodnocení slouží k popsání všech činností organizace a benchmarking porovnává dosažené výsledky jiných organizací v daném oboru i mimo něj. Použití tohoto modelu umožňuje efektivní diagnostiku silných stránek a oblastí pro zlepšování a docilování synergetického efektu sladováním osobních cílů pracovníků se strategickými cíli organizace. Svým preventivním zaměřením přináší úspory jak likvidací neefektivních procesů, které negativně ovlivňují výsledky organizace, tak i účinnějším využíváním svého potenciálu. V českém zdravotnictví se tohoto postupu začalo v širší míře používat u klinických laboratoří, zavádí se do systému řízení kvality lůžkových ZZ a v projektu HOPP byl model poprvé představen individuálně pracujícím lékařům primární péče. Praktičtí lékaři měli model EFQM posoudit co do použitelnosti v podmínkách primární péče a doporučit případné úpravy obecného modelu. Zásady a kritéria modelu EFQM jsou dále uvedeny v přehledu.

Zásady využití EFQM

- nesnažit se stát se vynikající organizací v krátkém čase,
- začít s těmi oblastmi, které mají největší vliv na spokojenost zákazníků a vztahují se ke klíčovým procesům,
- tam, kde je žádoucí zdokonalení, volit témata tak, aby zlepšování bylo schůdné.

Popis základních kritérií EFQM

Kritérium 1: Vedení

Posuzuje, jak chování a činnosti vrcholového vedení a všech ostatních vedoucích pracovníků inspiruje, podporuje a prosazuje principy komplexního managementu jakosti (Total Quality Management – TQM). Zabývá se i tím, jak vrcholové vedení i ostatní vedoucí pracovníci jsou zapojeni do TQM, jak aktivně řídí proces zlepšování uvnitř organizace a jak jednájí se zákazníky nebo dodavateli.

Kritérium 2: Politika a strategie

Je zaměřeno na to, jak organizace formuluje, rozšiřuje, přezkoumává a převádí své strategie do plánů a aktivit, zejména jak formuluje strategii a plány založené na odpovídajících informacích, jak strategii a plány prezentuje pracovníkům, jak je uvádí do života a jak je aktualizuje.

Kritérium 3: Pracovníci

Všimá si toho, jak organizace využívá celkový potenciál svých lidských zdrojů, jak vy-

tváří a přezkoumává svoji personální politiku a jak umožňuje pracovníkům iniciativu a angažovanost v procesu zlepšování činnosti.

Kritérium 4: Partnerství a zdroje

Zkoumá, jak efektivně a účinně organizace řídí své finanční a informační zdroje, jak spolupracuje a řídí své dodavatele a veškeré materiály, včetně minimalizace odpadu, a jak účelně využívá budov, technologických zařízení apod.

Kritérium 5: Procesy

Hodnotí, jak management systému jakosti a procesů pomáhá organizaci uspokojovat své zákazníky, jak řídí vlastní rozhodující procesy pro tvorbu výrobků a služeb i vlastní proces neustálého zlepšování.

Kritérium 6: Zákazníci, výsledky

Prověřuje, jakých výsledků organizace dosahuje ve vztahu ke spokojenosti externích zákazníků, jak zákazník vnímá činnost organizace a chování organizace vůči zákazníkům.

Kritérium 7: Pracovníci, výsledky

Rozebírá, jakých výsledků organizace dosahuje ve vztahu ke spokojenosti vlastních pracovníků, zejména v oblasti pracovního prostředí, pracovních podmínek, možnosti postupu, ale i v oblasti neomluvené absence, nemocnosti nebo fluktuace.

Kritérium 8: Společnost, výsledky

Zjišťuje, jakých výsledků organizace dosahuje v uspokojování potřeb a očekávání regionu, ve kterém je situována, se zaměřením na omezování hluku, emisí, odpadních vod a prevenci zdravotních a bezpečnostních rizik. Součástí je i aktivní podpora regionu a veřejně prospěšných organizací.

Kritérium 9: Klíčové výsledky výkonnosti

Věnuje se výsledkům organizace, kterých dosahuje ve vztahu k plánovaným podnikatelským cílům a při uspokojování potřeb a očekávání každého, kdo má na organizaci finanční zájem. Zahrnuty jsou finanční i nefinanční ukazatele výkonnosti organizace.

Významným rysem devíti základních kritérií je jejich propojenost. Jestliže některý z procesů je klíčový v některém z kritérií v oblasti předpokladů, pak dosažené výsledky vztahené k tomuto procesu by se měly projevit v některém z kritérií v oblasti výsledků. Vzájemné vztahy mezi některými kritérii jsou naprosto evidentní:

- řízení pracovníků (kritérium 3) a spokojenosti pracovníků (kritérium 7),
- zdroje a procesy (kritéria 4 a 5) a výsledky podnikání (kritérium 9),

- politika a strategie (kritérium 2) a výsledky podnikání (kritérium 9),
- vedení a politika a strategie (kritérium 1 a 2) a spokojenost zákazníků (kritérium 6).

Důležité je využití modelu pro zlepšování všech činností organizace. Existuje spojitost mezi dosaženými výsledky a činnostmi vedoucími ke zlepšování v kritériích předpokladů. Musí zde být srovnání výsledků s vnitřními cíli, konkurencí nebo podobnými organizacemi a nejlepšími v odvětví (benchmarking). Toho se následně využívá pro stanovení priorit, které vedou ke zlepšování všech činností organizace. Výsledky podnikání se srovnávají s interními cíli i s konkurencí pro analyzování výsledků dosažených ve spokojenosti zákazníků a jejich loajalitu a modifikacemi strategií a plánů s plány na zlepšování kritérií.

Zdroj: Hodnocení primární péče, Závěrečná zpráva projektu IGA NO/7147-3, Praha, 2004. Řešitel: MUDr. Mgr. Petr Struk, spoluřešitelé: MUDr. Bohumil Seifert, MUDr. Václav Beneš.

Externí kontrola kvality je systém objektivního hodnocení pracoviště nezávislou organizací k tomu pověřenou. Provádí se porovnáváním výsledků místního šetření s danými standardy. Externí kontrola kvality u nás může vyvolávat nepříjemné historické asociace, ale existuje běžně i dnes. Například kontroly dodržování protiepidemických zásad a opatření hygieniky, návštěvy revizních lékařů pojištěn nebo návštěva pracovníků SÚKL. Nástup technologií v primární péči, zejména laboratorních POCT metod, přináší požadavky na zapojení do externí kontroly kvality. Také ostatní přístroje vyžadují pravidelné kontroly. Cena za externí kontrolu kvality začíná představovat významnou položku v rozpočtu poskytovatelů zdravotních služeb. Externí kontrola kvality realizovaná návštěvou pracoviště, studiem dokumentace praxe a rozhovory s poskytovateli a pacienty je nedílnou součástí akreditací poskytovatelů zdravotních služeb.

Zdroj: Seifert B., Býma S.: Kvalita a bezpečnost v ordinacích praktických lékařů bude pod kontrolou, Medical Tribune, str. 1, 11. 4. 2011.



Hodnocení kvality zdravotní péče

Hodnocení kvality zdravotní péče se dělí na interní a externí.

Interní hodnocení kvality a bezpečí je aktivní, systematický a komplexní proces sebehodnocení kvality a bezpečí daného zdravotnického zařízení či poskytovatele zdravotní péče podle určitých standardů. Jedná se o vlastními silami prováděná aktivní opatření.

Externí hodnocení kvality a bezpečí je prováděno externím subjektem, externím akreditovaným posuzovatelem. Hodnocení se opírá o předem definované a zveřejněné akreditační standardy a obvykle umožňuje srovnávání s ostatními praxemi.



Indikátory kvality (ukazatele kvality) jsou měřitelné projevy určitého jevu/aspektu kvality, získané průběžným sledováním, zaznamenáváním a vyhodnocováním.

Příkladem může být sledování existence záznamu o očkování proti tetanu v dokumentaci, počet pacientů, kteří mají v dokumentaci záznam o souhlasu s poskytováním informací, počet stížností pacientů za určité období, vyvěšené ordinace hodiny u vchodu do ordinace, záznam o očním vyšetření u diabetika 2. typu, počet provedených preventivních prohlídek u registrovaných pacientů atd.

Informovanost pacientů – pacient má právo získat od svého lékaře údaje potřebné k tomu, aby mohl před zahájením každého dalšího nového diagnostického či terapeutického postupu zasvěceně rozhodnout, zda s ním souhlasí. Vyjma případů akutního ohrožení má být náležitě informován o případných rizicích, která jsou s uvedeným postupem spojena. Pokud existuje i více alternativních postupů nebo pokud pacient vyžaduje informace o léčebných alternativách, má na seznámení s nimi právo. Má rovněž právo znát jména osob, které se na nich účastní.

Interní kontrola kvality nebo vnitřní systém kontroly kvality je nedílnou součástí řízení každého poskytovatele zdravotních služeb. Je to soubor postupů, zahrnujících sledování, rozbor a opatření k zajištění co nejvyšší kvality poskytované péče a bezpečnosti pacientů, prováděné členy týmu poskytovatele zdravotních služeb. V oblasti klinických činností jsou příkladem sledování a rozbor (audit) preskripce ATB, racionální indikace laboratorních vyšetření v praxi, dodržování doporučených postupů, péče o diabetiky 2. typu, připravenost k řešení akutních stavů atd. Jde o témata, která si lékař nebo sestra sami volí jako prioritní. Poznatky získané sledováním pak vedou k opatřením nebo projektům na podporu kvality. Příkladem interní kontroly kvality v oblasti organizace je např. průběžné vyhodnocování funkčnosti objednávacího systému, účasti na prevencích a screeningu, vybavení pohotovostní brašny, monitorace teploty uložení vakcín, zálohování dat, dostupnost potřebných dokumentů v praxi atd. Aktuálně zdůrazňovaným námětem pro interní kontrolu kvality je sledování, registrace a analýza nežádoucích událostí a pochybení u poskytovatele zdravotních služeb. Systém dobrovolného anonymního hlášení pak umožňuje zpracovat a využít tyto incidenty k edukaci a prevenci podobných událostí napříč oborem. Konečně vnitřní kontrola kvality zahrnuje průběžné vyhodnocování spokojenosti pacientů, např. pomocí výše uvedených metod. Mnohé z činností, které zahrnuje vnitřní kontrola kvality a následná opatření ke zvyšování kvality a bezpečnosti pacientů, jsou v praxi spontánně prováděny.

Zdroj: Seifert B., Býma S.: Kvalita a bezpečnost v ordinacích praktických lékařů bude pod kontrolou, Medical Tribune, str. 1, 11. 4. 2011.

ISQua viz Mezinárodní společnost pro kvalitu ve zdravotnictví.



Konzultace – odborná porada s udělením rady odborného charakteru. Ve zdravotnictví jsou k zabezpečení odborné péče a součinnosti odborníků různých oborů prováděny konziliární služby, odborníci se vyjadřují k diagnostice a terapii nemocného.

Zdroj: Vokurka M., Hugo J. a kolektiv: *Velký lékařský slovník*, Maxdorf, Jessenius, Praha, 2002.

Kvalita péče – pojem kvality se přenesl do běžného života a znamená praktické ocenění dobrého („kvalitního“) zboží nebo služby, a to i v teoretických souvislostech (např. „kvalita života“). Oproti označení „dobrý“ budí slovo „kvalitní“ dojem hodnocení jaksi objektivního a samo o sobě často znamená vysokou jakost („kvalitní výrobek“). V moderním řízení výroby se pak často hovoří o systémech řízení jakosti nebo kvality (angl. *quality control*, někdy nesprávně překládané jako „kontrola kvality“), čímž se míní nejen průběžná kontrola výrobků, ale také odstraňování zjištěných nedostatků, vylepšování výrobků i motivace pracovníků, aby si kvality hleděli. V oblasti poskytování zdravotní péče úsilí o vysokou kvalitu poskytované péči lépe vyjadřují termíny *quality assurance* (zajištění kvality) nebo *quality development* (zvyšování kvality).

Zdroj: *Wikipedia.cz*.

M

Medicína založená na důkazech (MZD) klade důraz na **rychlé** využívání poznatků velkých studií pro léčení pacientů tak, aby z nich nemocný měl co nejdříve užitek. Příznivcům MZD nejde ani o prosazování nějakého nového produktu určité farmaceutické firmy, ani o vnucování jednotných léčebných schémat, ani o autoritativní kontrolu práce praktiků. Je zcela v souladu s jejich myšlenkami, použije-li lékař jiný lék a postup, než ukazují velká studie, pokud to je pro konkrétního pacienta užitečné. Za zamýšlení stojí klasifikace **váhy důkazů** o účinnosti léků. Propagátoři myšlenek MZD vycházejí z obecné představy, že pro posouzení účinnosti léku nestačí poznání patogeneze dané nemoci a poznatek o tom, že lék má na patogenezi příznivý vliv.

1) Za pádný důkaz nejvyšší váhy považují výsledek studií velkých, znáhodněných, podle pravidel kontrolovaných, multicentrických nebo metaanalýz. Od studií s tímto nejvyšším stupněm důkazu lze navíc požadovat, aby přinášely několik různých laboratorních nebo přístrojových výsledků vyšetření pacienta s navzájem se doplňujícími příznivými parametry, a navíc jasné doklady o snížení morbidit, mortality, subjektivního vnímání nemoci pacientem, případně také snížení rizika následných patologických příhod.

2) Na druhé místo řadí autoři MZD podle váhy důkazu znáhodněnou kontrolovanou klinickou studii.

3) Na třetí místo klinickou studii nerandomizovanou.

4) Na čtvrté místo jiné studie z více než jednoho centra a na poslední místo názor autorit apod. Zastánci MZD zdůrazňují, že požadavek na včasné a široké využívání léků, které získaly nezpochybnitelný důkaz účinnosti ušetří náklady, které nebudou promarněny na léčbu neúčinnou (méně účinnou) a na odstraňování následků chybné léčby. Pochopení významu MZD pro racionálnější chování lékařů i pacientů, a dokonce i pro stanovení priorit ve zdravotnictví, bude patrně vyžadovat určitou dobu.

Měření spokojenosti pacientů – kvalita péče je dána nejen respektováním lékařských a profesionálních standardů, ale i respektováním hodnot pacienta. Péče o člověka se dostává do konfliktu s člověkem samým. Laik se stále hůře a hůře orientuje v soukolí zdravotnictví. Je tedy otázkou, jak je na tom pacient, jak vnímáme jeho potřeby a zda je spokojenost pacienta pro nás významným výsledkem péče. Platí-li předpoklad, že spokojenost pacientů je významným aspektem hodnocení jak procesu poskytování péče, tak i výstupu poskytované péče, je otázkou, zda je spokojenost pacientů měřitelným aspektem kvality péče. Hlavní význam mají následující faktory - vyšetření pacienta je věnován dostatek času, v naléhavých případech je pacientovi poskytnuta rychlá péče, důvěrnost v nakládání s informacemi o pacientovi, ochota sdělit pacientům dostatek informací o jejich onemocnění, ochota naslouchat pacientům při sdělování obtíží, snadné objednávání k vyšetření, vzdělanost lékaře, poskytování preventivní péče.

Zdroj: Struk P., Seifert B.: Hodnocení primární péče, Zdravotnictví v ČR, 1/2005.

Grol R., Wensing M. – Patients Evaluate General/Family Practice, Europep instrument, 2000.

Mezinárodní klasifikace pro primární péči ICPC-2

V listopadu 1985 WHO svolala konzultace ke klasifikacím primární péče. Návrh Mezinárodní klasifikace primární péče (International Classification of Primary Care, – dále ICPC) byl diskutován z hlediska informačních potřeb členských států WHO a ve vztahu k vývoji zdravotního stavu v těchto zemích. Návrh byl založen na postupech primární zdravotní péče a na činnosti WHO na poli zdravotních klasifikací, jakož i dalších činností v oblasti všeobecného lékařství. ICPC je založena na jednoduché dvouosé struktuře: 17 kapitol založených na tělesných systémech na jedné ose, každá z nich je označena alfa

Tab 1. Struktura ICPC: 17 kapitol a 7 komponent

Komponenty	KAPITOLY																
	A	B	D	F	H	K	L	N	P	R	S	T	U	W	X	Y	Z
1																	
2																	
3																	
4																	
5																	
6																	
7																	

Tab. 2. Kapitoly a komponenty ICPC

Kapitoly:	
A B	Všeobecné a nespecifikované
D	Krev, krvetvorné orgány a imunitní mechanismus (slezina, kostní dřeň)
F	Trávicí
H	Oční
K L	Ušní
N	Cirkulační
P	Muskuloskeletální (lokomoce)
R	Neurologické
S T	Psychologické
U W	Respirační
X	Kožní
Y	Endokrinní, metabolické a nutriční
Z	Urologické Těhotenství, porod, plánované rodičovství Ženské genitální Mužské genitální Sociální problémy
Komponenty (standard pro každou kapitolu):	
1	Komponenta stížností a příznaků
2	Diagnostická, screeningová a preventivní komponenta
3	Komponenta medikace, léčby a dalších procedur
4	Výsledková komponenta
5	Administrativní komponenta
6	Odeslání a jiné důvody pro návštěvu
7	Komponenta diagnóza/choroba – infekční choroby – novotvary – poranění – vrozené anomálie – jiné

kódem a sedm identických komponent pro rubriky nesoucí dvoumístný numerický kód na druhé ose (tab. 1 a tab. 2).

