

Věcný záměr zákona o elektronickém zdravotnictví

Základní **TEZE A NÁVRHY VARIANTNÍCH ŘEŠENÍ** ve věcném záměru zákona o elektronickém zdravotnictví ČR



Telemedicína, Brno 2019



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY



Ústav zdravotnických informací a statistiky České republiky
Institute of Health Information and Statistics of the Czech Republic



Věcný záměr zákona o elektronickém zdravotnictví

Úvod

Důvod a základní principy předloženého věcného záměru zákona




Předložený věcný záměr je komplexní úpravou

Věcný záměr zákona o elektronizaci zdravotnictví



I. Základní komponenty a funkčnost elektronického zdravotnictví



III. Nová úprava Národního zdravotnického informačního systému (NZIS)



II. Elektronická zdravotnická dokumentace a pravidla sdílení dat

Předložený VZ zákona a jeho nosné principy

Elektronizace zdravotnictví (EZ) znamená elektronizaci běžících procesů a digitalizaci agend s cílem zefektivnit poskytování zdravotních služeb, jejich úhradu a kontrolu. EZ je integrovanou součástí zdravotnického systému, nenahrazuje jej a nevytváří paralelní struktury řízení a správy.

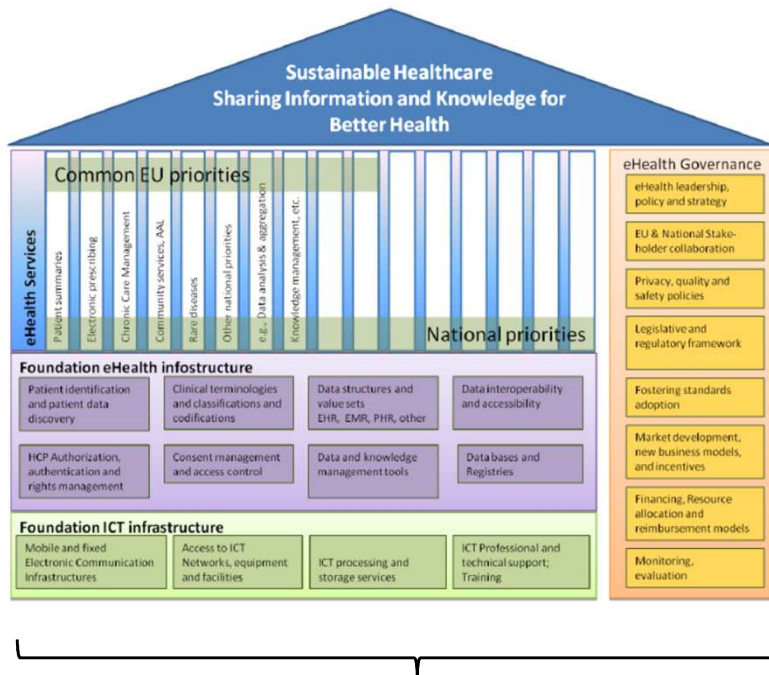
Nosný princip I. Ochrana osobních údajů

- ✓ Centrální sběry dat řádně **zdůvodněné** + svým rozsahem, způsobem procesování, využívání a zveřejňování dat **odpovídající danému účelu**
- ✓ **Minimalizace** rozsahu sbíraných dat odpovídající danému účelu
- ✓ Jasně vymezená **správa centrálních zdrojů dat** a s ní související zabezpečení procesů

Nosný princip II. Zásady digitálně přívětivé legislativy

- ✓ Budování **přednostně digitálních služeb** (princip digital by default)
- ✓ Maximální opakovatelnost a **znovu použitelnost údajů** a služeb (princip only once)
- ✓ Budování služeb přístupných a použitelných pro všechny, včetně **osob se zdravotním postižením** (princip governance accessibility)
- ✓ Sdílené služby veřejné správy
- ✓ Konsolidace a propojování informačních systémů veřejné správy
- ✓ Mezinárodní interoperabilita – budování služeb propojitelných a využitelných v evropském prostoru
- ✓ **Ochrana osobních údajů** v míře umožňující kvalitní služby (GDPR)
- ✓ Otevřenost a transparentnost včetně otevřených dat a služeb (princip open government)
- ✓ **Technologická neutralita**, Uživatelská přívětivost

Nosný princip III. Připravenost infrastruktury pro EZ



3

Služby EZ

- ❖ ePreskripce
- ❖ eŽádanka
- ❖ Osobní zdravotní záznam
- ❖ Úložiště zdravotnické dokumentace
- ❖ ePACS

Základní komponenty EZ

- ❖ Identita zdravotnických pracovníků
- ❖ Autoritativní zdroje dat
- ❖ Technická infrastruktura (IDRR)
- ❖ e-zdravotnická dokumentace a její index
- ❖ Registr práv a mandátů (součást IDRR)
- ❖ Standardizace & nomenklatura

2

1

eGovernment

- ❖ identita právnických i fyzických osob
- ❖ elektronické prokázání identity
- ❖ zabezpečená komunikace
- ❖ ochrana dat a soukromí



Věcný záměr zákona o elektronickém zdravotnictví

Struktura a obsah věcného záměru zákona



Hlavní kapitoly věcného záměru



Služby poskytování autoritativních údajů

- Autoritativní registr poskytovatelů zdravotnických služeb
- Autoritativní registr zdravotnických pracovníků
- Autoritativní registr pacientů



Řízení identitních prostředků zdravotnických pracovníků a pacientů

- Řízení identit zdravotnických pracovníků
- Řízení identit pacientů



Institucionalizace elektronického zdravotnictví

- Národní centrum elektronického zdravotnictví (NCeZ)
- Národní kontaktní místo pro elektronické zdravotnictví (NCPeH)
- Národní centrum medicínských klasifikací a nomenklatur (NCMK)



Sdílení zdravotnické dokumentace

- Elektronická zdravotnická dokumentace
- Index zdravotnické dokumentace
- Propojení výměnných sítí
- Osobní zdravotní záznam
- Emergentní záznam

Hlavní kapitoly věcného záměru



Standardy elektronického zdravotnictví



**Portál elektronického zdravotnictví
Integrované datové rozhraní resortu**



Katalog služeb elektronického zdravotnictví – KSeZ (součást IDRR)



Práva a povinnosti subjektů (zdravotníků a pacientů) při sdílení údajů o zdravotním stavu – **REGISTR PRÁV A MANDÁTŮ (součást IDRR)**



Národní zdravotnický informační systém

- Postupy při zpřístupňování údajů z NZIS, včetně vědeckého využití dat
- Problematika meziresortní dostupnosti dat pro validaci a informační obohacení dat NZIS
- Koncepce otevřených dat („Open data“) zveřejňovaných ze zdrojů NZIS
- Indikátory kvality péče, klinické doporučené postupy