Mezinárodní společnost pro kvalitu ve zdravotnictví (ISQua)

Mezinárodní společností pro kvalitu ve zdravotnictví (International Society for Quality in Health Care – ISQua), www.isqua.org, je globální organizací založenou v roce 1984, působící ve 100 zemích na pěti kontinentech. Posláním ISQua je podpora zlepšování kvality

a bezpečí zdravotní péče v celosvětovém měřítku. Významnou oblastí působnosti ISQua je poskytování modelů pro vývoj a využívání standardů kvality a zavádění procesu akreditace ve všech typech zdravotnických zařízení. Principy kvality ISQua jsou obecně stanoveny jako požadavky na rozsah standardů pro akreditaci poskytovatelů zdravotních služeb (hodnocení kredibility organizace jako celku), jsou ve své podstatě aplikací TQM do oblasti zdravotnických služeb. Systém principů ISQua zahrnuje požadavky na kvalitu a výkonnost celé organizace, což výrazně převyšuje stávající koncept stanovení minimálních požadavků na kvalitu a bezpečí v ČR. Principy ISQua jsou ve své obecnosti aplikovatelné na veškeré formy a druhy poskytovaných služeb, pochopitelně přiměřeným způsobem. Tvorba nebo revize hodnotících standardů, kterou si dle principů ISQua mají zajišťovat samy hodnotící organizace, musí probíhat za účasti všech zainteresovaných stran (zájmy vlády, profesních skupin, plátců, pacientů). Standardy musí být testovány a hodnoceny poskytovateli a hodnotiteli před jejich definitivním schválením. Nové nebo revidované standardy musí být schváleny příslušným orgánem (Ministerstvem zdravotnictví ČR) předtím, než jsou oficiálně uvolněny k používání. Na základě analýzy principů ISQua a stávající praxe plnění požadavků na externí hodnotitele kvality a bezpečí a na jejich standardy, dle zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, je vypracován návrh požadavků přípravy hodnotících standardů, která vychází z těchto principů ISQua a zásadních kritérií modelu EFQM, tedy principů TQM.

1. Požadavky na Standardy managementu poskytovatele Zdravotních služeb (dále organizace)

1.1. Řízení organizace a strategické plánování

1.1.1. Požadavky na vedení organizace

1.1.2. Požadavky na vedení oddělení poskytujících zdravotní služby a infrastrukturních služeb

1.2. Řízení zdrojů

1.2.1. Požadavky na řízení lidských zdrojů

1.2.2. Požadavky na řízení externích dodavatelů

1.2.3. Požadavky na řízení financí

1.2.4. Požadavky na řízení nemovitostí a zařízení

1.2.5. Požadavky na řízení informací a znalostí

1.3. Řízení procesů a změn

1.3.1. Požadavky na systém řízení procesů

1.3.2. Požadavky na řízení a zvyšování kvality

1.3.3. Požadavky na řízení rizik

1.3.4. Požadavky na řízení změn

2. Požadavky na standardy výkonu zdravotních služeb

2.1. Dostupnost

2.2. Práva pacienta a jeho rodiny

- 2.3. Péče o pacienty
- 2.4. Kontinuita péče
- 2.5. Propuštění a další sledování
- 3. Požadavky na Analýzu a výsledky
 - 3.1. Monitorování dat a průběžné analýzy
 - 3.2. Analýzy výsledků a opatření

Zpracováno s využitím podkladů MUDr. Věry Chaloupkové, vedoucí odd. hodnocení kvality zdravotní péče, SZÚ, Praha, a publikováno se souhlasem autorky.

Mimořádná událost je událost u poskytovatele zdravotních služeb, která souvisí se zajišťováním podmínek nebo s průběhem poskytování zdravotní péče a ve svém důsledku může ohrozit kvalitu poskytované péče, bezpečí pacientů nebo členů týmu poskytovatele zdravotních služeb.

N

Náprava je činnost vedoucí k odstranění následků neshody (příklad: vyřešení zdravotní komplikace způsobené špatnou aplikací léků, zajištění správné identifikace pacienta).

Nápravné opatření je soubor opatření vedoucí k eliminaci příčin již vzniklé neshody, tj. jedná se o předcházení opakování neshod (příklad: systémové opatření, které má zabránit možnému opakování v systému identifikace pacienta).

NAS – národní akreditační standardy.

Neshoda je nesoulad mezi skutečností a požadavkem příslušného standardu, vnitřního či jiného předpisu, nebo stavem jinak žadáním, resp. očekávaným (příklad: dojde k podání léků špatnému pacientovi).

P

Peer review aktuální nebo zpětné hodnocení kvality, účinnosti a efektivnosti zdravotní péče a zdravotnických služeb praktikujících lékařů nebo jiných zdravotnických profesionálů prováděné jinými lékaři či zdravotnickými profesionály.

Zdroj: <http://cancerweb.ncl.ac.uk/cgi-bin/omd?peer+review,+health+care>.

Příkladem *peer review* je návštěva kolegy nebo několika zkušených kolegů v praxi, zaměřená na určitý problém nebo aspekt poskytování péče, ať už z organizační nebo odborné oblasti, který poskytovatel zdravotní péče řeší. Může to být návštěva zkušených všeobecných praktických lékařů v praxi, která zahajuje poskytování zdravotních služeb. Peer review přináší pozitivní konstruktivní kritiku a náměty pro zvyšování kvality.

PLDD – praktický lékař pro děti a dorost.

Pochybením ve zdravotnictví se rozumí jím jakákoli neočekávaná skutečnost, která se přihodí v lékařské praxi, ale která se neměla stát. Může se jednat o malé či velké pochybení, administrativní nebo klinické, opomenutí či zbytečný čin, zkrátka něco, čemu je do budoucna nutné se vyhnout.

Pochybení v praxi mohou být:

- administrativního rázu (předpis jiného léku nebo jiného počtu balení, doporučení s hlavičkou jiného pacienta, záměna dokumentace atd.),
- klinického rázu (pozdní diagnóza, přehlédnutí klinicky závažné okolnosti, aplikace jiné látky intramuskulárně atd.),
- může jít o poruchu komunikace (např. příliš asertivní sestra, nepochopení výkladu lékaře pacientem, poskytnutí informace neoprávněné osobě atd.).

Potenciální neshoda je situace, která svou povahou může způsobit vznik neshody, tj. ještě nedošlo ke vzniku nežádoucí situace, ale tato může nastat (příklad: proces identifikace pacientů je nedostatečný a může dojít k omylu při podávání léků).

Preventivní opatření je soubor opatření zaměřených na eliminaci příčin potenciální neshody (příklad: viz nápravné opatření, preventivní opatření se však vztahuje k potenciální neshodě, tj. jedná se o předcházení vzniku neshod)

Projekt na podporu kvality je aktivita poskytovatele zdravotních služeb, při které na základě zjištěných skutečností a stávající úrovně kvality poskytované péče nebo jejího segmentu je vytvářen, realizován a vyhodnocován záměr za účelem zvýšení úrovně kvality.

Poskytovatel zdravotních služeb v primární péči má řadu příležitostí pro projekty na podporu kvality. Příkladem může být zavedení objednávacího systému, přechod na elektronickou dokumentaci, zlepšení organizace preventivních prohlídek, případně zavedení nového softwarového modulu, uvedení nového přístroje nebo nové metody do praxe atd. Každý projekt má svůj cíl, metodiku, časový plán, provedení a vyhodnocení.

Případová konference je řízenou výměnou informací, posouzením podmínek života pacienta/klienta a jeho blízkého okolí a společným plánováním a koordinací postupu a přijetí vhodného opatření. Případová konference je jako standardní pracovní postup realizována v pravidelném intervalu, s přesně daným rozdělením rolí a podobným cílem (např. praktický lékař, nemocnice, sociální služby), případně jako forma supervize formou pravidelných setkání k řešení určitého typu problému, vyplývá z daných pravidel hodnocení závažnosti jednotlivých případů, probíhá za nebo bez účasti supervizora (např. psychologická poradna) nebo jako operativní forma řešení určitého problému formou setkání operativně určených odborníků za účelem řešení konkrétního problému. Uskutečňuje se za/bez účasti pacienta/klienta.

Poskytovatel zdravotních služeb je subjekt poskytující zdravotnické služby jako fyzická nebo právnická osoba. Může být tvořeno jednou ordinací praktického lékaře nebo více ordinacemi pracujícími v rámci jedné právnické osoby.

Podklad a odkazy:

Podrobné výpisy z norem zdravotních služeb, zdravotnické dokumentace a zdravotních prostředků jsou dále uvedeny v příslušných částech terminologie zdravotnické legislativy v této publikaci.

Webové odkazy na platnou legislativu:

http://www.slu.cz/fvp/cz/uo/docs/zakon-o_zdrav_sluzbach_c_372_2011

<http://www.epravo.cz/top/zakony/sbirka-zakonu/vyhlaska-ze-dne-22-brezna-2012-o-hodnoceni-kvality-a-bezpeci-luzkove-zdravotni-pece-18860.html>

PZS – poskytovatel zdravotnických služeb.

S

Spokojenost pacientů – stupeň, kterým pacient oceňuje zdravotní péči a služby nebo způsob jejich realizace poskytovatelem jako užitečné, účelné a prospěšné.

Zdroj: http://www.biology-online.org/dictionary/Patient_satisfaction, viz také měření spokojenosti.

Standard je požadavek na chování nebo vlastnosti věci, člověka, situace apod. určený buď k závaznému vyžadování, nebo k posuzování jejich přiměřenosti, přijatelnosti nebo obvyklosti (Wikipedia.cz).

Standardizace je systematické vydávání a podpora dodržování standardů.

T

Tým poskytovatele zdravotních služeb je souhrn všech zaměstnanců a vedoucích pracovníků poskytovatele zdravotních služeb (ordinace), kteří se podílejí na poskytování zdravotnických služeb a zajišťování podmínek jejich poskytování.

V

Vnitřní předpis je neveřejný předpis (jehož zveřejnění ovšem může být přípustné), kterým právnická osoba, ať už veřejnoprávní nebo soukromoprávní, upravuje práva a povinnosti svých pracovníků, členů, zaměstnanců či zástupců v rámci své působnosti. Některé vnitřní předpisy musí právnická osoba vydat povinně na základě zákona a zákony ukládají povinnost se jimi řídit nebo zněním vnitřních předpisů podmiňují některé právní vztahy.

Vnitřní předpis může vydat jen k tomu oprávněný orgán právnické osoby a z předpisu by mělo být zřejmé, který orgán a na základě jakého zmocnění jej vydal. Mezi nejběžnější a nejzákladnější vnitřní předpisy patří například:

- organizační řád, který obvykle definuje hierarchickou organizaci,
- požární řád, požární a poplachové směrnice (viz krizové řízení) apod.,
- plán krizové připravenosti, krizový plán, traumatologický plán,
- bezpečnostní předpisy,
- provozní předpisy, provozní řady pro objekty i činnosti,
- metodické předpisy, technologické předpisy atd.,
- spisový řád, skartační řád,
- inventarizační řád.

Zejména u právnických osob, které nebyly zřízeny vnějším zřizovatelem, zákonem nebo například smlouvou, lze za vnitřní předpis považovat i jejich základní dokument, tedy typicky stanovy, statut a podobně.

Zdroj: Wikipedia.cz.

VPL – všeobecný praktický lékař.

Vstupní vyšetření je vyšetření pacienta při jeho převzetí do péče/registraci je provedeno v rozsahu potřebném pro zajištění kontinuální komplexní péče o pacienta. Toto vyšetření zahrnuje anamnézu, fyzikální vyšetření a podle potřeby komplementární vstupní vyšetření.

Vyhláška je druhem podzákoného právního předpisu. Vyhlášku ve smyslu právní terminologie smí vydat jako prováděcí předpis k zákonu ústřední orgán státní správy (například ministerstvo) nebo i jiný úřad, který k tomu zákon zmocní). Prováděcím předpisem může kromě vyhlášky být též nařízení vlády – k nim bývá dááno zmocnění v záležitostech týkajících se více resortů. V samostatné působnosti mohou vydávat vyhlášky obce a kraje. Vyhlášky schvalují zastupitelstva těchto samosprávných jednotek. Právní předpisy vydávané v přenesené působnosti státní správy se nazývají nařízení a schvalují je rady samosprávných jednotek. V obecném smyslu slova lze vyhláškou nazvat jakýkoliv způsob vyhlášení nějakého sdělení, například interní předpis firmy. Užívání slova vyhláška není zákonem vyhrazeno jen pro právní předpisy.

Zdroj: Wikipedia.cz.



Zákon je obecně závazný právní předpis přijatý zákonodárným orgánem. Pokud jde o právní sílu, zákon je nadřazen podzákoným předpisům (vyhláškám a nařízením), avšak podřízen ústavním zákonům a jim na roveň postaveným mezinárodním smlouvám. Z hlediska oblasti právní úpravy není zákonodárce ničím omezen, může tedy normovat kteroukoli oblast společenských vztahů, aniž by k tomu potřeboval zvláštní zmocnění. Obecně platí, že povinnosti lze fyzickým a právnickým osobám ukládat pouze zákonem; podzákonným předpisem tak lze, činit pouze tehdy, existuje-li k tomu zvláštní zákonné zmocnění. Ukládání některých povinností, např. placení daní a poplatků, je však vyhrazeno zákonu.

Zdroj: Wikipedia.cz.

Zákon – základní prvek legislativy ČR v oblasti akreditace hodnocení kvality a bezpečí poskytovaných zdravotních služeb.

Hodnocení kvality a bezpečí poskytovaných zdravotních služeb (dále jen „hodnocení kvality a bezpečí“) je proces, jehož účelem je posoudit u poskytovatele podle hodnotících standardů zdravotních služeb (dále jen „hodnotící standardy“) organizační úroveň poskytování zdravotních služeb z hlediska jejich kvality a bezpečí.

Hodnotící standardy jsou souborem požadavků na vybrané procesy posuzované u poskytovatele zdravotních služeb z hlediska zajištění kvality a bezpečí poskytovaných zdravotních služeb.

Hodnocení kvality a bezpečí může provádět právnická osoba, které bylo uděleno oprávnění k této činnosti podle tohoto zákona. O udělení oprávnění k provádění hodnocení kvality a bezpečí rozhoduje ministerstvo. Oprávnění k provádění hodnocení kvality a bezpečí nelze převést ani nepřechází na jinou právnickou osobu.

Právnická osoba, které bylo uděleno oprávnění k provádění hodnocení kvality a bezpečí, je povinna zveřejnit hodnotící standardy a pravidla hodnocení kvality a bezpečí způsobem umožňujícím dálkový přístup.

Hodnocení kvality a bezpečí se provádí na základě smlouvy uzavřené mezi osobou oprávněnou k této činnosti a poskytovatelem. Hodnocení kvality a bezpečí musí být provedeno do 12 měsíců ode dne uzavření smlouvy. Osoba provádějící hodnocení kvality a bezpečí má nárok na úplatu za provedení hodnocení ve výši sjednané ve smlouvě.

Osoba provádějící hodnocení kvality a bezpečí je při provádění hodnocení povinna:

- a) postupovat nestranně,
- b) dodržovat hodnotící standardy a pravidla procesu hodnocení kvality a bezpečí.

(1) Z provádění hodnocení kvality a bezpečí je vyloučena osoba, která je v pracovně-právním vztahu nebo v obdobném vztahu závislé práce k poskytovateli, u něhož má být hodnocení kvality a bezpečí provedeno, nebo vykonává pro tohoto poskytovatele funkci odborného zástupce nebo, je-li tímto poskytovatelem právnická osoba, je společníkem této právnické osoby, jejím statutárním orgánem nebo členem statutárního orgánu nebo členem jejího kontrolního orgánu.

(2) Vyhovuje-li úroveň poskytovaných zdravotních služeb hodnotícím standardům, vydá osoba, která provedla hodnocení kvality a bezpečí, poskytovateli certifikát o splnění podmínek kvality a bezpečí (dále jen „certifikát“); certifikát se vydává na dobu 3 let. Pokud úroveň poskytovaných zdravotních služeb nevyhovuje hodnotícím standardům, oznámí osoba, která provedla hodnocení kvality a bezpečí, písemně tuto skutečnost poskytovateli a v oznámení uvede, které požadavky hodnotících standardů nebyly splněny. Osoba provádějící hodnocení kvality a bezpečí zašle kopii certifikátu do 30 dnů od jeho vydání příslušnému správnímu orgánu.

Zdravotní péče je poskytování diagnostických, léčebných a jiných zdravotních výkonů (dále jen „zdravotní výkon“), soubor činností a opatření prováděných za účelem udržení a prodloužení života fyzických osob, odhalení a odstranění nemoci, vady nebo stavu (dále jen „nemoc“), udržení, obnovení nebo zlepšení zdravotního stavu, zmírnění utrpení, pomoc při reprodukci a porodu. Za zdravotní péči se považují i zdravotní výkony v oborech odborné zdravotní péče prováděné za jiným účelem než je uvedeno ve větě první. Poskytovat zdravotní služby může fyzická nebo právnická osoba, která má oprávnění k poskytování zdravotních služeb. Zdravotní služby mohou být poskytovány pouze u poskytovatelů zdravotních služeb v místech uvedených v oprávnění k poskytování zdravotních služeb; to neplatí v případě návštěvní služby u pacientů přijatých do péče poskytovatele, domácích zdravotních služeb, dopravních zdravotních služeb a zdravotnické záchranné služby podle jiného zákona.

Literatura:

Niels Bentzen.: An International Glossary for General/Family Practice. Family Practice, Vol. 12, No 3, September 1995, Oxford University Press.

Beneš V., Seifert B., Struk P.: Lékařský slovník – Česko-anglický/anglicko-český výkladový slovník pro lékaře v praxi, Verlag Dashofer, Praha, 2004.

Chaloupková V.: Centrum pro kvalitu ve zdravotnictví, SZÚ Praha.

Makeham M, Dovey S, County M, Kidd M.: An international taxonomy for reporting general practice error in Australia and five other countries. *Med J Aust* 2002; 177:68–72.).

Seifert B., Býma S.: Kvalita a bezpečnost v ordinacích praktických lékařů bude pod kontrolou, *Medical Tribune*, str. 1, 11. 4. 2011.

Struk P., Seifert, B., et al.: Hodnocení primární péče, *Zdravotnictví v ČR*, 1/2005,.

Grol R., Wensing M.: Patients Evaluate General/Family Practice, *The EUROPEP instrument*, 2000.

Hodnocení primární péče, závěrečná zpráva projektu IGA NO/7147-3, Praha, 2004.

Řešitel: MUDr. Mgr. Petr Struk, spoluřešitelé: MUDr. Bohumil Seifert, MUDr. Václav Beneš.

Vokurka M., Hugo J. a kolektiv: Velký lékařský slovník, Maxdorf, Jessenius, Praha, 2002.