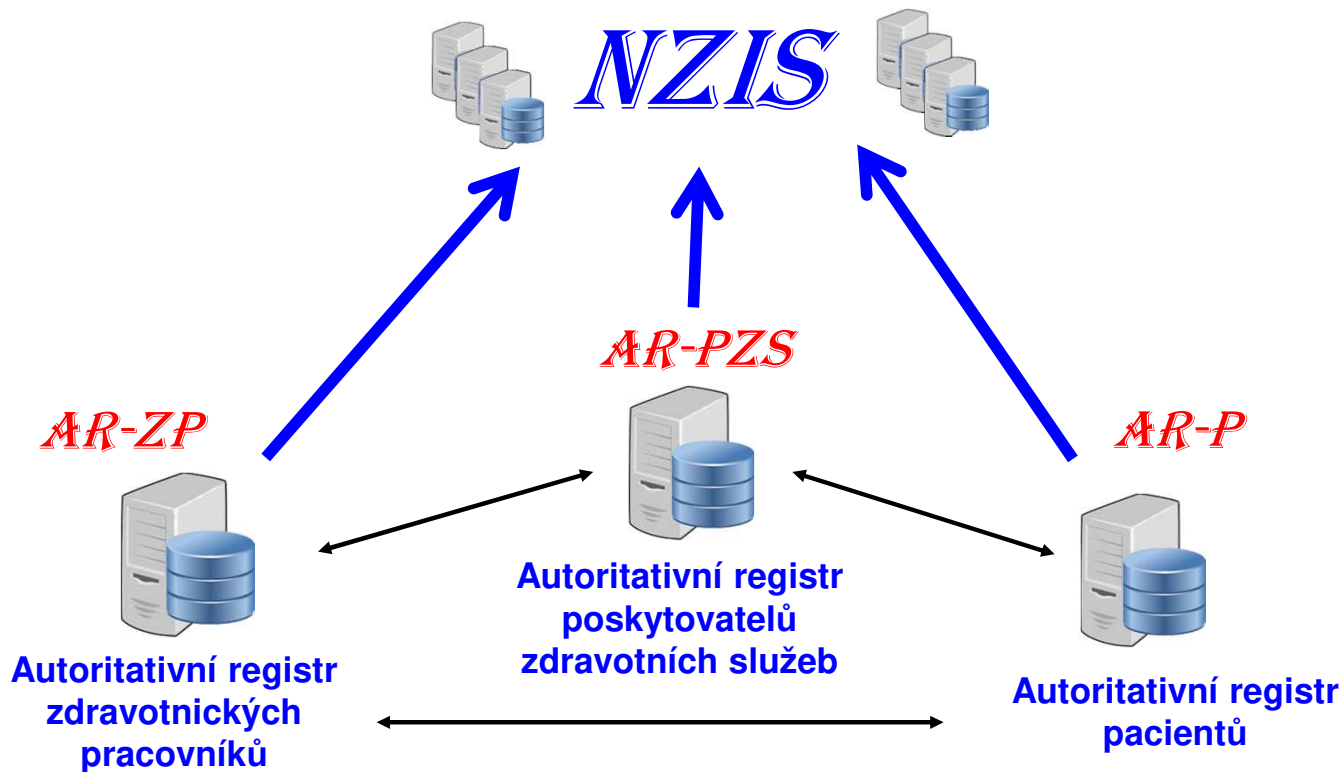
Věcný záměr zákona o elektronickém zdravotnictví