Webové odkazy:

www.mzcr.cz

www.wikipedia.cz

http://www.slu.cz/fvp/cz/uo/docs/zakon-o_zdrav_sluzbach_c_372_2011

<http://www.epravo.cz/top/zakony/sbirka-zakonu/vyhlaska-ze-dne-22-brezna-2012-o-hodnoceni-kvality-a-bezpeci-luzkove-zdravotni-pece-18860.html>

<http://www.csgh.info/>

<http://www.vlastnicesta.cz/akademie/kvalita-system-kvality/kvalita-system-kvality-metody/pdca-cyklus/>

<http://www.pzv.law.muni.cz/pzv-lexikon.htm>

<http://cancerweb.ncl.ac.uk/cgi-bin/omd?peer+review,+health+care>

http://www.biology-online.org/dictionary/Patient_satisfaction

www.clovekhledacloveka.cz/files/TZ-pripadova-konference-Otrokovice.pdf

2 Terminologie zdravotnické legislativy

Proces akreditace kvality a bezpečí vymezují základní zdravotnické normy – zákon o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování – a příslušné podzákonné normy – vyhláška o zdravotnické dokumentaci a pro akreditace navrhovaná specifická vyhláška o hodnocení kvality a bezpečí ambulantní zdravotní péče. Pro akreditace kvality a bezpečí péče je důležitý i zákon o zdravotnických prostředcích. Následují vybrané, terminologicky zaměřené pasáže z uvedených platných nebo navrhovaných norem.

2.1 Zákon o zdravotních službách

Zákon č. 372 ze dne 6. listopadu 2011 – o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách).

2.1.1 Základní ustanovení

§ 1

Tento zákon upravuje **zdravotní služby a podmínky jejich poskytování** a s tím spojený výkon státní správy, druhy a formy zdravotní péče, práva a povinnosti pacientů a osob pacientům blízkých, poskytovatelů zdravotních služeb, zdravotnických pracovníků, jiných odborných pracovníků a dalších osob v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb, podmínky hodnocení kvality a bezpečí zdravotních služeb, další činnosti související s poskytováním zdravotních služeb a zpracovává příslušné předpisy Evropské unie.

§ 2

(1) **Poskytovatelem zdravotních služeb se rozumí** fyzická nebo právnická osoba, která má oprávnění k poskytování zdravotních služeb podle tohoto zákona.

(2) **Zdravotními službami se rozumí**

a) poskytování zdravotní péče podle tohoto zákona zdravotnickými pracovníky, a dále činnosti vykonávané jinými odbornými pracovníky, jsou-li tyto činnosti vykonávány v přímé souvislosti s poskytováním zdravotní péče,

b) konzultační služby, jejichž účelem je posouzení individuálního léčebného postupu, popřípadě navržení jeho změny nebo doplnění, a další konzultace podporující rozhodování

vání pacienta ve věci poskytnutí zdravotních služeb prováděné dalším poskytovatelem zdravotních služeb (dále jen „poskytovatel“) nebo zdravotnickým pracovníkem, kterého si pacient zvolil,

c) nakládání s tělem zemřelého v rozsahu stanoveném tímto zákonem, včetně převozu těla zemřelého na patologicko-anatomickou pitvu nebo zdravotní pitvu a z patologicko-anatomické pitvy nebo ze zdravotní pitvy prováděné poskytovatelem podle zákona o pohřebnictví,

d) zdravotnická záchranná služba,

e) zdravotnická dopravní služba, jejímž účelem je

1. přeprava pacientů mezi poskytovateli nebo k poskytovateli a zpět do vlastního sociálního prostředí, je-li to nezbytné k zajištění poskytnutí zdravotních služeb,

2. rychlá přeprava zdravotnických pracovníků k zabezpečení neodkladné péče u poskytovatele,

3. přeprava osob včetně zemřelého pacienta související s prováděním transplantací, neodkladná přeprava tkání a buněk určených k použití u člověka, přeprava léčivých přípravků, krve a jejích složek a zdravotnických prostředků nezbytných pro poskytnutí neodkladné péče nebo přeprava dalšího biologického materiálu,

f) přeprava pacientů neodkladné péče, kterou se rozumí jejich přeprava mezi poskytovateli výhradně za podmínek soustavného poskytování neodkladné péče během přepravy,

g) zdravotní služby v rozsahu činnosti odběrových zařízení nebo tkáňových zařízení podle jiných právních předpisů upravujících postupy pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidských orgánů, tkání a buněk,

h) zdravotní služby v rozsahu činnosti zařízení transfúzní služby nebo krevní banky podle právního předpisu upravujícího výrobu transfúzních přípravků, jejich skladování a výdej.

(3) **Zdravotními službami se rovněž rozumí** specifické zdravotní služby podle zákona o specifických zdravotních službách, zdravotní služby podle zákona upravujícího transplantace nebo zákona upravujícího umělé přerušování těhotenství.

(4) **Zdravotní péčí se rozumí**

a) soubor činností a opatření prováděných u fyzických osob za účelem

1. předcházení, odhalení a odstranění nemoci, vady nebo zdravotního stavu (dále jen „nemoc“),

2. udržení, obnovení nebo zlepšení zdravotního a funkčního stavu,

3. udržení a prodloužení života a zmírnění utrpení,

4. pomoci při reprodukci a porodu,

5. posuzování zdravotního stavu;

b) preventivní, diagnostické, léčebné, léčebně rehabilitační, ošetrovatelské nebo jiné zdravotní výkony prováděné zdravotnickými pracovníky (dále jen „zdravotní výkon“) za účelem podle písmene a).

§ 3

(1) **Pacientem se rozumí** fyzická osoba, které jsou poskytovány zdravotní služby.

(2) **Ošetřujícím zdravotnickým pracovníkem se rozumí** zdravotnický pracovník, který navrhuje, koordinuje, poskytuje a vyhodnocuje individuální léčebný postup u konkrétního pacienta a koordinuje poskytování dalších potřebných zdravotních služeb.

(3) **Individuálním léčebným postupem se rozumí** poskytování zdravotních služeb, včetně jednotlivých zdravotních výkonů, v logické a časové posloupnosti konkrétnímu pacientovi, včetně jejich možných variant a metod. Součástí individuálního léčebného postupu je zejména diagnostická rozvaha, návrh léčby, včetně léčebně rehabilitační péče a doporučení dalšího postupu při poskytování zdravotních služeb. Součástí individuálního léčebného postupu je i léčebný režim, kterým se rozumí soubor opatření, která podporují léčbu a minimalizují její možná rizika, včetně doporučení úpravy životního stylu.

(4) **Hospitalizací se rozumí** doba zpravidla delší než 24 hodin, po kterou je pacientovi přijatému na lůžko ve zdravotnickém zařízení poskytovatele lůžkové péče poskytována lůžková péče.

(5) **Registrujícím poskytovatelem se rozumí** poskytovatel ambulantní péče v oboru všeobecné praktické lékařství, v oboru praktické lékařství pro děti a dorost, v oboru zubní lékařství nebo v oboru gynekologie a porodnictví, který přijal pacienta do péče za účelem poskytnutí primární ambulantní péče; registrující poskytovatel je povinen při přijetí pacienta do péče vyplnit registrační list, který pacient podepíše. V případě, že u poskytovatele uvedeného ve větě první poskytuje zdravotní služby více lékařů, je pacient zaregistrován ke konkrétnímu lékaři.

§ 4

(1) **Zdravotnickým zařízením se rozumí** prostory určené pro poskytování zdravotních služeb.

(2) **Návštěvní službou se rozumí** poskytování zdravotní péče ve vlastním sociálním prostředí pacienta, a to zejména v případech, kdy se pacient s ohledem na svůj zdravotní stav nemůže dostavit do zdravotnického zařízení poskytovatele a poskytnutí zdravotní péče tímto způsobem je s ohledem na její charakter možné.

(3) **Vlastním sociálním prostředím pacienta se pro účely tohoto zákona rozumí** domácí prostředí pacienta nebo prostředí nahrazující domácí prostředí pacienta, například zařízení sociálních služeb, zařízení pro děti vyžadující okamžitou pomoc, školská zařízení pro výkon ústavní výchovy nebo ochranné výchovy nebo školská zařízení pro preventivně-výchovnou péči nebo jiná obdobná zařízení, věznice pro výkon vazby a výkon trestu odnětí svobody, ústavy pro výkon zabezpečovací detence, zařízení pro zajištění cizinců a azylové zařízení.

(4) Oborem zdravotní péče se pro účely tohoto zákona rozumí

a) zubní lékařství, farmacie, obory specializačního vzdělávání nebo obory certifikovaných kurzů lékařů, zubních lékařů nebo farmaceutů podle jiného právního předpisu,

b) odbornosti nelékařských zdravotnických pracovníků nebo obory specializačního vzdělávání nebo obory certifikovaných kurzů nelékařských zdravotnických pracovníků podle jiného právního předpisu.

(5) Náležitou odbornou úrovní se rozumí poskytování zdravotních služeb podle pravidel vědy a uznávaných medicínských postupů, při respektování individuality pacienta, s ohledem na konkrétní podmínky a objektivní možnosti.

2.1.2 Zdravotní služby a zdravotní péče**2.1.2.1 Druhy a formy zdravotní péče**

§ 5

Druhy zdravotní péče**(1) Druhy zdravotní péče podle časové naléhavosti jejího poskytnutí jsou**

a) neodkladná péče, jejímž účelem je zamezit nebo omezit vznik náhlých stavů, které bezprostředně ohrožují život nebo by mohly vést k náhlé smrti nebo vážnému ohrožení zdraví nebo způsobují náhlou nebo intenzivní bolest nebo náhlé změny chování pacienta, který ohrožuje sebe nebo své okolí,

b) akutní péče, jejímž účelem je odvrácení vážného zhoršení zdravotního stavu nebo snížení rizika vážného zhoršení zdravotního stavu tak, aby byly včas zjištěny skutečnosti nutné pro stanovení nebo změnu individuálního léčebného postupu nebo aby se pacient nedostal do stavu, ve kterém by ohrozil sebe nebo své okolí,

c) nezbytná péče, kterou z lékařského hlediska vyžaduje zdravotní stav pacienta, který je zahraničním pojištěncem, s přihlédnutím k povaze dávek a k délce pobytu na území České republiky; v případě zahraničních pojištěnců z členského státu Evropské unie, Evropského hospodářského prostoru nebo Švýcarské konfederace musí být zdravotní péče poskytnuta v takovém rozsahu, aby zahraniční pojištěnec nemusel vycestovat do země pojištění dříve, než původně zamýšlel,

d) plánovaná péče, která není zdravotní péčí uvedenou v písmenech a), b) nebo c).

(2) Druhy zdravotní péče podle účelu jejího poskytnutí jsou

a) preventivní péče, jejímž účelem je včasné vyhledávání faktorů, které jsou v příčinné souvislosti se vznikem nemoci nebo zhoršením zdravotního stavu, a provádění opatření směřujících k odstraňování nebo minimalizaci vlivu těchto faktorů a předcházení jejich vzniku,

b) diagnostická péče, jejímž účelem je zjišťování zdravotního stavu pacienta a okolností, jež mají na zdravotní stav pacienta vliv, informací nutných ke zjištění nemoci, jejího

stavu a závažnosti, dalších informací potřebných ke stanovení diagnózy, individuálního léčebného postupu a informací o účinku léčby,

c) dispenzární péče, jejímž účelem je aktivní a dlouhodobé sledování zdravotního stavu pacienta ohroženého nebo trpícího nemocí nebo zhoršením zdravotního stavu, u kterého lze podle vývoje nemoci důvodně předpokládat takovou změnu zdravotního stavu, jejíž včasné zjištění může zásadním způsobem ovlivnit další léčbu a vývoj nemoci,

d) léčebná péče, jejímž účelem je příznivé ovlivnění zdravotního stavu na základě realizace individuálního léčebného postupu, s cílem vyléčení nebo zmírnění důsledků nemoci a zabránění vzniku invalidity nebo nesoběstačnosti nebo zmírnění jejich rozsahu,

e) posudková péče, jejímž účelem je zjištění, zda

1. nebude stabilizovaný zdravotní stav pacienta negativně ovlivněn nároky, které na něho klade výkon práce, služby, povolání nebo jiných činností v konkrétních podmínkách, nebo

2. zdravotní stav pacienta je v souladu s předpoklady nebo požadavky stanovenými pro výkon práce, služby, povolání, jiných činností nebo pro jiné účely,

f) léčebně rehabilitační péče, jejímž účelem je maximální možné obnovení fyzických, poznávacích, řečových, smyslových a psychických funkcí pacienta cestou odstranění vzniklých funkčních poruch nebo náhradou některé funkce jeho organismu, popřípadě zpomalení nebo zastavení nemoci a stabilizace jeho zdravotního stavu; v případě, že jsou při jejím poskytování využívány přírodní léčivé zdroje nebo klimatické podmínky příznivé k léčení podle lázeňského zákona, jde o lázeňskou léčebně rehabilitační péči,

g) ošetrovatelská péče, jejímž účelem je udržení, podpora a navrácení zdraví a uspokojování biologických, psychických a sociálních potřeb změněných nebo vzniklých v souvislosti s poruchou zdravotního stavu jednotlivců nebo skupin nebo v souvislosti s těhotenstvím a porodem, a dále rozvoj, zachování nebo navrácení soběstačnosti; její součástí je péče o nevyлéčitelně nemocné, zmírňování jejich utrpení a zajištění klidného umírání a důstojné přirozené smrti,

h) paliativní péče, jejímž účelem je zmírnění utrpení a zachování kvality života pacienta, který trpí nevyлéčitelnou nemocí,

i) lékárenská péče a klinicko-farmaceutická péče (dále jen „lékárenská péče“), jejímž účelem je zajišťování, příprava, úprava, uchovávání, kontrola a výdej léčiv, s výjimkou transfuzních přípravků a surovin pro výrobu krevních derivátů podle zákona o léčivech, laboratorních chemikálií, zkoumadel, dezinfekčních přípravků, a dále zajišťování, uchovávání, výdej a prodej zdravotnických prostředků podle zákona o zdravotnických prostředcích, zajišťování, uchovávání, výdej a prodej potravin pro zvláštní lékařské účely; v rámci této péče je dále poskytováno poradenství, konzultační služby a další služby v oblasti prevence a včasného rozpoznávání onemocnění, podpory zdraví a posuzování a kontrola účelného, bezpečného a hospodárného užívání léčivých přípravků a postupů s tím spojených.

(3) Prováděcí právní předpis stanoví

a) druhy, obsah a časové rozmezí preventivních prohlídek, okruhy osob, kterým jsou jednotlivé druhy preventivních prohlídek poskytovány, a okruhy poskytovatelů, kteří preventivní prohlídky provádějí,

b) nemoci, u nichž se poskytuje dispenzární péče, časové rozmezí prováděných prohlídek a okruhy poskytovatelů provádějících dispenzární péči.

§ 6

Formy zdravotní péče

Formami zdravotní péče jsou ambulantní péče, jednodenní péče, lůžková péče a zdravotní péče poskytovaná ve vlastním sociálním prostředí pacienta.

§ 7

Ambulantní péče

(1) Ambulantní péče je zdravotní péčí, při níž se nevyžaduje hospitalizace pacienta nebo přijetí pacienta na lůžko do zdravotnického zařízení poskytovatele jednodenní péče.

(2) Ambulantní péče je poskytována jako

a) primární ambulantní péče, jejímž účelem je poskytování preventivní, diagnostické, léčebné a posudkové péče a konzultací, dále koordinace a návaznost poskytovaných zdravotních služeb jinými poskytovateli; tuto zdravotní péči pacientovi poskytuje registrující poskytovatel,

b) specializovaná ambulantní péče, která je poskytována v rámci jednotlivých oborů zdravotní péče podle § 4 odst. 4,

c) stacionární péče, jejímž účelem je poskytování zdravotní péče pacientům, jejichž zdravotní stav vyžaduje opakované denní poskytování ambulantní péče.

(3) Součástí primární ambulantní péče poskytované registrujícími poskytovateli v oboru všeobecné praktické lékařství a praktické lékařství pro děti a dorost je vždy návštěvní služba.

§ 8

Jednodenní péče

Jednodenní péče je zdravotní péčí, při jejímž poskytnutí se vyžaduje pobyt pacienta na lůžku po dobu kratší než 24 hodin, a to s ohledem na charakter a délku poskytovaných zdravotních výkonů. Při poskytování jednodenní péče musí být zajištěna nepřetržitá dostupnost akutní lůžkové péče intenzivní.

§ 9

Lůžková péče

(1) Lůžková péče je zdravotní péčí, kterou nelze poskytnout ambulantně a pro její poskytnutí je nezbytná hospitalizace pacienta. Lůžková péče musí být poskytována v rámci nepřetržitého provozu.

(2) Lůžkovou péčí je

a) akutní lůžková péče intenzivní, která je poskytována pacientovi v případech náhlého selhávání nebo náhlého ohrožení základních životních funkcí nebo v případech, kdy lze tyto stavy důvodně předpokládat,

b) akutní lůžková péče standardní, která je poskytována pacientovi

1. s náhlým onemocněním nebo náhlým zhoršením chronické nemoci, které vážně ohrožují jeho zdraví, ale nevedou bezprostředně k selhávání životních funkcí, nebo

2. za účelem provedení zdravotních výkonů, které nelze provést ambulantně; v rámci akutní lůžkové péče je poskytována též včasná léčebná rehabilitace,

c) následná lůžková péče, která je poskytována pacientovi, u kterého byla stanovena základní diagnóza a došlo ke stabilizaci jeho zdravotního stavu, zvládnutí náhlé nemoci nebo náhlého zhoršení chronické nemoci, a jehož zdravotní stav vyžaduje doléčení nebo poskytnutí zejména léčebné rehabilitační péče; v rámci této lůžkové péče může být poskytována též následná intenzivní péče pacientům, kteří jsou částečně nebo úplně závislí na podpoře základních životních funkcí,

d) dlouhodobá lůžková péče, která je poskytována pacientovi, jehož zdravotní stav nelze léčebnou péčí podstatně zlepšit a bez soustavného poskytování ošetrovatelské péče se zhoršuje; v rámci této lůžkové péče může být poskytována též intenzivní ošetrovatelská péče pacientům s poruchou základních životních funkcí.

§ 10

Zdravotní péče poskytovaná ve vlastním sociálním prostředí pacienta

(1) Zdravotní péči poskytovanou ve vlastním sociálním prostředí pacienta jsou

a) návštěvní služba,

b) domácí péče, kterou je ošetrovatelská péče, léčebné rehabilitační péče nebo paliativní péče.

(2) Ve vlastním sociálním prostředí pacienta lze kromě zdravotní péče podle odstavce 1 poskytovat umělou plicní ventilaci a dialýzu.

(3) V rámci zdravotní péče podle odstavce 1 lze vykonávat pouze takové zdravotní výkony, jejichž poskytnutí není podmíněno technickým a věcným vybavením nutným k jejich provedení ve zdravotnickém zařízení.

§ 48

Ukončení péče o stávajícího pacienta v primární péči

...

(2) Poskytovatel může ukončit péči o pacienta v případě, že

a) prokazatelně předá pacienta s jeho souhlasem do péče jiného poskytovatele,

b) pominou důvody pro poskytování zdravotních služeb; **to neplatí, jde-li o registrujícího poskytovatele**; ustanovení § 47, odst. 2 není dotčeno,

- c) pacient vysloví nesouhlas s poskytováním veškerých zdravotních služeb,
- d) pacient závažným způsobem omezuje práva ostatních pacientů, úmyslně a soustavně nedodržuje navržený individuální léčebný postup, pokud s poskytováním zdravotních služeb vyslovil souhlas, nebo se neřídí vnitřním řádem a jeho chování není způsobeno zdravotním stavem,
- e) přestal poskytovat součinnost nezbytnou pro další poskytování zdravotních služeb; to neplatí, jestliže neposkytování součinnosti souvisí se zdravotním stavem pacienta; ukončením péče nesmí dojít k bezprostřednímu ohrožení života nebo vážnému poškození zdraví pacienta.

(3) Poskytovatel nesmí odmítnout přijetí pacienta do péče podle odstavce 1 nebo ukončit péči o něj podle odstavce 2 písm. d) nebo e), jde-li o pacienta, kterému je třeba poskytnout neodkladnou péči, jde-li o porod nebo jde o zdravotní službu, které jsou nezbytné z hlediska ochrany veřejného zdraví nebo ochrany zdraví při práci, dále jde-li o krizové situace nebo výkon ochranného léčení nařízeného soudem, pokud jiný právní předpis nestanoví jinak.

...

(5) Důvody odmítnutí přijetí pacienta do péče podle odstavce 1 nebo ukončení péče podle odstavce 2 posuzuje poskytovatel. Poskytovatel o odmítnutí přijetí do péče podle odstavce 1 nebo o ukončení péče podle odstavce 2 písm. d) a e) nebo o odmítnutí poskytnutí zdravotních služeb podle § 50 odst. 2 vydá pacientovi písemnou zprávu, ve které je uveden důvod odmítnutí nebo ukončení.

Doplňující poznámka PLDD:

Není zcela jasné, zda v § 48 uvedený postup může uplatnit registrující poskytovatel v oboru praktické lékařství pro děti a dorost v podobě ukončení péče o registrovaného nezletilého pacienta, jestliže svým chováním jeho zákonný zástupce naplňuje případy popsané v písm. d) nebo e), není výslovně v zákoně upravena. Obrátili jsme se tudíž na Ministerstvo zdravotnictví ČR, jakožto autora tohoto zákona, se žádostí o stanovisko k této problematice. Právní odbor Ministerstva zdravotnictví ČR uvádí, že poskytovatel zdravotní péče nemůže ukončit péči o nezletilého pacienta v případě, kdy zákonný zástupce nezletilého pacienta svým chováním a přístupem naplňuje shora uvedené znaky jednání dle § 48, odst. 2, písm. d) a e) zákona č. 372/2011 Sb. Ideální stav je ten, kdy zákonný zástupce dobrovolně sám změní lékaře. Nový občanský zákoník upravuje souhlas s poskytováním péče nezletilým (starším 15 let). Protože předchozí občanský zákoník výrazně omezoval poskytování péče dětem, byl upraven novelou zákona č. 66/2013 a vstoupil v platnost od 14. 3. 2013. S malým dítětem půjde k lékaři rodič a souhlas s ošetřením za něj udělí ústní formou. Větší dítě může jít k lékaři samo, pokud je schopno udělit souhlas se svým ošetřením, a ve zdravotnické dokumentaci nemusí být založen souhlas rodičů s ošetřením. V novele zákona byla vypuštěna pevná věková hranice 15 let pro poskytování zdravotních služeb nezletilým bez zjišťování souhlasu zákonného zástupce a byla nahrazena pojmem

„rozumová a volní vyspělost dítěte“. Zároveň odpadla povinnost zdravotnického pracovníka zaznamenávat do zdravotnické dokumentace názor dítěte na poskytování zdravotních služeb. Novela tedy přinesla kromě vyjasnění a zjednodušení situace pro mnohé rodiče také úbytek administrativní tíže poskytovatelům zdravotních služeb při zaznamenávání názorů nezletilých pacientů do zdravotnické dokumentace a při zjišťování stanoviska obou rodičů.

2.2 Vyhláška o zdravotnické dokumentaci

2.2.1 Vyhláška č. 98/2012 Sb. ze dne 22. března 2012, o zdravotnické dokumentaci

Ministerstvo zdravotnictví stanoví podle § 120 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), k provedení § 69 písm. a) až d) zákona o zdravotních službách:

§ 1

(1) **Zdravotnická dokumentace, s ohledem na rozsah poskytovaných zdravotních služeb, obsahuje** údaje o zdravotním stavu pacienta a skutečnostech souvisejících s poskytováním zdravotních služeb pacientovi, a to:

a) identifikační údaje poskytovatele, kterými jsou

1. jméno, popřípadě jména, příjmení poskytovatele,
2. adresa místa poskytování zdravotních služeb v případě fyzické osoby,
3. obchodní firma nebo název poskytovatele, adresa sídla nebo adresa místa podnikání v případě právnické osoby,
4. identifikační číslo osoby, bylo-li přiděleno,
5. název oddělení nebo obdobné části, je-li zdravotnické zařízení poskytovatele takto členěno (dále jen „oddělení zdravotnického zařízení“),

b) identifikační údaje pacienta, kterými jsou

1. jméno, popřípadě jména, příjmení pacienta,
2. datum narození, rodné číslo, je-li přiděleno, číslo pojištěnce veřejného zdravotního pojištění, není-li tímto číslem rodné číslo pacienta, a kód zdravotní pojišťovny,
3. adresa místa trvalého pobytu na území České republiky, jde-li o cizince, místo hlášeného pobytu na území České republiky a v případě osoby bez trvalého pobytu na území České republiky adresa bydliště mimo území České republiky,

c) pohlaví pacienta,

d) jméno, popřípadě jména, příjmení a podpis zdravotnického pracovníka nebo jiného odborného pracovníka, který provedl zápis do zdravotnické dokumentace; to neplatí v případě poskytovatele, který poskytuje zdravotní služby vlastním jménem,

e) datum provedení zápisu do zdravotnické dokumentace, datum a čas poskytnutí neodkladné zdravotní péče nebo vykonání návštěvní služby u pacienta,

f) razítko poskytovatele, jde-li o součást zdravotnické dokumentace, která je předávána pacientovi nebo podle jiných právních předpisů jiné fyzické nebo právnické osobě, která je oprávněna zdravotnickou dokumentaci převzít,

g) v případě poskytování jednodenní nebo lůžkové péče datum a čas

1. přijetí pacienta do jednodenní nebo lůžkové péče,
2. ukončení péče o pacienta,
3. přeložení pacienta k jinému poskytovateli, popřípadě jeho přeložení na jiné oddělení zdravotnického zařízení,
4. úmrtí pacienta,

h) informace o zdravotním stavu pacienta, o průběhu a výsledku poskytovaných zdravotních služeb a o dalších významných okolnostech souvisejících se zdravotním stavem pacienta a s postupem při poskytování zdravotních služeb, včetně anamnestických údajů potřebných pro poskytování zdravotních služeb,

i) informace o tom, zda jde o pacienta zbaveného způsobilosti k právním úkonům nebo pacienta s omezenou způsobilostí k právním úkonům tak, že není způsobilý posoudit poskytnutí zdravotních služeb, popřípadě důsledky jejich poskytnutí (dále jen „pacient zbavený způsobilosti k právním úkonům“),

j) u osob vykonávajících činnosti epidemiologicky závažné záznam o druhu vykonávané činnosti.

(2) Zdravotnická dokumentace v návaznosti na zjištěné informace o zdravotním stavu pacienta dále obsahuje

- a) pracovní závěry a konečnou diagnózu,
- b) návrh dalšího léčebného postupu a informace o průběhu léčení, jestliže to zdravotní stav pacienta vyžaduje,
- c) záznam o rozsahu poskytnutých nebo vyžádaných zdravotních služeb,
- d) záznam o aktuálním vývoji zdravotního stavu podle hodnocení sděleného pacientem a cílený objektivní nález,
- e) záznam o
 1. předepsání léčivých přípravků, potravin pro zvláštní lékařské účely, včetně dávkování a počtu předepsaných balení, nebo zdravotnických prostředků,
 2. podání léčivých přípravků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely, včetně podaného množství; v případě podání transfuzního přípravku jednoznačné evidenční číslo transfuzního přípravku, včetně kódu identifikujícího zařízení transfuzní služby, datum, čas a podpis zdravotnického pracovníka, který transfuzní přípravek podal,
 3. vybavení pacienta léčivými přípravky, potravinami pro zvláštní lékařské účely, včetně množství, nebo zdravotnickými prostředky,
- f) záznam o vystavení příkazu ke zdravotnické přepravě, včetně druhu dopravního prostředku,
- g) záznamy o provedené ošetrovatelské péči, včetně záznamů o poskytnuté nutriční péči a léčebně rehabilitační péči,

- h)* záznam o provedení očkování, včetně uvedení názvu očkovací látky a čísla šarže,
- i)* písemný souhlas pacienta nebo jeho zákonného zástupce s poskytnutím zdravotních služeb, jestliže povinnost písemné formy souhlasu stanoví jiný právní předpis nebo jestliže s ohledem na charakter zdravotního výkonu byl souhlas v písemné formě poskytovatelem vyžádán,
- j)* záznam o odmítnutí poskytnutí zdravotních služeb,
- k)* záznam o použití omezovacích prostředků vůči pacientovi, který obsahuje:
1. záznam o indikaci omezení včetně specifikace druhu, důvodu a účelu omezení a stanovení intervalů kontrol a jejich rozsahu,
 2. čas zahájení a ukončení použití omezovacího prostředku,
 3. záznamy o průběžném hodnocení trvání důvodů použití omezovacího prostředku,
 4. záznamy o průběžném hodnocení zdravotního stavu pacienta v průběhu omezení,
 5. v případě výskytu komplikací jejich popis,
 6. jméno, popřípadě jména, a příjmení zdravotnického pracovníka, který použití omezovacího prostředku indikoval; v případě, že použití omezovacího prostředku neindikoval lékař, také jméno, popřípadě jména, a příjmení lékaře, který byl o použití omezovacího prostředku dodatečně informován,
 7. v případě, že použití omezovacího prostředku neindikoval lékař, záznam lékaře o vyhodnocení odůvodněnosti omezení, včetně času, kdy ji potvrdil,
 8. informaci o tom, že byl zákonný zástupce pacienta zbaveného způsobilosti k právním úkonům nebo nezletilého pacienta informován o použití omezovacích prostředků,
- l)* stejnopisy lékařských posudků,
- m)* v případě poskytnutí vyžádaných zdravotních služeb též žádanku vystavenou jiným poskytovatelem,
- n)* záznam o nahlédnutí do zdravotnické dokumentace vedené o pacientovi s uvedením, kdy, kým a v jakém rozsahu k nahlédnutí došlo, včetně záznamu o pořízení kopie nebo výpisu ze zdravotnické dokumentace, pokud byly pořízeny,
- o)* záznam o uznání nebo ukončení dočasné pracovní neschopnosti, posuzování zdravotního stavu v době jejího trvání, údaje o stanoveném režimu dočasné práce neschopného pojištěnce a jeho změnách, záznam o započetí potřeby ošetřování a jeho délce; záznam o ukončení dočasné pracovní neschopnosti provede poskytovatel, který pacienta vedl v evidenci dočasné práce neschopných občanů před jejím ukončením; jestliže byl pacient v průběhu dočasné pracovní neschopnosti předán do evidence jiného poskytovatele nebo převzat od jiného poskytovatele, je součástí zdravotnické dokumentace též záznam o dni jeho předání nebo převzetí,
- p)* záznamy lékaře orgánu nemocenského pojištění související s kontrolou posuzování zdravotního stavu, dočasné pracovní neschopnosti a potřeby ošetřování,
- q)* záznamy o jiných významných okolnostech souvisejících se zdravotním stavem pacienta, které byly zjištěny v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb,

r) záznam o podezření lékaře ze syndromu týraného, zneužívaného a zanedbávaného dítěte, o přijatých opatřeních a o splnění oznamovací povinnosti v souladu s příslušnými právními předpisy.

(3) Zdravotnická dokumentace rovněž obsahuje záznamy, součásti a jiné skutečnosti stanovené zákonem o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, zákonem o specifických zdravotních službách nebo jinými právními předpisy.

§ 2

Součástí zdravotnické dokumentace vedené o pacientovi jsou

a) výsledky vyšetření ve formě písemných popisů, grafických, audiovizuálních, digitálních nebo jiných obdobných záznamů těchto vyšetření, operační protokol, anesteziologický záznam,

b) písemné informace o zjištěných skutečnostech o zdravotním stavu pacienta, průběhu a ukončení jeho léčení nebo doporučení a návrhy na poskytnutí dalších zdravotních služeb, které si předávají poskytovatelé v rámci zajištění návaznosti zdravotních služeb o pacienta,

c) v případě lůžkové péče souhrn informací (epikríza) o průběhu vyšetření a léčby a plán dalšího léčebného postupu, pokud lůžková péče trvá déle než 7 dnů,

d) v případě pracovně – lékařských služeb údaje o obsahu a podmínkách výkonu práce, k níž je zdravotní stav zaměstnance sledován, a to včetně údajů o zařazení jednotlivých faktorů pracovního prostředí do příslušné kategorie, výsledky biologických expozičních testů, dávky ionizujícího záření a další údaje podstatné pro hodnocení vlivu pracovních podmínek na zdraví zaměstnance a dále písemné informace o dosavadním zdravotním stavu nebo o jeho vývoji předané registrujícím poskytovatelem v oboru všeobecné praktické lékařství,

e) záznamy o vyšetřovacích, léčebných nebo administrativních výkonech provedených podle jiných právních předpisů, včetně záznamů o zdravotním stavu pacienta, a kopie zpráv, informací a údajů předaných podle těchto jiných právních předpisů,

f) záznamy o výskytu závažných nebo neočekávaných nežádoucích příhod v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb, s podáním léčivého přípravku, s použitím zdravotnického prostředku, o podání léčivého přípravku v rámci klinického hodnocení nebo použití zdravotnického prostředku v rámci klinického zkoušení,

g) záznamy o provádění ověřování nových postupů použitím metody, která dosud nebyla v klinické praxi na živém člověku zavedena,

h) záznam o hlášení infekční nemoci, podezření na infekční nemoc, úmrtí na infekční nemoc nebo vylučování původců infekčních onemocnění místně příslušnému orgánu ochrany veřejného zdraví.

§ 3

(1) Na každém listu zdravotnické dokumentace se uvede jméno, popřípadě jména, příjmení a rodné číslo pacienta, datum narození, není-li rodné číslo přiděleno, dále identifikační údaje poskytovatele, popřípadě název oddělení zdravotnického zařízení.

(2) Součástí zdravotnické dokumentace uvedené v příloze č. 1 k této vyhlášce, které jsou jejími samostatnými částmi, obsahují údaje stanovené v této příloze a dále údaje a informace podle § 1, odst. 1, písm. a), b), d) až f), pokud není v příloze č. 1 k této vyhlášce stanoveno jinak.

(3) Za provedení zápisu do zdravotnické dokumentace je odpovědný zdravotnický pracovník nebo jiný odborný pracovník, který pacientovi poskytl zdravotní službu.

§ 4

Součástí zdravotnické dokumentace zdravotnické záchranné služby jsou

a) zvukový záznam o příjmu volání na národní číslo tísňového volání 155 a výzev předaných operačním střediskem jiné základní složky integrovaného záchranného systému (dále jen „tísňové volání“),

b) záznam operátora v digitální formě,

c) kopie záznamu o výjezdu,

d) identifikační a třídící karta,

e) záznam o hromadném odsunu pacientů.

§ 5

(1) **Poskytovatel vede a uchovává zdravotnickou dokumentaci v souladu se zásadami stanovenými v příloze č. 2 k této vyhlášce;** zajišťuje posouzení potřebnosti zdravotnické dokumentace pro další poskytování zdravotních služeb (dále jen „posouzení potřebnosti“) pro účely jejího vyřazení a zničení nebo dalšího uchování. To platí obdobně pro příslušný správní orgán, který podle zákona o zdravotních službách převzal zdravotnickou dokumentaci.

(2) **Zdravotnická dokumentace se uchovává po dobu 5 let a označuje se vyřazovacím znakem „S“;** pokud není jiným právním předpisem nebo v příloze č. 3 k této vyhlášce stanoveno jinak. V případě převzetí zdravotnické dokumentace příslušným správním orgánem se běh lhůt pro dobu uchování podle přílohy č. 3 k této vyhlášce nepřerušuje.

(3) **Doba uchování zdravotnické dokumentace** vedené o pacientovi jedním poskytovatelem počíná běžet dnem 1. ledna následujícího kalendářního roku po dni, v němž byl proveden poslední záznam ve zdravotnické dokumentaci pacienta, pokud není v příloze č. 3 k této vyhlášce stanoveno jinak.

(4) Pokud zdravotnická dokumentace nebo její části vedené o pacientovi svým zařazením nebo věcným obsahem podléhají několika lhůtám pro její uchování podle přílohy č. 3 k této vyhlášce, doba uchování a vyřazovací znak se určí vždy podle nejdelsí doby uchování.

§ 6

(1) V případě zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě je každý záznam do zdravotnické dokumentace opatřen elektronickým podpisem.

(2) Technické prostředky pro vedení zdravotnické dokumentace v elektronické podobě zaručí:

a) zabezpečení výpočetní techniky softwarovými a hardwarovými prostředky před přístupem neoprávněných osob ke zdravotnické dokumentaci, a

b) vedení evidence všech přístupů ke zdravotnické dokumentaci včetně jejich oprav, změn a mazání.