Nosné prvky obsahu VZ zákona o EZ

Autoritativní zdroje dat

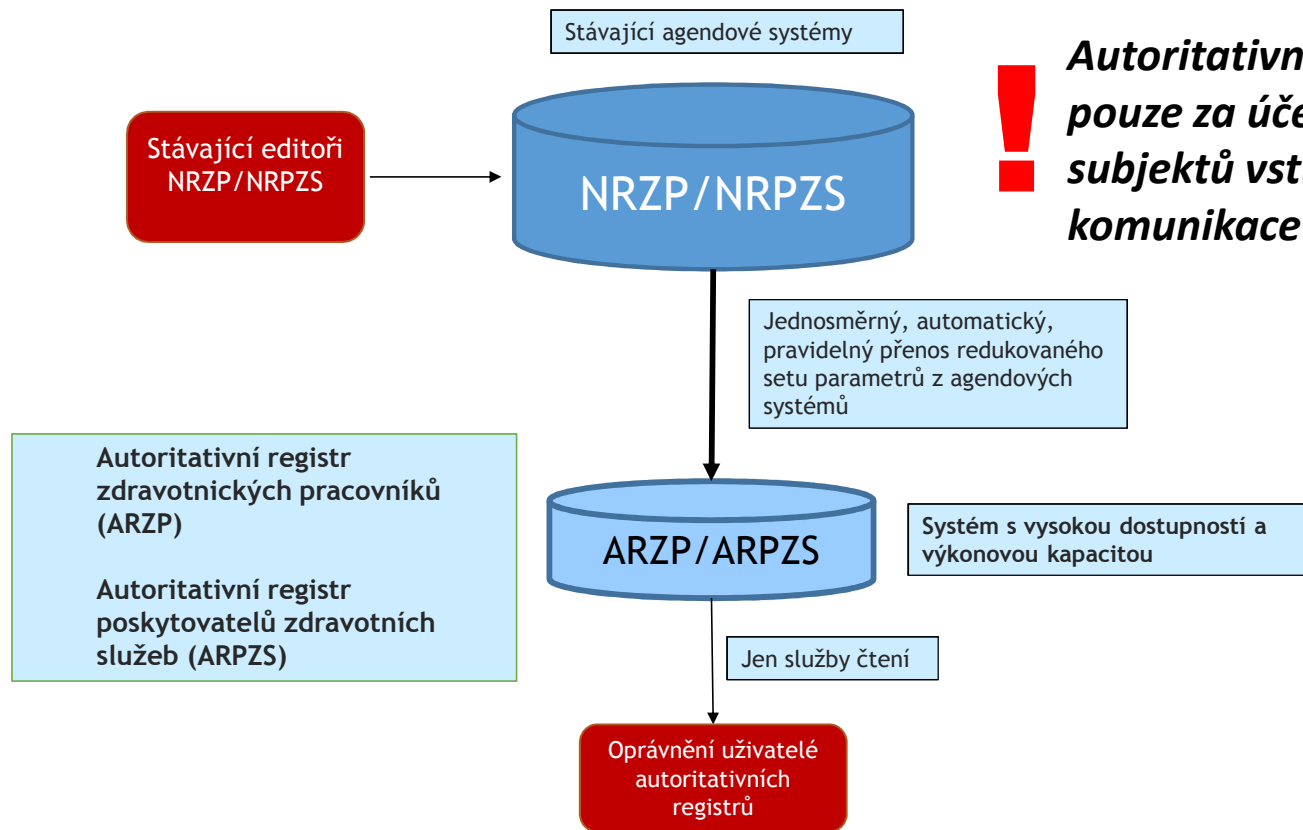


Autoritativní datová základna EZ



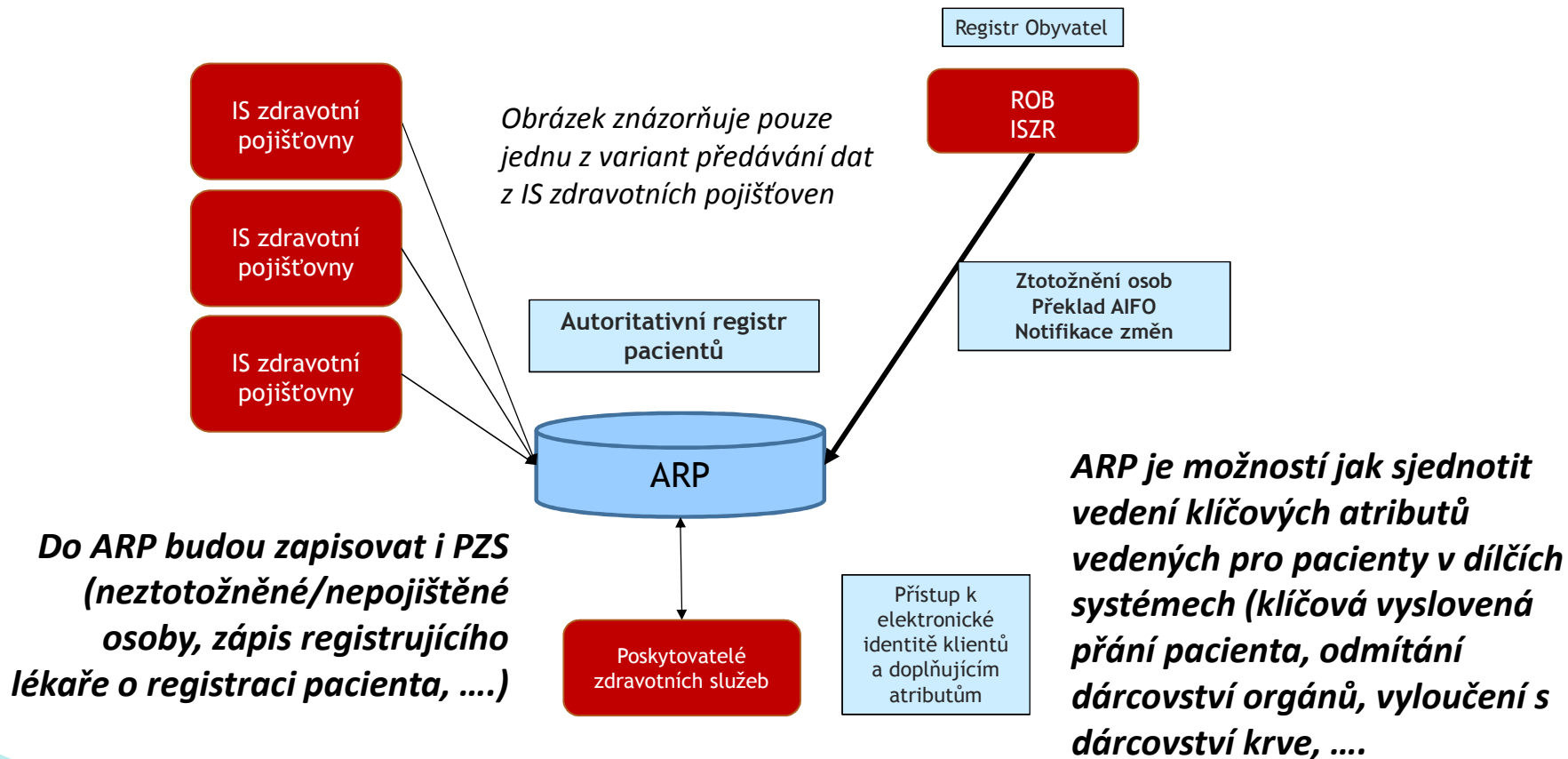
*Autoritativní datová základna je nezbytná pro zajištění systému
vysoce zabezpečené, autorizované a autentické komunikace*

Autoritativní datová základna EZ



! *Autoritativní registry budou zřízeny pouze za účelem identifikace subjektů vstupujících do interakcí a komunikace v EZ.*

Autoritativní registr pacientů - ARP



Autoritativní datová základna EZ

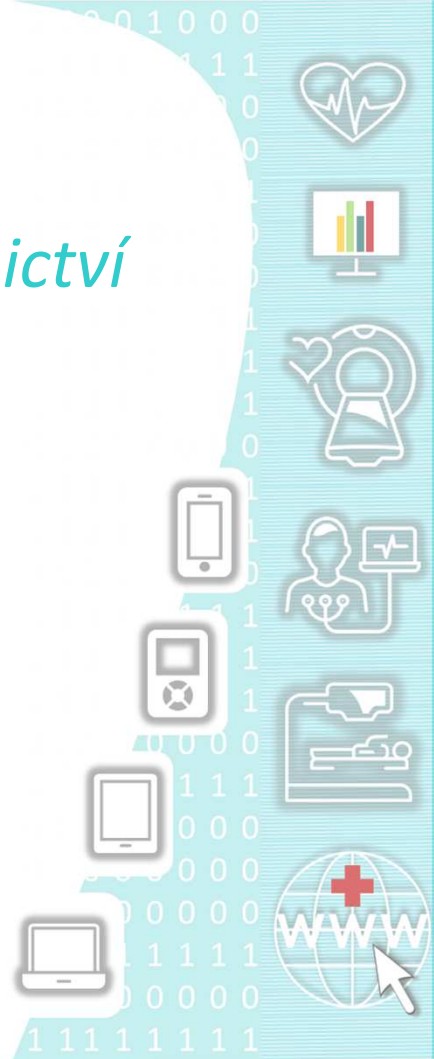
Plnění dat do autoritativních registrů bude povinné, jejich aktualizace bude vynutitelná sankcí. Zadávání údajů do autoritativních registrů bude pro určené zpravodajské jednotky (editory) plošně povinné, v zákonem nastavených lhůtách (totožných se základními registry). Zadávání bude zprostředkováno přes editaci agendových (národních) registrů.