§ 7

(1) Na zdravotnickou dokumentaci, která začala být vedena přede dnem 1. dubna 2012, se vztahují přílohy č. 2 a 3 k této vyhlášce. Pokud u této zdravotnické dokumentace uplynula doba uchování určená podle § 5 přede dnem nabytí účinnosti této vyhlášky a skartační řízení nebylo provedeno nebo zahájeno podle vyhlášky č. 385/2006 Sb., o zdravotnické dokumentaci, ve znění účinném do 31. března 2012, lze její potřebnost posoudit ode dne 1. července 2013.

(2) Pokud u zdravotnické dokumentace vedené přede dnem 1. dubna 2012 bylo zahájeno skartační řízení, dokončí se podle vyhlášky č. 385/2006 Sb., o zdravotnické dokumentaci, ve znění účinném do 31. března 2012.

§ 8

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem 1. dubna 2012, s výjimkou ustanovení § 1, odst. 1, písm. k), které nabývá účinnosti dnem 1. dubna 2013.

Příloha č. 1 k vyhlášce č. 98/2012 Sb.

Minimální obsah samostatných částí zdravotnické dokumentace

1. Výpis ze zdravotnické dokumentace

Výpis ze zdravotnické dokumentace obsahuje:

- a) základní údaje z anamnézy doplněné o údaje nezbytné k účelu, pro který je výpis vydáván,
- b) informace o posledně zjištěném zdravotním stavu pacienta a rozpis jím užívaných léčivých přípravků, potravin pro zvláštní lékařské účely a používaných zdravotnických prostředků,
- c) diagnostický souhrn,
- d) stručné zhodnocení dosavadního vývoje zdravotního stavu pacienta, včetně reakcí na dosavadní léčbu a dynamiky vývoje výsledků laboratorních a dalších pomocných vyšetření,
- e) další podstatné informace včetně informací z posudkové péče.

2. Vyžádání dalších zdravotních služeb (žádanka)

Vyžádání dalších zdravotních služeb obsahuje:

- a) požadované zdravotní služby a jejich odůvodnění, včetně naléhavosti jejího poskytnutí,
- b) údaje o posledně zjištěném zdravotním stavu, včetně výsledků laboratorních a dalších pomocných vyšetření,
- c) údaje o dosavadní léčbě a reakci pacienta na ni,
- d) pracovní diagnózu,
- e) stručné zhodnocení údajů z anamnézy, pokud mají souvislost s požadovanými zdravotními službami.

V případě vyžádání odborných vyšetření spočívajících v laboratorním vyšetření, nebo v použití přístrojového vybavení, zejména EKG, ultrazvuk, rentgen, žádanka obsahuje informace podle písmene a) a e).

Poskytovatel pracovnělékařské služby uvede v žádosti o odborné vyšetření vedle informací o zjištěném zdravotním stavu vždy údaje o výskytu rizikových faktorů a zdravotní náročnosti práce a podmínkách, za kterých je posuzovaná činnost vykonávána.

3. Zpráva o poskytnutých zdravotních službách

Zpráva o poskytnutých zdravotních službách obsahuje:

- a) údaje o zjištěném zdravotním stavu, včetně výsledků laboratorních a dalších vyšetření,

b) údaje o dosavadní léčbě a reakci pacienta na ní,

c) doporučení k dalšímu poskytování zdravotních služeb, včetně doporučení v posudkové péči.

V případě jednorázového poskytnutí zdravotních služeb zpráva obsahuje údaje o zjištěném zdravotním stavu, včetně výsledků laboratorních a dalších vyšetření a doporučení k dalšímu poskytování zdravotních služeb.

V případě vyžádaných odborných vyšetření spočívajících v laboratorním vyšetření nebo v použití přístrojového vybavení, zejména EKG, ultrazvuk, rentgen, zpráva o poskytnutých zdravotních službách obsahuje informace podle písmene a).

4. Informace o ukončení jednodenní nebo lůžkové péče (propouštěcí zpráva)

A. Propouštěcí zpráva obsahuje:

1. stručný údaj o anamnéze a současné nemoci,
2. dobu a průběh jednodenní nebo lůžkové péče vystihující, proč byl pacient hospitalizován a jaký byl výsledek diagnostického úsilí, ošetřování a léčby,
3. hlavní diagnózu, vedlejší diagnózy,
4. záznam o dosavadní léčbě a výsledky provedených vyšetření, které jsou podstatné pro poskytování dalších zdravotních služeb,
5. přehled provedených zdravotních výkonů, včetně jejich výsledků a případných komplikací,
6. doporučení k poskytnutí potřebných zdravotních služeb, včetně léčebně rehabilitační a ošetrovatelské péče a doporučení dietního režimu, léčivých přípravků, potravin pro zvláštní lékařské účely a jejich dávkování a doporučení zdravotnických prostředků určené poskytovateli, který bude další zdravotní služby poskytovat, a doporučení pro posudkovou zdravotní péči.

B. Předběžná propouštěcí zpráva obsahuje:

1. základní údaje o průběhu hospitalizace,
2. hlavní diagnózu, vedlejší diagnózy,
3. stručný záznam o dosavadní léčbě, léčebně rehabilitační a ošetrovatelské péči, dietním režimu, včetně uvedení léčivých přípravků, potravin pro zvláštní lékařské účely a zdravotnických prostředků, jimiž je pacient vybaven,
4. doporučení dalšího postupu při poskytování zdravotních služeb.

5. Písemný souhlas s poskytnutím zdravotních služeb (zdravotních výkonů)

A. Písemný souhlas obsahuje:

1. údaje o účelu, povaze, předpokládaném prospěchu, následcích a možných rizicích zdravotních služeb,

2. poučení o tom, zda navrhované zdravotní služby mají nějakou alternativu a pacient má možnost zvolit si z několika alternativ,

3. údaje o možném omezení v obvyklém způsobu života a v pracovní schopnosti po poskytnutí příslušných zdravotních služeb, lze-li takové omezení předpokládat, a v případě změny zdravotního stavu též údaje o změnách zdravotní způsobilosti,

4. údaje o léčebném režimu a preventivních opatřeních, která jsou vhodná, a o poskytnutí dalších zdravotních služeb,

5. poučení o právu pacienta svobodně se rozhodnout o postupu při poskytování zdravotních služeb, pokud jiné právní předpisy toto právo nevyklučují,

6. záznam o poučení pacienta, jemuž byl implantován zdravotnický prostředek, formou poskytnutí podrobné informace o implantovaném zdravotnickém prostředku podle zvláštního právního předpisu,

7. datum a podpis pacienta a zdravotnického pracovníka, který pacientovi údaje a poučení poskytl.

B. Jde-li o nezletilého pacienta nebo pacienta zbaveného způsobilosti k právním úkonům, musí z písemného souhlasu vyplývat, že příslušné údaje podle části A byly poskytnuty pacientovu zákonnému zástupci a též pacientovi; pokud pacientovi nebyly takové údaje poskytnuty, uvede se důvod jejich neposkytnutí.

6. Záznam o odmítnutí poskytnutí zdravotních služeb (revers)

A. Záznam o odmítnutí poskytnutí zdravotních služeb pacientem obsahuje:

1. údaj o zdravotním stavu pacienta a potřebných zdravotních službách,

2. údaj o možných následcích odmítnutí potřebných zdravotních služeb pro zdraví pacienta,

3. záznam vyjádření pacienta, že údaje podle bodu 1 a 2 mu byly zdravotnickým pracovníkem sděleny a vysvětleny, že jim porozuměl a že měl možnost klást doplňující otázky, které mu byly zdravotnickým pracovníkem zodpovězeny,

4. písemné prohlášení pacienta, popřípadě záznam o tomto prohlášení, že i přes poskytnuté vysvětlení potřebné zdravotní služby odmítá,

5. místo, datum, hodina a podpis pacienta,

6. podpis zdravotnického pracovníka, který pacientovi informace poskytl,

7. nemůže-li se pacient s ohledem na svůj zdravotní stav podepsat nebo odmítá-li záznam o prohlášení podepsat, opatří se záznam jménem, popřípadě jmény, příjmením a podpisem svědka, který byl projevu odmítnutí přítomen, a uvedou se důvody, pro něž se pacient nepodepsal, a dále se uvede, jakým způsobem projevil svou vůli.

B. Jde-li o nezletilého pacienta nebo pacienta zbaveného způsobilosti k právním úkonům, musí z prohlášení o odmítnutí zdravotních služeb vyplývat, že příslušné informace podle části A byly poskytnuty pacientovu zákonnému zástupci a též pa-

cientovi; pokud pacientovi nebyly takové údaje poskytnuty, uvede se důvod jejich neposkytnutí.

C. Záznam o odmítnutí poskytnutí zdravotních služeb poskytovatelem nebo zdravotnickým pracovníkem nebo nepřijetí do péče obsahuje:

1. důvod odmítnutí poskytnutí zdravotních služeb, včetně popisu odmítnuté zdravotní služby nebo nepřijetí do péče,
2. datum a čas odmítnutí nebo nepřijetí do péče.

D. Pro odvolání písemného souhlasu se použije část A a B obdobně.

7. Záznam o dříve vysloveném přání

Pro záznam o dříve vysloveném přání učiněném při přijetí do péče poskytovatelem nebo kdykoliv v průběhu hospitalizace se obdobně použije:

- a) část A dílu 5 této přílohy, je-li předmětem dříve vysloveného přání souhlas s poskytnutím zdravotních služeb,
- b) část A dílu 6 této přílohy, je-li předmětem dříve vysloveného přání nesouhlas s poskytnutím zdravotních služeb.

8. Záznam o souhlasu s poskytováním informací

Záznam o souhlasu pacienta nebo zákonného zástupce s poskytováním informací o zdravotním stavu pacienta obsahuje:

- a) určení osob, kterým lze informace sdělit, popřípadě určení osob, kterým informace sdělit nelze,
- b) rozsah informace, kterou lze sdělit,
- c) sdělení, zda má určená osoba nebo osoby právo nahlížet do zdravotnické dokumentace vedené o pacientovi a právo na pořízení její kopie nebo výpisu,
- d) sdělení, zda má určená osoba nebo osoby právo vyslovit souhlas nebo nesouhlas s poskytnutím zdravotních služeb pacientovi, pokud tak nemůže učinit sám pacient,
- e) sdělení, jakým způsobem mohou být informace poskytovány (například písemně, ústně, telefonicky, faxem, e-mailem, SMS), včetně odpovídajícího kontaktního spojení,
- f) místo, datum a podpis pacienta nebo zákonného zástupce a podpis zdravotnického pracovníka, který záznam zpracoval.

9. Lékařský posudek

Lékařský posudek obsahuje vždy:

- a) identifikační údaje
 1. posuzované osoby v rozsahu jméno, popřípadě jména, příjmení, datum narození, adresa místa trvalého pobytu posuzované osoby, popřípadě místo pobytu na území České republiky, jde-li o cizince,

2. poskytovatele, jehož jménem posuzující lékař lékařský posudek vydal, a to identifikační číslo osoby, bylo-li přiděleno, adresa sídla nebo místa podnikání, razítko poskytovatele,

3. lékaře, který posudek jménem poskytovatele vydal, a to jméno, popřípadě jména, příjmení a podpis lékaře,

4. pořadové číslo nebo jiné evidenční označení posudku,

b) účel vydání posudku,

c) posudkový závěr,

d) poučení o možnosti podat návrh na přezkoumání,

e) datum vydání posudku,

f) datum ukončení platnosti posudku, pokud je třeba na základě zjištěného zdravotního stavu nebo zdravotní způsobilosti omezit jeho platnost, nebo pokud tak stanoví jiný právní předpis.

10. Dokumentace poskytovatele zdravotnické záchranné služby

Dokumentaci poskytovatele zdravotnické záchranné služby tvoří soubor dokumentů a záznamů vztahujících se ke konkrétnímu pacientovi nebo konkrétní události, a to včetně zvukových nahrávek (záznamů) zdravotnického operačního střediska s časovými údaji.

A. Záznam operátora obsahuje:

a) datum, čas a pořadové číslo tísňového volání,

b) osobní údaje pacienta, a to v rozsahu jméno, popřípadě jména, příjmení a datum narození, pokud lze tyto údaje zjistit, a údaje potřebné k určení místa zásahu,

c) telefonní číslo nebo jiný údaj o možnosti spojení na volajícího, pokud lze tyto údaje zjistit,

d) osobní údaje operátora, který přijal tísňové volání,

e) čas předání tísňové výzvy k výjezdu výjezdové skupině zdravotnické záchranné služby,

f) indikace výjezdu.

Záznam operátora je veden v elektronické podobě a archivuje se na médiu s životností delší 5 let.

B. Záznam o výjezdu obsahuje:

Kromě náležitostí uvedených v části A také

a) místo, odkud je výjezd realizován,

b) datum a čas výjezdu výjezdové skupiny, typ výjezdové skupiny,

c) datum a čas příjezdu výjezdové skupiny na místo události,

d) stručný popis klinického stavu,

- e) pracovní diagnózu,
- f) popis poskytnuté přednemocniční neodkladné péče,
- g) čas a místo předání pacienta do zdravotnického zařízení, včetně identifikačních údajů přijímajícího poskytovatele, nebo čas a místo ukončení výjezdu, pokud pacient nebyl předán poskytovateli,
- h) jméno, popřípadě jména, a příjmení zdravotnických pracovníků, kteří přednemocniční neodkladnou péči poskytli.

Záznam o výjezdu je předán cílovému poskytovateli akutní lůžkové péče, popřípadě pacientovi v listinné podobě, kopie záznamu je archivována v listinné nebo elektronické podobě u poskytovatele zdravotnické záchranné služby.

C. Identifikační a třídící karta obsahuje:

- a) jedinečné registrační číslo pacienta (kombinace písmene označujícího kraj a pořadové číslo karty),
- b) stupeň naléhavosti ošetření pacienta,
- c) čas vytřídění pacienta,
- d) pracovní diagnózu,
- e) čas předání pacienta odsunovému prostředku,
- f) čas předání pacienta poskytovateli akutní lůžkové péče,
- g) druh transportu zdravotnické přepravy v návaznosti na složení výjezdové skupiny podle zákona o zdravotnické záchranné službě,
- h) stav životně důležitých funkcí, zejména hodnocení stavu pacienta v kómatu (GCS), krevní tlak, pulsová a dechová frekvence a graficky znázorněná lokalizace poranění,
- i) záznam léčby, zejména podané léčivé přípravky, použité zdravotnické prostředky, případně provedení dekontaminace,
- j) stupeň naléhavosti odsunu.

D. Záznam o hromadném odsunu pacientů obsahuje:

- a) jedinečné registrační číslo pacienta (kombinace písmene a pořadového čísla opsaná z identifikační a třídící karty),
- b) prioritu odsunu,
- c) čas předání pacienta odsunovému prostředku.

11. Dokumentace ošetrovatelské péče

A. Záznam o ošetrovatelské péči obsahuje:

- a) ošetrovatelskou anamnézu pacienta a zhodnocení zdravotního stavu pacienta,
- b) ošetrovatelský plán, ve kterém se uvede:
 1. popis ošetrovatelského problému pacienta nebo stanovení ošetrovatelských diagnóz,

2. stanovení předpokládaných ošetrovatelských činností a výkonů, včetně záznamu o jejich provedení a poučení pacienta; podle povahy ošetrovatelského výkonu se uvede též časový údaj o jeho provedení,

3. hodnocení poskytnuté ošetrovatelské péče a průběžné změny v ošetrovatelském plánu,

c) průběžné záznamy o vývoji zdravotního stavu pacienta, o předání informací a poučení pacienta,

d) ošetrovatelskou propouštěcí nebo překládovou zprávu s doporučením k další ošetrovatelské péči, v níž se zejména uvedou souhrnné údaje o poskytnuté ošetrovatelské péči včetně časových údajů; může obsahovat doporučení k dalším ošetrovatelským postupům; ošetrovatelská překládová zpráva se zpracuje pouze tehdy, pokud je předem plánovaná hospitalizace nebo umístění do jiného zdravotnického zařízení nebo zařízení sociálních služeb.

B. Rozsah jednotlivých obsahových součástí záznamu o ošetrovatelské péči podle části A písmen a) až d) může poskytovatel zdravotních služeb přizpůsobit charakteru poskytované ošetrovatelské péče, zpravidla pokud celková doba jejího trvání u téhož pacienta nepřesahuje 3 dny.

12. Pitevni protokol

A. Pitevni protokol obsahuje:

a) číslo pitevniho protokolu,

b) identifikační údaje zemřelého v rozsahu stanoveném v § 1, odst. 1, písm. b), jsou-li známy,

c) místo, datum a čas úmrtí, jsou-li známy,

d) jméno, popřípadě jména, příjmení a titul zdravotnických pracovníků účastnících se pitvy,

e) datum a čas zahájení pitvy,

f) anamnestické údaje a informace o významných okolnostech souvisejících s úmrtím, jsou-li známy,

g) klinickou diagnózu ošetřujícího lékaře nebo lékaře provádějícího prohlídku těla zemřelého,

h) zápis o provedené pitvě členěný na:

1. zevní prohlídku s popisem těla zemřelého,

2. vnitřní prohlídku s makroskopickým popisem nálezu jednotlivých orgánů tělních dutin,

3. údaje o provedeném odběru biologického materiálu k dalším vyšetřením; písemný výsledek těchto vyšetření je nedílnou součástí protokolu,

i) záznam o povinných hlášeních.

K pitevniému protokolu se připojí část B listu o prohlídce zemřelého, kopie příkazu k přepravě těla zemřelého z pitvy a originál průvodního listu k pitvě.

B. V případě patologicko-anatomické pitvy je dále součástí pitevního protokolu pitevní diagnóza členěná na:

1. základní onemocnění,
2. komplikace základního onemocnění,
3. bezprostřední příčina smrti,
4. vedlejší patologické nálezy.

C. V případě zdravotní pitvy jsou dále součástí pitevního protokolu

a) pitevní diagnóza členěná na:

1. základní onemocnění nebo úraz,
2. bezprostřední příčina smrti,

b) identifikační údaje jiných osob přítomných pitvě, v rozsahu jméno, popřípadě jména, a příjmení; u jiných přítomných osob se též uvede pracovní nebo služební zařazení a důvod přítomnosti.

13. Průvodní list k pitvě

A. Průvodní list k pitvě obsahuje:

a) identifikační údaje

1. poskytovatele, jehož lékař provedl prohlídku těla zemřelého, v rozsahu stanoveném v § 1, odst. 1, písm. a),

2. lékaře provádějícího prohlídku těla v rozsahu jméno, popřípadě jména, a příjmení,

3. zemřelého v rozsahu jméno, popřípadě jména, a příjmení, rodné číslo, datum narození, není-li rodné číslo přiděleno,

b) datum a čas úmrtí, a to i odhad,

c) datum a čas provedení prohlídky těla,

d) navrhovaný druh pitvy, která má být provedena.

Průvodní list se opatří podpisem lékaře, který prováděl prohlídku těla zemřelého a otiskem razítka poskytovatele.

B. Průvodní list k patologicko-anatomické pitvě dále obsahuje:

a) klinickou diagnózu, a to

1. základní onemocnění,
2. bezprostřední příčinu smrti,
3. komplikace,

b) anamnestické údaje, zejména informace o prodělaných onemocněních, operacích, transfuzi krve nebo plazmy,

c) stručný popis průběhu onemocnění, které bylo příčinou smrti,

d) popis léčby (například ozařování, léčba antibiotiky a jakými, aplikace radioizotopů),

- e) záznam o trestním oznámení, bylo-li podáno,
- f) návrhy na zvláštní zjištění při provádění pitvy, je-li to k objasnění příčiny úmrtí nebo ověření léčebných postupů žádoucí.

C. Průvodní list k patologicko-anatomické pitvě dětí dále obsahuje:

- a) údaje podle části B,
- b) zaměstnání nebo povolání rodičů, popřípadě profesi,
- c) anamnestické údaje, zejména
 1. porodní hmotnost,
 2. porod spontánní nebo operativní,
 3. křížení po porodu,
 4. údaj o vícečetném těhotenství,
 5. výživa novorozence (kojení, umělá výživa),
 6. informace o počtu, věku a zdravotním stavu sourozenců,
 7. informace o prodělaných onemocněních, operacích, transfuzi krve nebo plazmy,
 8. údaje o provedeném očkování.

D. Průvodní list ke zdravotní pitvě dále obsahuje:

- a) místo nálezu těla a jeho popis, včetně údajů o nálezech v okolí těla (například léčivé přípravky, lékovky, zdravotnické prostředky, tekutiny, elektrické nebo plynové spotřebiče, zvířata),
- b) údaje o vnějších faktorech majících vliv na tělo (například teplota prostředí, vítr, vlhkost, přímý svit slunce, požár),
- c) popis polohy těla před zásahem zdravotnické záchranné služby,
- d) údaje o oblečení (například ponecháno v původním stavu, rozstříženo - kde, odstraněno, a pokud ano, které součásti),
- e) popis posmrtných změn, a to
 1. skvrny; uvede se, na které části těla a jaké (vytlačitelné, jak),
 2. ztuhlost; uvede se, zda nastala na celém těle nebo na které části těla, její síla,
 3. rektální teplota,
 4. hnilobné změny; uvede se, zda jsou nepřítomné, počínající nebo pokročilé, přítomnost hmyzu (jakého), velikost larev,
- f) nemoci, jsou-li známy,
- g) popis potíží před úmrtím, pokud jsou známy, popřípadě údaj o náhlém úmrtí,
- h) popis případných známek zevního násilí,
- i) údaj o provádění resuscitace (laická, rozšířená),
- j) údaj o invazivním zásahu při poskytování přednemocniční neodkladné péče (například kanylace žíly, drenáž hrudníku),
- k) zápis o oznámení nálezu těla Policii České republiky podle záznamu operátora,

- l)* záznam subjektu, který se na místo nálezu těla dostavil jako první, a to
1. výjezdová skupina zdravotnické záchranné služby,
 2. Policie České republiky,
 3. Hasičský záchranný sbor, nebo
 4. jiné osoby; v takovém případě se zaznamenají jejich identifikační údaje, pokud jsou známy, a to v rozsahu jméno, popřípadě jména, příjmení, popřípadě též jejich vztah k zemřelé osobě, a kontaktní údaje.

Příloha č. 2 k vyhlášce č. 98/2012 Sb.

Zásady pro uchování zdravotnické dokumentace a postup při jejím vyřazování a zničení po uplynutí doby uchování

Čl. 1

(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.

(2) **Vyřazování zdravotnické dokumentace při posouzení potřebnosti se provádí** ve lhůtách určených poskytovatelem, nejdéle však jedenkrát za 3 roky komplexně za celého poskytovatele.

(3) **Předmětem posouzení potřebnosti je** veškerá zdravotnická dokumentace, u které uplynula doba uchování. Bez posouzení skutečností rozhodných pro uplynutí lhůty stanovené pro dobu uchování zdravotnické dokumentace a posouzení potřebnosti zdravotnické dokumentace nelze zdravotnickou dokumentaci zničit.

(4) **Odborný dohled nad posouzením potřebnosti provádí** komise pro posouzení potřebnosti zdravotnické dokumentace (dále jen „komise“), která má minimálně tři členy. Členy komise, které jmenuje a odvolává poskytovatel, jsou zdravotničtí pracovníci.

(5) V případě poskytovatele, který má méně než 10 zdravotnických pracovníků nebo jiných odborných pracovníků, se komise nezřizuje a za řádné posouzení zdravotnické dokumentace podle odstavce 3 odpovídá poskytovatel.

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

(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 potřeby; části zdravotnické dokumentace již nepotřebné pro další poskytování zdravotních služeb se navrhnou k vyřazení a zničení.

(3) **Doba uchování zdravotnické dokumentace může být prodloužena**, nejméně vždy o 5 let, pokud je zdravotnická dokumentace nebo její část nadále potřebná k zajištění poskytování zdravotních služeb.

Čl. 4

(1) Zdravotnická dokumentace se podle označení výrazovacími znaky rozdělí do skupiny „V“ a do skupiny „S“.

(2) **U zdravotnické dokumentace skupiny „V“** posoudí vedoucí zdravotnický pracovník příslušného oddělení zdravotnického zařízení, které zdravotnickou dokumentaci vede, nebo jím určený zdravotnický pracovník (dále jen „pověřený zdravotnický pracovník“), která část bude navržena k vyřazení a které části bude prodloužena doba uchování. Jde-li o zdravotnického pracovníka poskytujícího zdravotní služby vlastním jménem, posouzení provede tento zdravotnický pracovník.

Čl. 5

(1) **Pověřený zdravotnický pracovník vypracuje** návrh na vyřazení zdravotnické dokumentace, který obsahuje identifikační údaje poskytovatele, včetně uvedení pracoviště, je-li jeho zdravotnické zařízení takto členěno, identifikační údaje pověřeného zdravotnického pracovníka, který návrh vypracoval.

(2) **K návrhu na vyřazení zdravotnické dokumentace se připojí** seznam zdravotnické dokumentace k vyřazení. V závěru seznamu se uvede zdravotnická dokumentace s výrazovacím znakem „V“ s návrhem na její rozdělení na část navrženou k vyřazení a na část, jíž se prodlouží doba uchování.

(3) **Návrh na vyřazení zdravotnické dokumentace podepisuje pověřený zdravotnický pracovník.**

(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.

(5) Příslušný archiv po posouzení seznamu zdravotnické dokumentace navržené k vyřazení a po provedení výběru archiválií mimo skartační řízení předá protokol o provedeném výběru archiválií mimo skartační řízení (dále jen „protokol o výběru archiválií“) poskytovateli. Protokol o výběru archiválií obsahuje soupis zdravotnické dokumentace

nebo jejich částí, které byly vybrány za archiválie a které poskytovatel předá příslušnému archivu k zařazení do evidence archiválií ve lhůtě jím stanovené; pokud příslušný archiv nevybere k zařazení do evidence archiválií žádnou zdravotnickou dokumentaci nebo žádnou její část, v protokolu o výběru archiválií uvede tuto skutečnost.

(6) Poskytovatel upraví seznam zdravotnické dokumentace k vyřazení podle výsledku provedeného výběru archiválií mimo skartační řízení příslušným archivem a takto upravený seznam předá společně s návrhem na vyřazení zdravotnické dokumentace a protokolem o výběru archiválií komisi podle čl. 1, odst. 4, je-li zřízena, k posouzení a potvrzení.

Čl. 6

(1) Komise posoudí návrh na vyřazení zdravotnické dokumentace a potvrdí ho, popřípadě navrhne, kterou zdravotnickou dokumentaci je třeba nadále uchovat a prodloužit její dobu uchování. Při tom zohlední výsledky výběru archiválií provedeného mimo skartační řízení. Návrh předloží poskytovateli.

(2) **Zdravotnická dokumentace vyřazená ve skupině „S“** musí být zničena. Zničením zdravotnické dokumentace se rozumí znehodnocení takovým způsobem, aby byla znemožněna rekonstrukce a identifikace jejího obsahu.

Čl. 7

Podle této přílohy se postupuje obdobně, jde-li o zdravotnickou dokumentaci vyřazenou příslušným správním orgánem, který zdravotnickou dokumentaci podle zákona o zdravotních službách převzal, s tím, že členem komise, kterou jmenuje a odvolává příslušný správní orgán, je nejméně jeden lékař, který též provádí činnosti pověřeného zdravotnického pracovníka.

Příloha č. 3 k vyhlášce č. 98/2012 Sb.

Doby uchování zdravotnické dokumentace nebo jejích částí

1. Zdravotní péče poskytovaná registrujícím poskytovatelem v oboru všeobecné praktické lékařství, v oboru praktické lékařství pro děti a dorost, zubní lékařství nebo v oboru gynekologie a porodnictví – S

10 let od změny registrujícího poskytovatele nebo 10 let od úmrtí pacienta

2. Ostatní ambulantní péče – S

5 let po posledním vyšetření pacienta.

3. Dispenzární péče – V

a) 10 let od vyřazení pacienta z dispenzární péče nebo ukončení této péče nebo 10 let od úmrtí pacienta,

b) 100 let od data narození dialyzovaného pacienta nebo 10 let od úmrtí pacienta,

c) 100 let od data narození pacienta, který je podle jiného právního předpisu¹²⁾ nosičem infekčního onemocnění nebo 10 let od úmrtí pacienta.

4. Zdravotní péče poskytnutá v souvislosti s léčbou duševních poruch a poruch chování, včetně zdravotní péče poskytnuté v souvislosti s ochranným léčením – S

100 let od data narození pacienta nebo 10 let od úmrtí pacienta.

5. Lůžková péče – S

40 let od poslední hospitalizace pacienta nebo 10 let od úmrtí pacienta.

6. Jednodenní péče – S

15 let od posledního poskytnutí jednodenní péče nebo 10 let od úmrtí pacienta.

7. Lázeňská léčebně rehabilitační péče – S

10 let od ukončení lázeňské léčebně rehabilitační péče.

8. Pracovnílékařské služby

a) – S

100 let od data narození pacienta s uznanou nemocí z povolání nebo 10 let od jeho úmrtí, pokud dále není stanoveno jinak,

b) – V

15 let od data uznání ohrožení nemocí z povolání nebo 10 let od úmrtí pacienta, pokud dále není stanoveno jinak,

c) – V

10 let od ukončení zaměstnání osoby vykonávající práci zařazenou podle zákona o ochraně veřejného zdraví do kategorie první nebo druhé a předání informace o vývoji zdravotního stavu v době výkonu práce a charakteristice zdravotní náročnosti vykonávané práce, včetně uvedení kategorie práce podle jednotlivých faktorů pracovních podmínek a délku jejich expozice, a předání dalšímu příslušnému poskytovateli pracovnílékařských služeb, nebo 10 let od úmrtí této osoby,

d) – V

15 let od ukončení zaměstnání osoby vykonávající rizikovou práci podle zákona o ochraně veřejného zdraví, není-li dále stanoveno jinak, a předání informace o vývoji zdravotního stavu v době výkonu práce a charakteristice zdravotní náročnosti vykonávané práce, včetně uvedení kategorie práce podle jednotlivých faktorů pracovních podmínek, jejich míru a délku jejich expozice, a předání dalšímu příslušnému poskytovateli pracovnělékařských služeb, nebo 10 let od úmrtí této osoby,

e) – V

40 let od ukončení zaměstnání osoby vykonávající rizikovou práci ve smyslu jiného právního předpisu, pokud to jiný právní předpis požaduje, a předání informace o vývoji zdravotního stavu v době výkonu práce a charakteristice zdravotní náročnosti vykonávané práce, včetně uvedení kategorie práce podle jednotlivých faktorů pracovních podmínek, jejich míru a délku jejich expozice, a předání dalšímu příslušnému poskytovateli pracovnělékařských služeb, nebo 10 let po úmrtí této osoby,

f) – S

u zaměstnance kategorie A alespoň do dosažení věku 75 let, vždy však po dobu nejméně 30 let po ukončení pracovní činnosti v kategorii A,

g) – V

30 let od vzniku pracovního úrazu spojeného s hospitalizací přesahující 5 kalendářních dnů nebo 10 let po úmrtí osoby, která utrpěla takový úraz; 10 let od vzniku ostatních pracovních úrazů.

Písmena a), b) a g) se vztahují na zdravotnickou dokumentaci vedenou registrujícím poskytovatelem v oboru všeobecné praktické lékařství, poskytovatelem pracovnělékařských služeb a poskytovatelem příslušným k posuzování a uznávání nemocí z povolání; písmena c) až f) se vztahují na zdravotnickou dokumentaci vedenou poskytovatelem pracovnělékařských služeb.

9. Zdravotnická záchranná služba – S

a) záznam operátora nejméně 10 let od posledního záznamu,

b) záznam o výjezdu 10 let od výjezdu zdravotnické záchranné služby,

c) zvukový záznam o příjmu tísňového volání nebo výzvy k výjezdu záchranné služby 24 měsíců od obdržení výzvy.

10. Patologická anatomie a soudní lékařství

a) – S

část B listu o prohlídce zemřelého, jestliže není rozhodnuto o pitvě nebo pokud není pitva nařízena, 20 let od úmrtí,

b) – V

pitvění protokol včetně části B listu o prohlídce zemřelého, informace o provedení a výsledku bioptického vyšetření, popřípadě dalšího souvisejícího vyšetření, 150 let ode dne jejich vystavení,

c) – S

žádanky o bioptické nebo cytologické vyšetření 10 let od provedení vyšetření.

11. Zobrazovací metody – S

informace o průběhu a výsledku vyšetření pacienta zobrazovací metodou 10 let po předání informace poskytovateli, který vyšetření zobrazovací metodou vyžádal.

12. Ověřování nových poznatků na živém člověku použitím metod dosud nezavedených v klinické praxi, klinické zkoušky zdravotnických prostředků a klinické hodnocení humánních léčivých přípravků – V

a) nejméně 15 let od ukončení ověřování nových poznatků,

b) nejméně 30 let od ukončení ozařování, jestliže bylo při ověřování nových poznatků použity metody, které jsou spojeny s ozářeními, včetně metod dosud nezavedených v klinické praxi a těch ozáření, kde není přímý zdravotní přínos pro fyzické osoby podstupující ozáření,

c) nejméně 15 let od ukončení klinické zkoušky zdravotnického prostředku,

d) nejméně 15 let od ukončení klinického hodnocení humánního léčivého přípravku.

13. Lékařské předpisy označené modrým pruhem a jejich průpisy – S

Nejméně doba uchování lékařského předpisu stanovená jiným právním předpisem upravujícím zacházení s návykovými látkami.

14. Výsledky laboratorních a dalších pomocných vyšetření – S

5 let od provedení vyšetření.

15. Žádanka – S

5 let od provedení vyšetření; týká se poskytovatele, který poskytl vyžádanou zdravotní službu.

16. Záznam o podání transfúzního přípravku – V

30 let od podání transfúzního přípravku nebo 10 let od úmrtí pacienta.

Zdroj: <http://www.zakonyprolidi.cz/cs/2012-98>.

Návrh vyhlášky o hodnocení kvality a bezpečí ambulantní zdravotní péče

Text chystané vyhlášky o hodnocení kvality a bezpečí ambulantní zdravotní péče (2015).

Ministerstvo zdravotnictví stanoví podle § 120 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), k provedení § 98, odst. 7 tohoto zákona:

§ 1

(1) Při hodnocení kvality a bezpečí poskytované ambulantní zdravotní péče jsou ve zdravotnickém zařízení posuzovány tyto procesy:

- a) řízení kvality a bezpečí ambulantní zdravotní péče,
- b) péče o pacienty,
- c) řízení lidských zdrojů, a
- d) zajištění bezpečného prostředí pro pacienty a zaměstnance poskytovatele ambulantní zdravotní péče.

(2) Minimální hodnotící standardy a ukazatele kvality a bezpečí ambulantní zdravotní péče jsou stanoveny v příloze č. 1 k této vyhlášce.

(3) Požadavky na personální zabezpečení, způsob a postupy hodnocení kvality a bezpečí ambulantní zdravotní péče jsou stanoveny v příloze č. 2 k této vyhlášce.

§ 2

Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem

Minimální hodnotící standardy a ukazatele kvality a bezpečí ambulantní zdravotní péče a jejich sledování

2.3 Minimální hodnotící standardy řízení kvality a bezpečí ambulantní zdravotní péče

2.3.1 Standard: zavedení programu zvyšování kvality a bezpečí ambulantní zdravotní péče

Cílem standardu je uplatnění zásad a činností vedoucích ke zvyšování kvality a bezpečí jako nedílné součásti systému řízení ambulantní zdravotní péče.

2.3.1.1 Ukazatele kvality a bezpečí pro splnění standardu

Standard je splněn, jestliže:

- a) je zaveden program zvyšování kvality a bezpečí ambulantní zdravotní péče pro celé zdravotnické zařízení a tento program je pravidelně aktualizován,
- b) jsou určeny osoby odpovědné za plnění programu zvyšování kvality a bezpečí ambulantní zdravotní péče,
- c) zásady a činnosti vedoucí ke zvyšování kvality a bezpečí ambulantní zdravotní péče jsou zahrnuty v provozních postupech zavedených do praxe, které jsou nejméně jednou za 3 roky aktualizovány, a
- d) osoby podílející se na poskytování ambulantní zdravotní péče jsou aktivně zapojeny do programu zvyšování její kvality a bezpečí.

2.3.2 Standard: sledování a vyhodnocení nežádoucích událostí

Cílem standardu je evidence a vyhodnocování nežádoucích událostí, které se vyskytnou při poskytování ambulantní zdravotní péče.