Věcný záměr zákona o elektronickém zdravotnictví

Nosné prvky obsahu VZ zákona o EZ

Řízení e-identity / identitních prostředků



Řízení elektronických identit zdravotnických pracovníků

- ✓ **OBČAN.** Elektronické zdravotnictví **nebude zavádět žádné specifické prostředky řízení e-identity občana jako pacienta.**
- ✓ **POSKYTOVATEL.** Drtivá většina vzájemných interakcí ve zdravotnictví vyžadujících vzájemnou autentizaci subjektů je a **bude řízena na úrovni poskytovatelů zdravotních služeb.**
- ✓ **PRACOVNÍK.** **Na úrovni zdravotnických pracovníků je cílovým a systémově standardizovaným řešením autentizace zavedení profesní karty v gesci Ministerstva vnitra ČR.** Nejpravděpodobnějším a do budoucna plánovaným řešením vyplývajícím z jednání s eGOV je to, že eGOV nabídne zdravotnickým pracovníkům kartu profesionála, kde bude zajišťovat veškerou správu identit, prostředků a jejich aktualizaci. Identita by tak nebyla omezena pouze resortně, ale byla by omezena profesně – byl by oddělen soukromý a profesní život. **Jelikož toto řešení není v současnosti k dispozici, řeší věcný záměr zákona autentizaci zdravotnických pracovníků jinými, resortně dostupnými, prostředky.**

Řízení elektronických identit

Řízení identitních prostředků pro poskytovatele zdravotních služeb a zdravotnické pracovníky je ve věcném záměru zákona navrženo následovně:



IDRR vytvoří jednotný identitní prostor pro poskytovatele zdravotních služeb, který bude založen na vydávaných resortních certifikátech.



Identita zdravotnických pracovníků bude řešena s pomocí identitních prostředků NIA na požadovaném stupni důvěry, NIA bude vždy akceptována.

Identitními prostředky mohou být všechny v současnosti již podporované prostředky jako e-občanka, datová schránka, jednorázové heslo (vše v rámci NIA).



Věcný záměr zákona o elektronickém zdravotnictví

Nosné prvky obsahu VZ zákona o EZ

E-zdravotnická dokumentace (eZD)



eZD: základní principy

V rámci systému EZ **nebude budován žádný centrální sklad** (centrální úložiště)
s obsahem zdravotnické dokumentace

eZD bude ustanovena jako **rovnocenná s listinnou formou**

Budou zachována všechna práva pacientů upravit a nastavit viditelnost své
dokumentace a nastavit pravidla jejího sdílení

eZD: základní definice

Elektronická zdravotnická dokumentace je ve věcném návrhu zákona definována následovně:

EZD je soubor informací vztahujících se k pacientovi týkající se jeho zdravotního stavu, vedený elektronickou formou. EZD je tvořena jednak sdílenými záznamy eZD, jednak provozními transakčními daty.

Autorizace eZD

Autorizace na definované minimální úrovni bude vyžadována pouze pro elektronickou zdravotnickou dokumentaci určenou pro sdílení (zásadní typy dokumentace – např. propouštěcí zpráva po hospitalizaci).

Tímto právním předpisem nebudou povinně autorizovány tzv. provozní typy (části) dokumentace, vedené pro interní účely u poskytovatelů zdravotních služeb.

Sdílená eZD

Sdílenou eZD definuje právní předpis zejména jako určité typy záznamů (např. propouštěcí zpráva, ambulantní zpráva, laboratorní zpráva), které jsou primárně určeny ke sdílení mezi PZS.

O obsahu eZD pro sdílení rozhoduje odpovědný zdravotnický pracovník, lékař.

Sdílená eZD

Každý dokument sdílené eZD musí obsahovat jednoznačný identifikátor.

Elektronický dokument je považován za sdílenou eZD jen v případě, že je **elektronicky podepsán elektronickým podpisem osoby zodpovědné/oprávněné k vedení eZD, opatřen časovým razítkem a elektronickou pečetí PZS. PZS poskytující zdravotní služby jako fyzické podnikající osoby mohou zvolit mezi elektronickým podpisem nebo pečetí.**

Elektronický podpis a časová razítka

Nutný elektronický podpis pro sdílenou eZD, který může být buď rezortní zaručený (pokud budou rezortem vydávány podpisové certifikáty) nebo uznávaný (zaručený založený na kvalifikovaném certifikátu nebo kvalifikovaný). **Resortní elektronická pečeť** je požadována kvalifikovaná a musí být aplikována nejpozději před prvním sdílením či předáním dokumentu mimo prostředí poskytovatele. **Časové razítko** může být buď resortní nebo kvalifikované. Věcný záměr zákona navrhuje zavedení resortního časového razítka v rámci implementace Integrovaného datového rozhraní resortu.

Navržené služby EZ ve vztahu k eZD



eHealth služba	Pacient		Poskytovatel	
	Varianta	Slovní popis	Varianta	Slovní popis
Vedení eZD	Povinné	Pokud se PZS rozhodne vést eZD, není na straně pacienta právo toto rozporovat nebo měnit. eZD je postavena na roveň s listinnou ZD, práva pacienta tak nejsou nijak dotčena.	Nepovinné (s legisvak. lhůtou)	Vzhledem ke komplexnosti změn, které nová legislativní úprava EZ přináší pro klinickou praxi, bude zákonnými prostředky stanovena dostatečná legisvakční lhůta (navrženo min. 10 let) pro implementaci na straně PZS. V prvních etapách zavádění EZ bude vedení eZD nepovinné. Avšak PZS, kteří se rozhodnou eZD vést, musí plně naplnit všechna zákonem daná opatření a ustanovení.
Sdílení eZD mezi PZS	Povinné	Povinnost předávání je zakotvena v zákoně o zdravotních službách. Pacient nemá právo rozhodovat ani o elektronické formě předávání. eZD a její sdílení je postaveno na roveň s listinnou ZD, práva pacienta tak nejsou nijak dotčena.	Povinné	Pokud se PZS rozhodne vést eZD, musí dodržet všechna zákonem daná ustanovení pro tuto formu dokumentace. V tom případě se stávají povinnými i pravidla pro sdílení eZD V prvních etapách zavádění EZ bude vedení eZD nepovinné.