Nežádoucí událostí je událost nebo okolnost, která mohla vyústit nebo vyústila ve fyzickou nebo psychickou újmu pacienta, kterým bylo možné se vyhnout.

2.3.2.1 Ukazatele kvality a bezpečí pro splnění standardu

Standard je splněn, jestliže:

- a) je zavedena evidence nežádoucích událostí, které se vyskytnou při poskytování ambulantní zdravotní péče, a to minimálně nežádoucích událostí spojených s prováděním léčebných či diagnostických výkonů a podáváním léčivých přípravků,
- b) je prováděno vyhodnocení jednotlivých nežádoucích událostí včetně zjišťování jejich příčin, a
- c) jsou přijímána opatření preventivní k předcházení nežádoucím událostem a potřebná opatření nápravná.

2.3.3 Standard: sledování spokojenosti pacientů

Cílem standardu je sledování a vyhodnocování spokojenosti pacientů s ambulantní zdravotní péčí a s podmínkami jejího poskytování.

2.3.3.1 Ukazatele kvality a bezpečí pro splnění standardu

Standard je splněn, jestliže:

- a) je sledována spokojenost pacientů minimálně s přístupem zdravotnických pracovníků a jiných odborných pracovníků k pacientům, poskytováním informací pacientům o jejich zdravotním stavu a léčbě, se způsobem objednávání pacientů k poskytnutí ambulantní zdravotní péče a ordinační dobou poskytovatele ambulantní zdravotní péče, a
- b) je prováděno vyhodnocování spokojenosti pacientů a jsou přijímána opatření k odstranění zjištěných nedostatků.

2.3.4 Standard: sledování a vyhodnocování stížností a podnětů týkajících se ambulantní zdravotní péče

Cílem standardu je sledování a vyhodnocování stížností a podnětů týkajících se ambulantní zdravotní péče a využívání získaných poznatků pro zvýšení její kvality a bezpečí.

2.3.4.1 Ukazatele kvality a bezpečí pro splnění standardu

Standard je splněn, jestliže:

- a) je vedena evidence všech stížností a podnětů pacientů a dalších osob podaných v souvislosti s ambulantní zdravotní péčí včetně způsobu jejich vyřízení,
- b) je prováděno vyhodnocení stížností a podnětů včetně zjišťování jejich příčin, a
- c) jsou přijímána preventivní opatření a potřebná opatření k odstranění zjištěných nedostatků.

2.3.5 Standard: využívání doporučených diagnostických, léčebných a ošetrovatelských postupů

Cílem standardu je zajistit sledování a využívání diagnostických, léčebných a ošetrovatelských postupů doporučených odbornými a profesními organizacemi zdravotnických pracovníků a jiných odborných pracovníků ve zdravotnictví.

2.3.5.1 Ukazatel kvality a bezpečí pro splnění standardu

Standard je splněn, jestliže poskytovatel ambulantní zdravotní péče sleduje a využívá diagnostické, léčebné a ošetrovatelské postupy doporučené odbornými a profesními organizacemi zdravotnických pracovníků a jiných odborných pracovníků ve zdravotnictví.

2.4 Minimální hodnotící standardy péče o pacienty

2.4.1 Standard: dodržování práv pacientů a osob pacientům blízkých

Cílem standardu je dodržování práv pacientů a osob pacientům blízkých při poskytování ambulantní zdravotní péče.

2.4.1.1 Ukazatel kvality a bezpečí pro splnění standardu

Standard je splněn, jestliže je prováděno sledování a vyhodnocování dodržování práv pacientů a osob pacientům blízkých a jsou přijímána opatření k odstranění zjištěných nedostatků.

2.4.2 Standard: podpora zdraví a prevence nemocí

Cílem standardu je definovat činnosti zaměřené na podporu zdraví a prevenci nemocí ve vztahu k pacientům a zaměstnancům.

2.4.1.1 Ukazatele kvality a bezpečí pro splnění standardu

Standard je splněn, jestliže:

- a) pacientům jsou poskytovány informace o významu fyzické aktivity a správné výživy pro udržení a zlepšení zdravotního stavu a o prevenci nemocí zejména v závislosti na alkoholu, tabáku a jiných návykových látkách, a
- b) zdravotnické zařízení poskytuje pacientům a zaměstnancům přístup k dalším informacím o faktorech ovlivňujících zdraví
- c) poskytovatel ambulantní zdravotní péče zabezpečuje dodržování hygienických a protiepidemických opatření stanovených provozním řádem schváleným orgánem ochrany veřejného zdraví.

2.4.3 Standard: stanovení interních postupů pro vedení zdravotnické dokumentace

Cílem standardu je stanovení interních postupů pro vedení zdravotnické dokumentace, nakládání s touto dokumentací a nahlížení do ní dle zákona o zdravotních službách v návaznosti na konkrétní podmínky poskytování ambulantní zdravotní péče a organizační strukturu zdravotnického zařízení.

2.4.3.1 Ukazatele kvality a bezpečí pro splnění standardu

Standard je splněn, jestliže jsou stanoveny a dodržovány:

- a) zásady vedení zdravotnické dokumentace v návaznosti na konkrétní podmínky poskytování ambulantní zdravotní péči a organizační strukturu zdravotnického zařízení,
- b) zásady pro zajištění nahlížení do zdravotnické dokumentace v návaznosti na konkrétní podmínky poskytování ambulantní péče, a
- c) postupy při ukládání zdravotnické dokumentace a její ochraně před zneužitím, ztrátou a poškozením.

2.4.4 Standard: kontinuita zdravotní péče

Cílem standardu je zajištění návaznosti zdravotní péče v rámci spolupráce s dalšími poskytovateli zdravotních služeb.

2.4.4.1 Ukazatel kvality a bezpečí pro splnění standardu

Standard je splněn, jestliže je stanoven a dodržován postup pro spolupráci s dalšími poskytovateli zdravotních služeb a případně též s poskytovateli sociálních služeb.

2.4.5 Standard: identifikace pacientů

Cílem standardu je vyloučení rizika záměny pacientů při poskytování ambulantní zdravotní péče.

2.4.3.1 Ukazatel kvality a bezpečí pro splnění standardu

Standard je splněn, jestliže je stanoven a dodržován postup pro jednoznačnou nezaměnitelnou identifikaci pacientů.

2.4.6 Standard: zajištění kardiopulmonální resuscitace

Cílem standardu je plnění požadavků pro zajištění kardiopulmonální resuscitace.

2.4.6.1 Ukazatele kvality a bezpečí pro splnění standardu

Standard je splněn, jestliže:

a) jsou prováděny pravidelné kontroly funkčnosti pomůcek pro kardiopulmonální resuscitaci včetně kontrol expirace léčivých přípravků a o provedených kontrolách jsou vedeny zápisy,

b) je zpracován periodický plán proškolení všech zaměstnanců v poskytování první pomoci a zdravotnických pracovníků v kardiopulmonální resuscitaci minimálně na základní úrovni,

c) proškolení zaměstnanců a zdravotnických pracovníků podle písmene b) je prováděno minimálně jednou ročně a v souladu s doporučenými aktuálními postupy kardiopulmonální resuscitace a je o něm uložený záznam,

d) je stanoven postup pro přivolání odborné pomoci a na viditelném místě jsou umístěny informace o číslech tísňového volání 155 a 112.

2.4.7 Standard: bezpečné zacházení s léčivými přípravky

Cílem standardu je definovat činnosti, které mají bezprostřední vliv na bezpečné zacházení s léčivými přípravky.

2.4.7.1 Ukazatele kvality a bezpečí pro splnění standardu

Standard je splněn, jestliže jsou stanoveny, dodržovány a vyhodnocovány:

a) interní postupy při objednávání, příjmu, skladování, podávání léčivých přípravků a odstraňování nepoužitelných léčivých přípravků včetně dokumentace jednotlivých postupů a jejich kontroly,

b) interní postup při používání neregistrovaných léčivých přípravků,

c) interní postup hlášení nežádoucích účinků léčivých přípravků, a

d) oprávnění a povinnosti zaměstnanců při vykonávání činností uvedených v písmenech a) až c).

2.5 Minimální hodnotící standardy řízení lidských zdrojů

2.5.1 Standard: personální zabezpečení ambulantní zdravotní péče

Cílem standardu je zajistit potřebné personální zabezpečení ambulantní zdravotní péče.

2.5.1.1 Ukazatele kvality a bezpečí pro splnění standardu

Standard je splněn, jestliže jsou:

- a) stanovena pravidla celoživotního vzdělávání zdravotnických pracovníků,
- b) stanovena pravidla pro zapracování zaměstnanců při jejich zařazení na pracovní místo, a
- c) zpracovány popisy pracovních činností jednotlivých zdravotnických pracovníků a jiných odborných pracovníků v souladu s jejich způsobilostí k výkonu povolání zdravotnického pracovníka nebo jiného odborného pracovníka,
- d) stanovena pravidla pro sledování a vyhodnocování spokojenosti zaměstnanců s pracovními podmínkami pro plnění jejich pracovních úkolů a jsou přijímána opatření k odstranění zjištěných nedostatků u poskytovatele s více než dvěma zaměstnanci.

2.6 Minimální hodnotící standardy zajištění bezpečného prostředí pro pacienty a zaměstnance

2.6.1 Standard: bezpečné prostředí pro pacienty a zaměstnance

Cílem standardu je snižování bezpečnostních rizik souvisejících s ambulantní zdravotní péčí.

2.6.1.1 Ukazatele kvality a bezpečí pro splnění standardu

Standard je splněn, jestliže je

- a) zaveden program zajištění bezpečného prostředí pro pacienty a zaměstnance, jehož součástí je zejména identifikace rizikových míst a činností z hlediska bezpečnosti pacientů a zaměstnanců, a
- b) stanoven způsob zajištění elektrické energie, pitné vody a medicijních plynů, a to jak v obvyklém režimu dodávek, tak při přerušení dodávek.

Příloha k vyhlášce č. .../... Sb.

Požadavky na personální zabezpečení, způsob a postupy hodnocení kvality a bezpečí ambulantní zdravotní péče

2.7 Požadavky na personální zabezpečení hodnocení kvality a bezpečí ambulantní zdravotní péče

Hodnocení kvality a bezpečí je prováděno prostřednictvím hodnotitelského týmu sestaveného osobou oprávněnou k provádění hodnocení kvality a bezpečí.

Hodnotitelský tým vždy tvoří:

- a) lékař nebo zubní lékař s odbornou způsobilostí k výkonu zdravotnického povolání lékaře nebo zubního lékaře, který alespoň 6 let vykonával povolání lékaře nebo zubního lékaře u poskytovatele zdravotních služeb při poskytování zdravotní péče v odpovídající formě, a

b) zdravotnický pracovník s odbornou způsobilostí k výkonu nelékařského zdravotnického povolání, který alespoň 6 let vykonával nelékařské zdravotnické povolání u poskytovatele zdravotních služeb při poskytování zdravotní péče v odpovídající formě.

2.8 Požadavky na způsob a postupy hodnocení kvality a bezpečí ambulantní zdravotní péče

Složení hodnotitelského týmu musí odpovídat ambulantní zdravotní péči, která je ve zdravotnickém zařízení hodnocena. Vedoucím hodnotitelského týmu je lékař nebo zubní lékař.

Členové hodnotitelského týmu získávají informace pro účely hodnocení kvality a bezpečí ambulantní zdravotní péče:

- a) pohovorem se zaměstnanci,
- b) pohovorem s pacienty,
- c) prohlídkou pracovišť zdravotnického zařízení,
- d) kontrolou dokumentace týkající se standardů, a
- e) sledováním pracovních postupů týkajících se standardů.

Zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích

§ 1

Předmět úpravy

Tento zákon zapracovává příslušné předpisy Evropské unie (dále jen „Unie“) a upravuje zacházení se zdravotnickými prostředky a jejich příslušenstvím.

Základní ustanovení a vymezení pojmů.

§ 2

(1) **Zdravotnickým prostředkem se rozumí** nástroj, přístroj, zařízení, programové vybavení, včetně programového vybavení určeného jeho výrobcem ke specifickému použití pro diagnostické nebo léčebné účely a nezbytného ke správnému použití zdravotnického prostředku, materiál nebo jiný předmět určené výrobcem pro použití u člověka za účelem:

a) stanovení diagnózy, prevence, monitorování, léčby nebo mírnění onemocnění,

b) stanovení diagnózy, monitorování, léčby, mírnění nebo kompenzace poranění nebo zdravotního postižení,

c) vyšetřování, náhrady nebo modifikace anatomické struktury nebo fyziologického procesu nebo

d) kontroly početí,

a které nedosahují své hlavní zamýšlené funkce v lidském těle nebo na jeho povrchu farmakologickým, imunologickým nebo metabolickým účinkem; jejich funkce však může být takovými účinky podpořena.

(2) **Při splnění obecného vymezení podle odstavce 1 je zdravotnickým prostředkem zejména**

a) aktivní implantabilní zdravotnický prostředek,

b) diagnostický zdravotnický prostředek in vitro,

c) individuálně zhotovený zdravotnický prostředek,

d) výrobek určený k podání léčiva, s výjimkou výrobku uvedeného na trh tak, že zdravotnický prostředek a léčivo tvoří jediný integrální výrobek určený výlučně k jednorázovému použití v této kombinaci; takový výrobek se považuje za léčivý přípravek,

e) výrobek, který obsahuje jako svou integrální součást látku, která může být při samostatném použití považována za léčivý přípravek, a to v případě, že její působení představuje pouze doplňkový účinek k účinku zdravotnického prostředku, a

f) výrobek, který obsahuje jako svou integrální součást látku, která může být při samostatném použití považována za složku léčivého přípravku nebo léčivý přípravek pocházející z lidské krve nebo lidské plazmy, a to v případě, že její působení představuje pouze doplňkový účinek k účinku zdravotnického prostředku.

(3) Zdravotnickým prostředkem není

a) léčivý přípravek,

b) lidská krev a výrobek z krve, lidská krevní plazma, krevní buňka lidského původu a prostředek obsahující v době svého uvedení na trh takový výrobek z krve, krevní plazmy nebo buňky, s výjimkou výrobku podle § 2, odst. 2, písm. f),

c) transplantát, tkáň nebo buňka lidského původu, výrobek z nich odvozený a výrobek obsahující tkáň nebo buňku lidského původu, s výjimkou výrobku podle § 2, odst. 2, písm. f),

d) transplantát, tkáň nebo buňka zvířecího původu, s výjimkou zdravotnického prostředku vyrobeného s využitím neživé zvířecí tkáně nebo neživého výrobku ze zvířecí tkáně odvozeného,

e) doplněk stravy,

f) kosmetický prostředek a

g) biocidní přípravek.

(4) Aktivním zdravotnickým prostředkem se rozumí zdravotnický prostředek, jehož činnost je závislá na zdroji elektrické nebo jiné energie, která není přímo dodávána lidským organismem nebo gravitací.

(5) Aktivním implantabilním zdravotnickým prostředkem se rozumí aktivní zdravotnický prostředek určený k úplnému nebo částečnému zavedení do lidského organismu, který má zůstat po zavedení na místě. Příslušenství aktivního implantabilního zdravotnického prostředku se považuje za jeho součást.

(6) Diagnostickým zdravotnickým prostředkem in vitro se rozumí zdravotnický prostředek, který je činidlem, výsledkem reakce činidla, kalibrátorem, kontrolním materiálem, soupravou, nástrojem, přístrojem, zařízením nebo systémem používaným samostatně nebo v kombinaci, který je výrobcem zamýšlen k použití in vitro pro zkoumání vzorků, včetně darované krve a tkání získaných z lidského těla výhradně nebo převážně s cílem zajistit informace o fyziologickém nebo patologickém stavu, o vrozené anomálii, pro stanovení bezpečnosti a kompatibility s možnými příjemci nebo pro sledování léčebných opatření. Za zdravotnický prostředek in vitro se považuje i nádoba vakuového nebo jiného typu specificky určená výrobcem pro primární uskladnění a uchování vzorků získaných z lidského těla za účelem diagnostického vyšetření in vitro. Výrobky pro všeobecné laboratorní použití nejsou zdravotnickými prostředky in vitro, pokud tyto výrobky nejsou z hlediska své charakteristiky výrobcem specificky pro použití in vitro určené.

(7) Zdravotnickým prostředkem pro individuální testování se rozumí diagnostický zdravotnický prostředek in vitro, který je výrobcem určen k použití v domácím prostředí osobou, která nemusí být zdravotnickým pracovníkem.

§ 3

(1) Individuálně zhotoveným zdravotnickým prostředkem se rozumí zdravotnický prostředek určený pouze pro jednoho konkrétního pacienta, pokud je speciálně vyrobený podle individuálního návrhu charakteristik jeho provedení navržených zdravotnickým pracovní-

kem s odpovídající odbornou a specializovanou způsobilostí. Hromadně vyráběný zdravotnický prostředek, který vyžaduje úpravu, aby splnil zvláštní požadavky kvalifikovaného zdravotnického pracovníka, se za individuálně zhotovený zdravotnický prostředek nepovažuje.

(2) **Zdravotnickým prostředkem určeným pro klinickou zkoušku se rozumí** zdravotnický prostředek určený k použití kvalifikovaným zdravotnickým pracovníkem výhradně ke zkoušení vlastní účinnosti a bezpečnosti v průběhu klinické zkoušky v odpovídajícím humánně ekvivalentním klinickém prostředí.

(3) **Zdravotnickým prostředkem určeným pro hodnocení funkční způsobilosti se rozumí** diagnostický zdravotnický prostředek in vitro určený výrobcem výhradně pro jednu nebo více vyhodnocovacích studií vlastní funkční způsobilosti prováděných v klinických laboratořích mimo prostory výrobce.

(4) **Zdravotnickým prostředkem pro jedno použití se rozumí** zdravotnický prostředek, který je výrobcem určen pouze k jednorázovému použití u jednoho pacienta.

(5) **Příslušenstvím zdravotnického prostředku se rozumí** předmět, který není zdravotnickým prostředkem, avšak je výrobcem určen k použití výhradně společně se zdravotnickým prostředkem tak, aby umožnil použití tohoto zdravotnického prostředku v souladu s jeho určeným účelem. Příslušenstvím diagnostického zdravotnického prostředku in vitro nejsou invazivní odběrové prostředky a prostředky použité přímo na lidském těle za účelem získání vzorku.