Navržené služby EZ ve vztahu k eZD



eHealth služba	Pacient		Poskytovatel	
	Varianta	Slovní popis	Varianta	Slovní popis
IZD	Povinné	Index je veden automaticky pro každého pacienta (pouze pro zákonem určené – vybrané typy ZD a další zprávy, týkající se zejména lůžkové péče). IZD je povinnou a neoddelitelnou součástí daných typů ZD. Avšak pacient má možnost omezit přístup ke svým záznamům v indexu prostřednictvím RPM. Práva pacienta tak nejsou nijak dotčena.	Povinné	PZS a „poskytovatelé SZZ“ mají povinnost do indexu zapisovat informace o stanovených typech ZD v rozsahu určených metadat. Pokud PZS vede ZD daného typu (pro který je určen IZD), musí též vést IZD. Vzhledem ke komplexnosti změn, které nová legislativní úprava EZ přináší pro klinickou praxi, bude zákonnými prostředky stanovena dostatečná legisvakantní lhůta pro implementaci na straně PZS. V prvních etapách zavádění EZ bude vedení eZD nepovinné.

Navržené služby EZ ve vztahu k eZD



eHealth služba	Pacient		Poskytovatel	
	Varianta	Slovní popis	Varianta	Slovní popis
Pacientský souhrn „Emergentní záznam“	Opt-out varianta	Stát vytvoří nezbytnou technickou infrastrukturu pro provoz této služby. Bude předpokládán souhlas pacienta s vedením SOP, pacient má možnost opt outu či převedení služby ke komerčnímu poskytovateli OZZ	Povinné	Registrující VPL a PLDD mají povinnost udržovat EMZ o pacientovi v zákonem určeném rozsahu, pokud je o pacientovi veden (pokud tento vedení neodmítl: opt-out). Seznam informací pro emergentní záznam bude explicitně uveden a každé zdravotnické zařízení budeme mít oznamovací povinnost při zjištění některé z těchto událostí tyto informace odeslat. Praktický lékař může záznam doplňovat, ale data externě obdržená budou jen pro čtení bez možnosti úpravy. Výmaz či opravu v tomto záznamu budeme mít jen subjekt, který data odeslal, resp. zapsal. Stát hradí lékaři náklady spojené s vedením tohoto záznamu prostřednictvím bodové bonifikace.

Navržené služby EZ ve vztahu k eZD



eHealth služba	Pacient		Poskytovatel	
	Varianta	Slovní popis	Varianta	Slovní popis
OZZ	Volitelné s nárokem	Stát umožní službu OZZ a vytvoří legislativní podmínky pro její vznik, pacient se může rozhodnout, zda tuto službu nabízenou certifikovanými komerčními subjekty využije či ne.	Povinné	Povinnost je uložena v tom smyslu, že pokud pacient vedení OZZ zvolí, bude povinností PZS tuto službu poskytnout, resp. poskytnout součinnost pacientem zvolenému provozovateli OZZ. Poskytovatelé budou mít povinnost předávat svou ZD v zákonem stanoveném rozsahu.

eZD: určení zvláštní kategorie eZD

Zákon vymezí zvláštní kategorii eZD, pro dokumentaci asociovanou se zvýšeným rizikem stigmatizace pacienta (např. psychiatrie, dermatovenerologie); pro tento typ dokumentace budou přidělovány zvláštní role pro přístup a čtení indexu ZD.

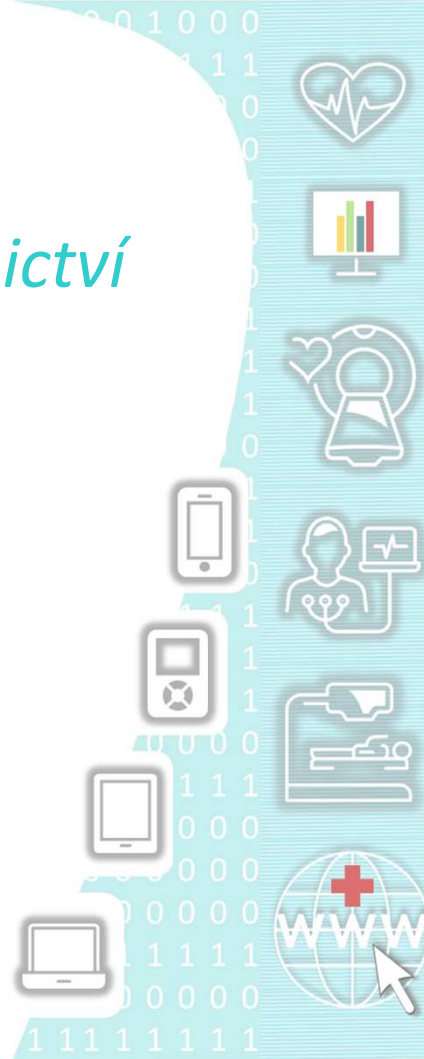
Předpokladem je, že lékař, který je autorem dokumentace, bude mít možnost ji označit za stigmatizující, tedy spadající do této kategorie.



Věcný záměr zákona o elektronickém zdravotnictví

Nosné prvky obsahu VZ zákona o EZ

Registr práv a mandátů



Řízení přístupů a ochrany dat

❖ Registr práv a mandátů

- ❖ Zásadní prostředek pro pacienta k udělení souhlasu/nesouhlasu s přístupem k registrovaným eHealth službám pro jiné osoby
- ❖ Pacient může přístup udělit/zakázat
 - ❖ Lékařům
 - ❖ PZS
 - ❖ Příbuzným, resp. osobám blízkým
- ❖ Řešení pro zastupování např. rodič - dítě
- ❖ **Počítá se zvolenou výchozí politikou opt-out**



Registr nebude mít vliv na stávající procesy vyžádání a předání dokumentace mezi poskytovateli. Pacient může udělit dalším osobám mandát k nakládání s jeho zdravotnickou dokumentací.



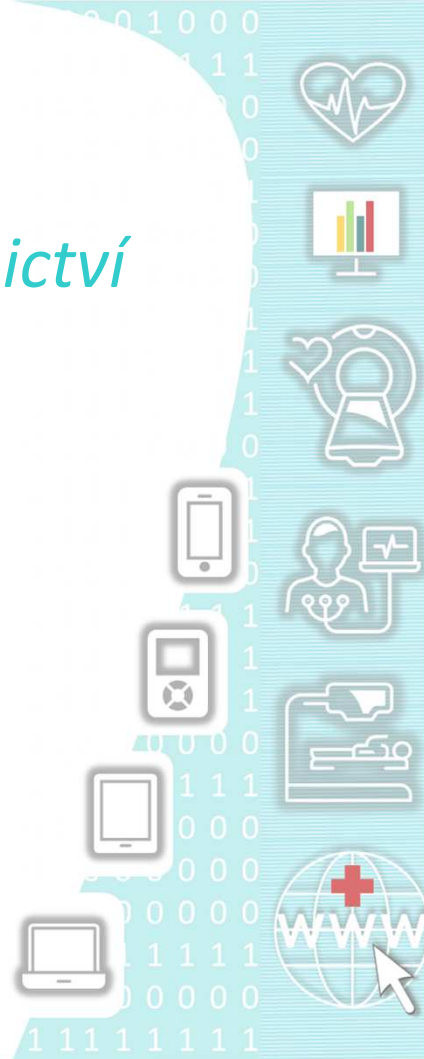


Věcný záměr zákona o elektronickém zdravotnictví

Nosné prvky obsahu VZ zákona o EZ

Integrované datové rozhraní resortu

IDRR

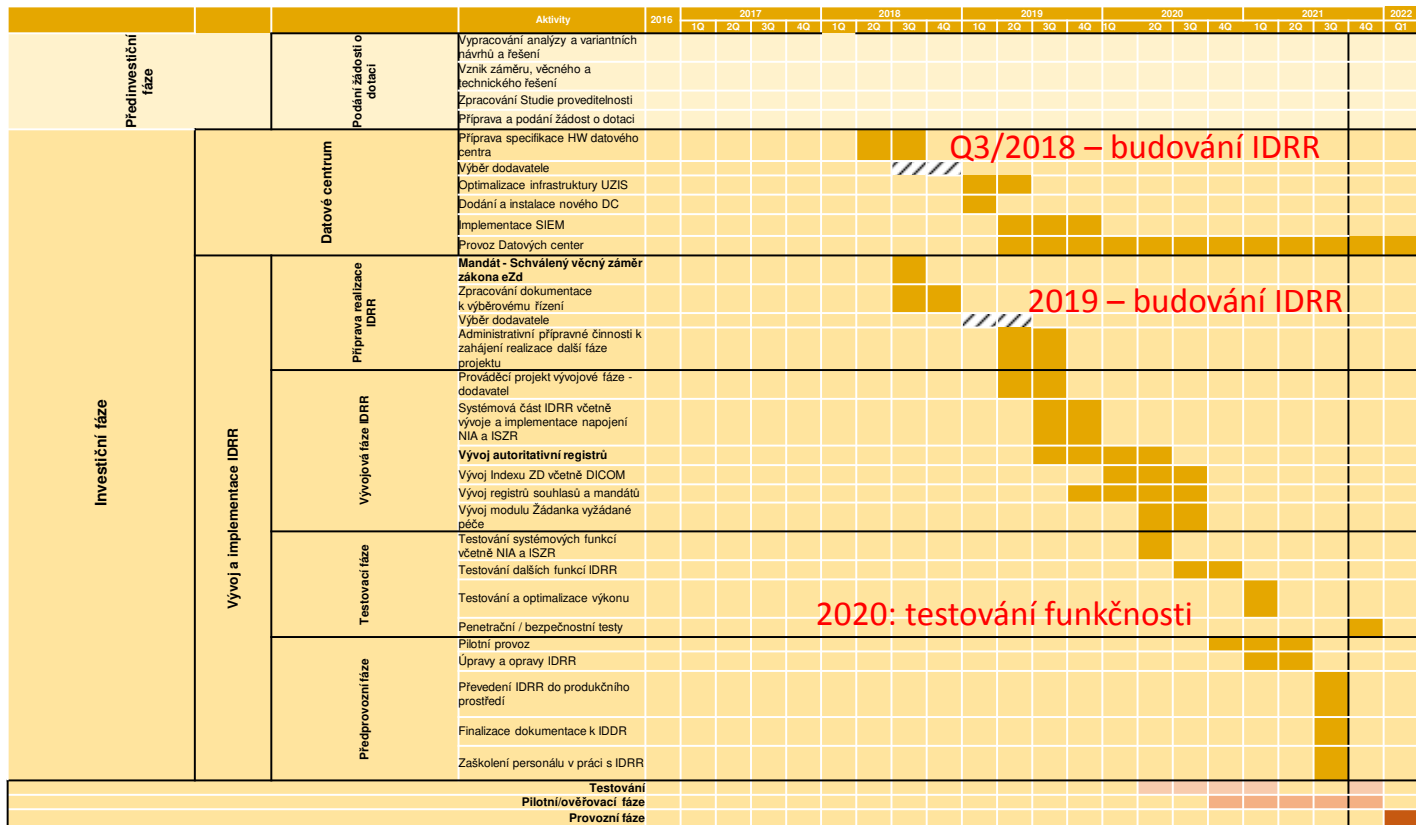


Integrované datové rozhraní resortu (IDRR)

- ❖ Představuje základní **centrální infrastrukturní komponentu EZ**
- ❖ Poskytuje infrastrukturu nezbytnou pro provoz a rozvoj služeb elektronického zdravotnictví, **bez IDRR není možný plnohodnotný vznik a řízení služeb EZ**
- ❖ Poskytuje **autoritativní údaje a sdílené služby**
- ❖ Umožňuje **zabezpečené sdílení dat** a informací napříč poskytovateli zdravotní péče a zdravotnickými pracovníky
- ❖ Zajišťuje **interoperabilitu systémů** a služeb v resortu zdravotnictví a napojení na služby eGovernmentu



IDRR a nastavený harmonogram projektu



Q3/2018 – budování IDRR

2019 – budování IDRR

2020: testování funkčnosti

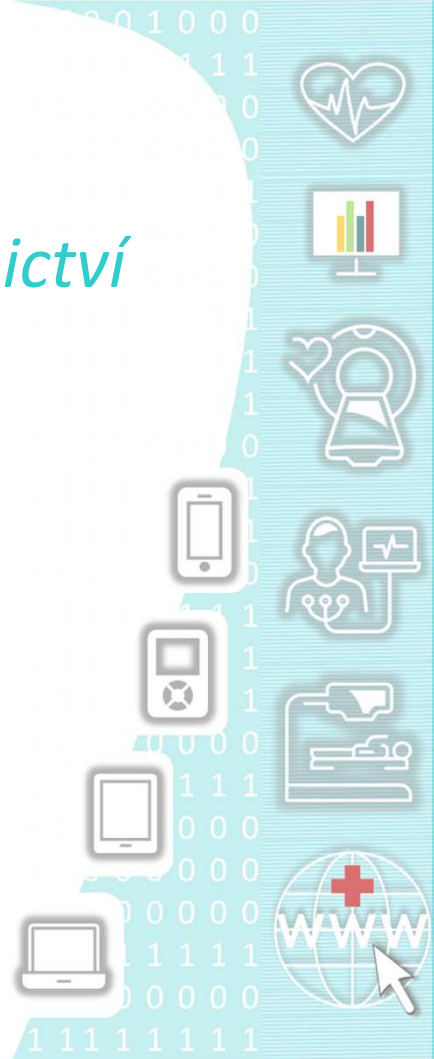


MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

Věcný záměr zákona o elektronickém zdravotnictví

Nosné prvky obsahu VZ zákona o EZ

Institucionalizace EZ



Institucionalizace elektronického zdravotnictví I.