(6) **Variantou zdravotnického prostředku se rozumí** bližší určení konkrétního modelu nebo balení zdravotnického prostředku. Jednotlivé varianty zdravotnického prostředku se liší zejména velikostí, počtem kusů v balení, barevným provedením nebo zdrojem napájení. Jednotlivé varianty zdravotnického prostředku se musí shodovat ve svém obchodním názvu, určeném účelu, rizikové třídě, materiálovém složení a výrobním procesu.

§ 4

(1) **Zacházením se zdravotnickým prostředkem se rozumí**

- a) výroba včetně posouzení shody,
- b) uvedení na trh,
- c) dovoz,
- d) distribuce,
- e) uvedení do provozu,
- f) výdej,
- g) prodej,
- h) používání při poskytování zdravotních služeb,
- i) servis a
- j) odstraňování.

(2) **Uvedením na trh se rozumí** první dodání zdravotnického prostředku jiného než určeného pro klinickou zkoušku nebo hodnocení funkční způsobilosti se záměrem jeho rozšiřování

ní nebo používání na trhu členských států Unie, států tvořících Evropský hospodářský prostor, Švýcarska a Turecka (dále jen „členský stát“), bez ohledu na to, zda je nový nebo plně obnovený.

(3) **Dovozem se rozumí** uvedení zdravotnického prostředku na trh, pokud byl pořízen mimo území členských států.

(4) **Distribucí se rozumí** dodání zdravotnického prostředku na trh, pokud byl pořízen na území členských států; za distribuci se nepovažuje poskytnutí zdravotnického prostředku spotřebiteli, který jej dále nezpracovává ani jeho prostřednictvím neposkytuje služby třetím osobám.

(5) **Uvedením do provozu se rozumí** okamžik, ve kterém je zdravotnický prostředek poprvé připraven k použití pro určený účel na území členských států. U aktivního implantabilního zdravotnického prostředku se tímto okamžikem rozumí jeho poskytnutí zdravotnickému pracovníkovi k implantaci.

(6) **Posouzením shody se rozumí** proces prováděný podle jiného právního předpisu upravujícího technické požadavky na výrobky.

(7) **Zacházet se zdravotnickým prostředkem**, s výjimkou zacházení podle odstavce 1, písm. a), lze pouze tehdy, byla-li u zdravotnického prostředku posouzena shoda.

§ 5

Pro účely tohoto zákona se rozumí

a) **výdejcem** poskytnutí zdravotnického prostředku předepsaného na lékařský předpis pacientovi výdejcem; součástí výdeje je poskytnutí informací nezbytných pro správné a bezpečné používání a základní údržbu vydávaného zdravotnického prostředku,

b) **prodejem** poskytnutí zdravotnického prostředku uživateli, a to i zásilkovým způsobem, nejde-li o výdej,

c) **výrobce** osoba zajišťující návrh, výrobu, balení a označování zdravotnického prostředku před jeho uvedením na trh pod svým vlastním jménem, obchodní firmou nebo názvem, bez ohledu na to, zda tyto činnosti provádí sama, nebo prostřednictvím třetí osoby; povinnosti výrobce se vztahují i na osobu, která sestavuje, balí, upravuje, renovuje nebo označuje jeden nebo více hotových výrobků nebo jim přisuzuje určený účel, s úmyslem uvést zdravotnický prostředek na trh pod svým vlastním jménem,

d) **zplnomocněným zástupcem** osoba usazená v členském státě, která je výrobcem výslovně zmocněna k jednání za něj a která může být v jeho zastoupení kontaktována orgány státní správy členských států s ohledem na povinnosti výrobce,

e) **dovozcem** osoba usazená v členském státě, která uvede zdravotnický prostředek na trh, pokud byl pořízen mimo území členských států,

f) **distributorem** osoba v dodavatelském řetězci, kromě výrobce a dovozce, která dodává na trh zdravotnický prostředek, který pořídila na území členských států,

g) **výdejcem** osoba provozující lékárnu, výdejnu zdravotnických prostředků nebo optiku; výdejcem zdravotnického prostředku plně nebo částečně hrazeného z veřejného

zdravotního pojištění může být i jiná osoba, se kterou zdravotní pojišťovna uzavřela smlouvu o výdeji podle zákona upravujícího veřejné zdravotní pojištění (dále jen „smluvní výdejce“),

h) notifikovanou osobou osoba, která byla oznámena členským státem orgánům Unie a ostatním členským státům jako osoba pověřená k činnosti při posuzování shody zdravotnických prostředků,

i) určeným účelem použití, pro které je zdravotnický prostředek určen podle údajů uvedených výrobcem na označení, v návodu k použití nebo v propagačních materiálech zdravotnického prostředku,

j) stažením z trhu opatření, jehož cílem je zabránit, aby byl zdravotnický prostředek, který se nachází v dodavatelském řetězci, dodáván na trh na území České republiky,

k) stažením z oběhu opatření, jehož cílem je navrácení zdravotnického prostředku osobě, která zdravotnický prostředek uvedla na trh, dodala, vydala nebo prodala, v případě, že byl zdravotnický prostředek již dodán uživateli,

l) návodem k použití informace poskytnuté výrobcem s cílem informovat uživatele zdravotnického prostředku o jeho bezpečném a řádném používání, o jeho očekávané účinnosti a o všech nutných preventivních opatřeních, která je třeba učinit; informace, které musí být uvedeny v návodu k použití, stanoví prováděcí právní předpis,

m) vedlejší účinkem nežádoucí průvodní jev, který je zjištěn při nebo po použití zdravotnického prostředku v souladu s jeho určeným účelem,

n) vzájemným ovlivňováním nežádoucí vliv, který mají zdravotnické prostředky na sebe navzájem, nebo nežádoucí vliv, který na sebe mají zdravotnický prostředek a léčivé přípravky nebo zdravotnický prostředek a jiné předměty, a to při použití, které odpovídá jejich určenému účelu.

§ 6

Třídění zdravotnických prostředků

(1) **Zdravotnické prostředky se třídí** podle míry zdravotního rizika odpovídajícího použití daného zdravotnického prostředku

a) do rizikových tříd I, IIa, IIb nebo III, a to vzestupně podle míry zdravotního rizika odpovídajícího použití daného zdravotnického prostředku, nejde-li o aktivní implantabilní zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro; pravidla pro zařazování do uvedených tříd stanoví prováděcí právní předpis,

b) v případě diagnostických zdravotnických prostředků in vitro na zdravotnické prostředky podle seznamu A a seznamu B, na zdravotnické prostředky pro sebetestování a ostatní diagnostické zdravotnické prostředky in vitro; seznamy A a B stanoví prováděcí právní předpis.

(2) **Zdravotnické prostředky se dále třídí** podle generických skupin. Generickou skupinou zdravotnických prostředků se rozumí soubor zdravotnických prostředků majících stejný nebo podobný určený účel nebo společnou technologii, což umožňuje jejich klasifikaci genericky, bez zohlednění vlastností konkrétního zdravotnického prostředku. Generické skupiny stanoví prováděcí právní předpis.

3 Terminologie mezinárodní statistické klasifikace nemocí

Mezinárodní statistická klasifikace nemocí a přidružených zdravotních problémů - MKN-10 - je výsledkem revize, jejíž přípravu koordinovala Světová zdravotnická organizace (WHO) a na které se podílela řada odborníků, komisí a konferencí na mezinárodní i národní úrovni. Na přípravě desáté revize se svými připomínkami od zástupců odborných společností podílela i Česká republika. 43. plenární zasedání Světového zdravotnického shromáždění WHO se usneslo přijmout MKN ve znění desáté decennální revize s novým názvem „Mezinárodní statistická klasifikace nemocí a přidružených zdravotních problémů (MKN-10)“, s účinností od 1. 1. 1993. V České republice je tato klasifikace v platnosti od roku 1994. Na rozdíl od předchozích verzí bylo doporučeno, vedle pravidelných celkových revizí, provádět průběžně aktualizace této klasifikace, pokud to bude potřebné. V roce 2004 vydala WHO druhé aktualizované vydání MKN-10, na jehož základě vzniklo české vydání druhé aktualizované verze MKN-10. V následujících letech však byly průběžně uveřejňovány další aktualizace. Předkládaná aktualizovaná verze zahrnuje jednak plný překlad z anglického originálu, vydaného WHO v roce 2004 (International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems, Tenth Revision, Volume 1, Second Edition, WHO Geneva 2004), a dále všechny změny, které vešly v platnost po uveřejnění anglického originálu 2. vydání MKN-10 v roce 2004, tedy změny, které vešly v platnost mezi roky 2004–2013 (a platné k 1. 1. 2013 a dříve). Tato nová verze je také již téměř kompletně promítnuta do nového definičního manuálu DRG, platného od 1. 1. 2013. Aktualizovaná verze MKN-10 vstupuje v platnost 1. ledna 2013 Sdělením ČSÚ o aktualizaci Mezinárodní statistické klasifikace nemocí a přidružených zdravotních problémů.

3.1 Příčiny smrti

Příčiny smrti určené k záznamu do Lékařského potvrzení o příčině smrti jsou všechny nemoci, chorobné stavy nebo poranění, které způsobily smrt nebo k ní přispěly, a okolnosti nehody nebo násilí, které způsobily uvedené poranění.

3.2 Základní příčina smrti

Základní příčina smrti je definována jako

a) choroba nebo trauma, která iniciovala řetězec chorobných stavů přímo vedoucích ke smrti, nebo

b) okolnosti příhody nebo násilí, které přivodily smrtelné poranění.

3.3 Definice vztahující se k fetální, perinatální, novorozenecké a kojenecké úmrtnosti

3.3.1 Narození živého dítěte

Narození živého dítěte je úplné vypuzení nebo vynětí plodu z těla matčina – bez ohledu na délku těhotenství – jestliže plod po narození dýchá nebo projevuje jiné známky života, jako srdeční činnost, pulzaci pupečníku nebo nesporný pohyb kosterního svalstva, ať už pupečník byl či nebyl přerušen nebo placenta připojena. Každý plod při takovém porodu se považuje za živě narozené dítě.

3.3.2 Fetální úmrtí (mrtvě narozený plod)

Fetální úmrtí je úmrtí plodu, které nastalo před úplným vypuzením nebo vynětím z těla matčina – bez ohledu na délku těhotenství. Úmrtí je prokázáno tím, že po oddělení z těla matčina plod nedýchá, ani neprojevuje jinou známku života, jako je srdeční činnost, pulzace pupečníku nebo nesporný pohyb kosterních svalů.

3.3.3 Porodní hmotnost

První hmotnost plodu nebo novorozence zjištěná po narození.

3.3.4 Nízká porodní hmotnost

Méně než 2500 g (do 2499 g včetně)

3.3.5 Velmi nízká porodní hmotnost

Méně než 1500 g (do 1499 g včetně).

3.3.6 Extrémně nízká porodní hmotnost

Méně než 1000 g (do 999 g včetně).

3.3.7 Gestační věk

Délka těhotenství se počítá od prvního dne poslední normální menstruace. Gestační věk se vyjadřuje v dokončených dnech nebo dokončených týdnech (např. události, k nimž došlo mezi 280 až 286 dokončenými dny od prvního dne poslední normální menstruace se považují za události ve 40. týdnu těhotenství.

3.3.8 Předčasné ukončení těhotenství (nedonošené dítě)

Délka těhotenství je kratší než 37 dokončených týdnů (tj. méně než 259 dní).

3.3.9 V termínu ukončené těhotenství (donošené dítě)

Délka těhotenství je nejméně 37 dokončených týdnů, ale kratší než 42 dokončených týdnů (tj. 259 až 293 dnů).

3.3.10 Po termínu ukončené těhotenství (přenošené dítě)

Délka těhotenství je nejméně 42 dokončených týdnů (tj. 294 dnů a více).

3.3.11 Perinatální období

Perinatální období začíná 22. ukončeným týdnem těhotenství (tj. 154 dnů, kdy porodní hmotnost je normálně 500 g) a končí sedmým dokončeným dnem po narození.

3.3.12 Novorozenecké období

Novorozenecké období začíná narozením dítěte a končí 28. dokončeným dnem po narození. Novorozenecká úmrtí (tj. úmrtí živě narozených v průběhu prvních 28 dokončených dnů života), mohou být rozdělena na časná novorozenecká úmrtí, která se vyskytnou do sedmého dne po narození a pozdní novorozenecká úmrtí, která se vyskytují v novorozeneckém období po sedmém dnu, ale před dokončeným 28. dnem života.

Poznámky k definicím

(I) U živě narozených by měla být porodní hmotnost přednostně měřena během první hodiny života, dříve než dojde k významné poporodní ztrátě hmotnosti. Přestože statistická tabulace obsahuje 500 gramové skupiny pro porodní hmotnost, hmotnosti by se neměly zaznamenávat jen v těchto skupinách. Měla by se zaznamenávat skutečná hmotnost s takovým stupněm přesnosti, s jakým je měřena.

(II) Definice „nízké“, „velmi nízké“ a „extrémně nízké“ porodní hmotnosti nejsou vzájemně se vylučující kategorie. Zahrnují vše pod stanoveným limitem, a proto se překrývají (tj. „nízká“ zahrnuje i „velmi nízkou“ a „extrémně nízkou“ a „velmi nízká“ zahrnuje „extrémně nízkou“).

(III) Určení gestačního věku založené na datech menstruace je často zdrojem chyb. Při výpočtu gestačního věku od data prvního dne poslední normální menstruace a data porodu je nutno pamatovat, že první den je den nula, a ne den jedna, dny 0–6 odpovídají proto „dokončenému týdnu nula“, dny 7–13 „dokončenému týdnu jedna“, a že 40. týden nynějšího těhotenství je synonymem s „dokončeným týdnem 39“. Není-li k dispozici datum poslední normální menstruace, gestační věk by se měl zakládat na nejlepší klinický odhadu. Aby se předešlo nedorozumění, měly by se v tabulaci vyznačovat jak týdny, tak dny.

(IV) Věk při úmrtí během prvního dne života (nultý den) by měl být zaznamenán v jednotkách dokončených minut nebo hodin života. Pro druhý den (den 1), třetí (den 2) a následující do 27 dokončených dnů života by měl být věk při úmrtí vyznačen ve dnech.

3.4 Definice vztahující se k mateřské úmrtnosti

3.4.1 Úmrtí matky

Úmrtí matky je úmrtí ženy v těhotenství nebo do 42 dnů po ukončení těhotenství, bez ohledu na trvání a lokalizaci těhotenství, z jakékoliv příčiny spojené s těhotenstvím nebo zhoršené těhotenstvím či péčí v době těhotenství, avšak nikoliv úmrtí z náhodné příčiny nebo nehodou.

3.4.2 Pozdní úmrtí matky

Pozdní úmrtí matky je úmrtí ženy z přímých nebo nepřímých porodnických příčin více než 42 dnů, ale méně než jeden rok po ukončení těhotenství.

3.4.3 Úmrtí během těhotenství, porodu či šestinedělí

Úmrtí během těhotenství, porodu či šestinedělí je úmrtí ženy v těhotenství nebo do 42 dnů po ukončení těhotenství bez ohledu na příčinu smrti (porodnická i jiná než porodnická).

Úmrtí matek by se měla rozdělovat do dvou skupin:

3.4.4 Přímé mateřské úmrtí

Přímá mateřská úmrtí vyplývají z porodnických komplikací (při těhotenství, porodu a šestinedělí), ze zákroků, zanedbání, nepatřičné léčby nebo z řetězu příhod, které ze shora uvedených vyplývají.

3.4.5 Nepřímé mateřské úmrtí

Nepřímá mateřská úmrtí vyplývají z dříve existující nemoci nebo nemoci, která se vyvinula během těhotenství a která se fyziologickými účinky těhotenství zhoršila, ale nebyla způsobena přímými porodnickými příčinami.

Curriculum vitae

MUDr., Mgr. Petr Struk

Pracuje jako praktický lékař pro děti a dorost v Praze-Modřanech v soukromé praxi manželky MUDr. Nory Strukové. Roku 1977 absolvoval Fakultu dětského lékařství Praha, atestace z pediatrie 1981. Roku 1984 absolvoval Filosofickou fakultu Praha – obor psychologie. Od roku 1977 do roku 1985 pracoval jako dětský lékař a obvodní dětský lékař v Chebu, Aši a v Praze 4, 1985–1990 jako klinický výzkumný pracovník v Centru sociální pediatrie ILF, Praha. Byl členem předsednictva Českého národního výboru pro UNICEF, náměstkem ředitele Národního centra podpory zdraví, vedoucím katedry sociálního lékařství a veřejného zdravotnictví 1. LF UK, Praha, poradcem ministra zdravotnictví ČR, ředitelem odboru zdravotní politiky a poté výzkumu a vzdělávání Ministerstva zdravotnictví ČR. Byl národním koordinátorem ČR programu EU Phare v resortu zdravotnictví, reprezentantem regionu střední a východní Evropy ve společné komisi UNICEF/WHO/UNDF a předsedou Výboru pro lidská práva a biomedicínu Úřadu zmocněnce pro lidská práva Vlády ČR. Profesně se kromě praktického dětského lékařství věnuje i veřejnému zdravotnictví, sociálnímu lékařství, e-health /elektronickému zdravotnictví, bioetice a koordinaci národních a mezinárodních projektů. Působí jako konzultant, autor a spoluautor článků a národních a mezinárodních zpráv, zaměřených na zdravotní péči a řízení zdravotnictví.

MUDr. Václav Beneš

Je absolventem Fakulty všeobecného lékařství UK v Praze. Má dvě atestace v oboru Všeobecné praktické lékařství a působí jako praktický lékař v Poliklinice Na Národní v Praze 1. Dlouhodobě působil jako učitel na Katedře všeobecného lékařství IPVZ. Byl členem výboru SVL ČLS JEP, zastupoval Českou republiku v mezinárodních organizacích praktických lékařů a byl hlavním organizátorem Evropské konference WONCA v roce 1997. Je spoluautorem základní učebnice oboru Všeobecné praktické lékařství z roku 2013 a překladu Mezinárodního slovníku primární péče. Angažoval se v oblasti kvality primární péče, a to jak na mezinárodní úrovni, tak v projektech v České republice. V této oblasti také publikoval.