❖ Ministerstvo zdravotnictví ČR



- ❖ Zřizuje NCeZ a ÚZIS ČR
- ❖ Odpovídá za řízení a poskytuje garance v oblasti EZ, garantuje legislativní zázemí EZ, pověřuje další instituce potřebnými mandáty pro elektronizaci

❖ Národní centrum pro elektronické zdravotnictví (NCeZ)

- ❖ Koncepční, strategické a programové řízení elektronizace
- ❖ Zajištění interoperability, standardizace, certifikačního procesu pro dodavatele ...
garant standardizace v oblasti EZ (**certifikační autorita**)
- ❖ Udržování efektivního legislativního rámce
- ❖ Získání a udržování společenského konsensu a podpory ze strany účastníků systému
- ❖ Správa informační architektury resortu
- ❖ Metodické vedení rozvoje EZ

Institucionalizace elektronického zdravotnictví II.



❖ ÚZIS ČR

- ❖ Správce a provozovatel Národního zdravotnického informačního systému (**NZIS**)
- ❖ Řešitel projektu centrální infrastruktury (**IDRR**)
- ❖ Správce a provozovatel autoritativních zdrojů dat ve zdravotnictví (autoritativních registrů)
- ❖ Správce agendových registrů NRPZS, NRZP, NRHZS

❖ Národní centrum medicínských klasifikací a nomenklatury

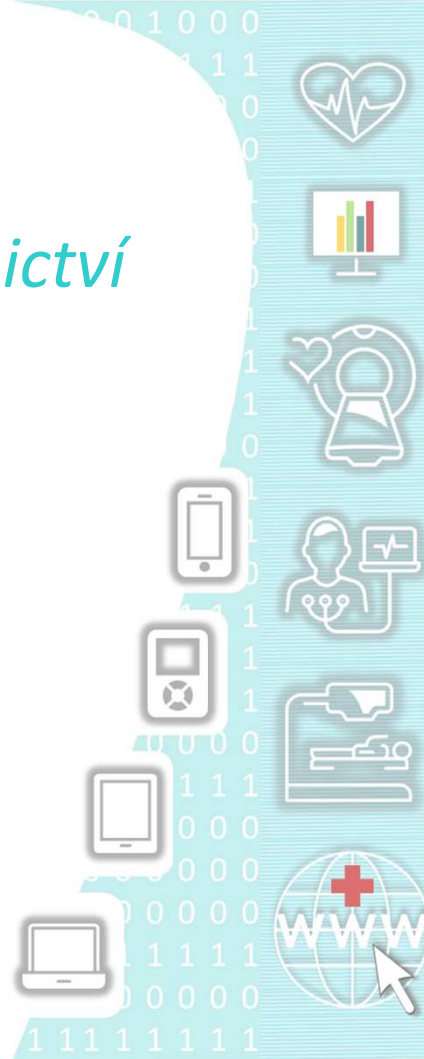
- ❖ Garant standardizace medicínských klasifikací, terminologie a nomenklatury
- ❖ Ustaveno při ÚZIS ČR na základě spolupráce s významnými univerzitami



Věcný záměr zákona o elektronickém zdravotnictví

Navržená legislativní úprava NZIS

Dokončení rekonstrukce NZIS



Nová legislativní úprava NZIS



NOVELIZACE STÁVAJÍCÍ PRÁVNÍ REGULACE

1. Vymezení NZIS (**integrace roztržštěných datových zdrojů**)
2. Role a úkoly NZIS, zmocnění k plnění
3. Vymezení role a odpovědnosti správce
4. Datová základna NZIS
5. Ochrana osobních dat a zabezpečení NZIS, **principy eGovernmentu v NZIS**
6. Národní referenční (administrativní) registry
- 7. Autoritativní registry, IDRR a jeho komponenty**
8. Národní zdravotní registry



ZCELA NOVÉ KAPITOLY

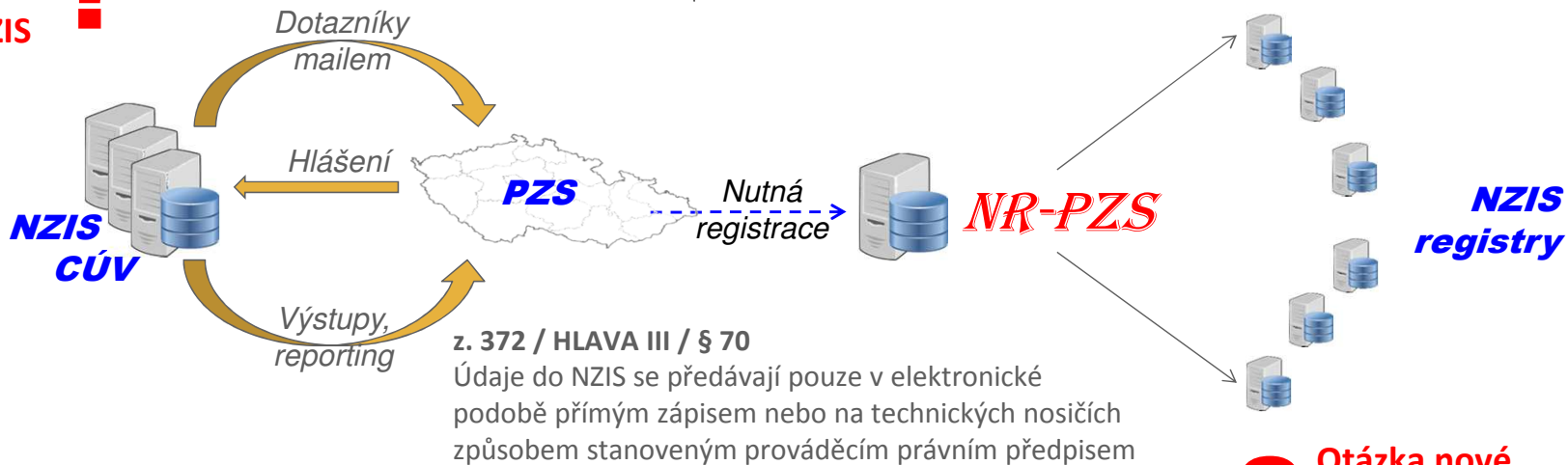
- 9. Zpřístupňování údajů z NZIS a koncepce otevřených dat**
- 10. Sekundární využití dat NZIS a publikace resortních referenčních statistik**
- 11. Indikátory kvality péče, ukazatele zdravotního stavu obyvatel**
- 12. Klinické doporučené postupy**

Je dokončována rekonstrukce a elektronizace NZIS

NR - ZP

Registrace zdravotnických profesionálů = agendová nadstavba

Otázka
redukce
výkazů ÚZIS

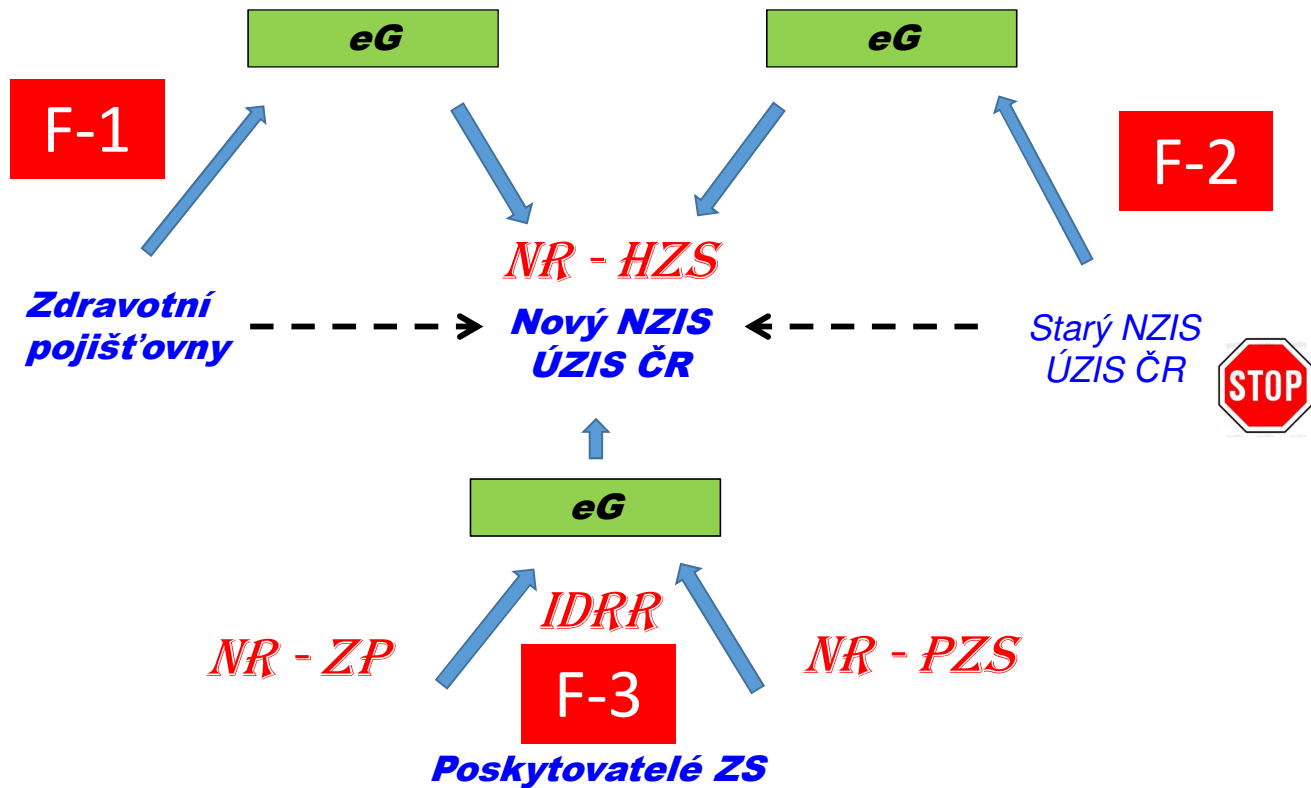


Otázka nové
koncepte vedení
zdravotních
registřů

„Datové úložiště ZP“ = datová základna resortu

NR - HZS

Nová legislativní úprava je posledním krokem již probíhající rekonstrukce NZIS – ve vazbě na eGovernment



Audit obsahu zdravotnických registrů

- ✓ **Zdůvodnění – účel**
- ✓ **Mandatorní využívání položek**
- ✓ **Zdroje dat k položkám**
- ✓ **Detailní výpis parametrů**
- ✓ **Režim zveřejňování / publikování**



K jednotlivým prvkům obsahu registrů bude určen jejich zdroj = vnitřní data NZIS vs. zpravodajské jednotky

Audit obsahu zdravotnických registrů

- **Národní onkologický registr**
- **Národní diabetologický registr**
- **Národní kardiochirurgický registr**
- **Národní registr kardiovaskulárních intervencí**
- **Národní registr úrazů a polytraumat**
- **Národní registr intenzivní péče**
- **Národní registr kloubních náhrad**
- **Národní registr hospitalizací**
- **Národní registr reprodukčního zdraví**

Audit obsahu zdravotnických registrů

- **Národní registr nemocí z povolání**
- **Národní registr léčby uživatelů drog**
- **Národní registr pitev a toxikologických vyšetření**

- **Národní registr osob nesouhlasících s posmrtným odběrem tkání a orgánů**
- **Národní registr osob vyloučených z dárcovství krve**

Nová NZIS = nová koncepce poskytování dat

Každému centrálnímu zdroji NZIS bude přiřazen režim zveřejňování a zákonem regulované dostupnosti dat

- **Systémy neveřejné**
- **Systémy přístupné pouze pro zákonem dané čtenáře**
- **Zdroje referenčních statistických dat pro identifikovaný účel a pro identifikované žadatele**
- **Zdroje zveřejňovaných statistických dat**
- **Zdroje otevřené – režim „open data“**

Referenční resortní statistické ukazatele

Zákon bude nově definovat **Referenční resortní statistické ukazatele** jako zvláštní kategorii údajů, výstupů, z NZIS, které:

- jsou vždy generovány na základě centrálních datových zdrojů NZIS
- jsou povinně v nastaveném režimu publikovány statistickým ústavem a publikace je doplněna interpretací statistického ústavu
- jsou statistickým ústavem poskytovány jako národní referenční údaje do mezinárodních statistických šetření či mezinárodních srovnávacích zdrojů dat

Vyhodnocené referenční ukazatele budou definovány zejména **v následujících oblastech:**

- makroekonomická charakteristika zdravotnictví
- dostupnost zdravotních služeb ve smyslu geograficko-časovém, kapacitním (kapacita poskytovatelů, personální zajištění, přístrojové zajištění apod.) a finančním
- indikátory kvality zdravotních služeb
- indikátory výkonnosti sítě poskytovatelů
- ukazatele zdravotního stavu obyvatel.

DĚKUJI ZA POZORNOST

