

Co vše nám v právní úpravě chybí pro zajištění reálné funkčnosti elektronického zdravotnictví – aneb nejde o problém pouze jednoho zákona



Evropská unie
Evropský sociální fond
Operační program Zaměstnanost



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY



Mgr. JUDr. Vladimíra Těšitelová
18. března 2019

Oblast vztahů, která dosud právními předpisy upravena není



- v současné době neexistuje komplexní právní úprava elektronizace zdravotnictví;
- v jednotlivých právních předpisech existují pouze její právně ukotvené prvky.

Oblast vztahů, která dosud právními předpisy upravena není



1) Služby poskytování autoritativních údajů

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

2) Řízení identit zdravotnických pracovníků a pacientů

- Řízení identit zdravotnických pracovníků
- Řízení identit pacientů

Oblast vztahů, která dosud právními předpisy upravena není



3) Institucionalizace EZ

- Národní centrum elektronizace zdravotnictví
- Národní kontaktní místo pro elektronické zdravotnictví (vymezeno pouze částečně v zákoně o zdravotních službách)
- Národní centrum medicínské nomenklatury a klasifikací
- Národní centrum pro klinické doporučené postupy

Oblast vztahů, která dosud právními předpisy upravena není

4) Sdílení ZD

- Elektronická zdravotnická dokumentace (vymezena pouze částečně v zákoně o zdravotních službách)
- Index zdravotnické dokumentace
- Propojení výměnných sítí
- Osobní zdravotní záznam
- Emergentní zdravotní záznam

Oblast vztahů, která dosud právními předpisy upravena není



5) Standardy elektronického zdravotnictví

6) Portál elektronického zdravotnictví

7) Integrované datové rozhraní resortu

- Katalog služeb elektronického zdravotnictví (KseZ)
- Práva a povinnosti subjektů při sdílení údajů o zdravotním stavu – RPM

Oblast vztahů, která dosud právními předpisy upravena není



8) NZIS

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

Zhodnocení stávající právní úpravy



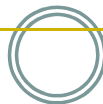
V současné právní úpravě existují pouze některé prvky zavádějící elektronizaci zdravotnictví.

Separace jednotlivých právních ustanovení také neumožňuje systémové zavedení:

- moderních pravidel ochrany osobních údajů a
- kybernetické bezpečnosti,

což lze označit za principiální nedostatek řešitelný pouze ucelenou právní úpravou elektronizace zdravotnictví jako celku.

Cíle připravované právní úpravy



Cílem je upravit práva a povinnosti v oblasti elektronizace zdravotnictví, a to dělenou účinností umožňující postupný náběh elektronizace při zachování stávajících procesů ve zdravotnictví.

Přínosy nové právní úpravy pro zdravotnické pracovníky



- Jednodušší přístup k validní ZD dalších PZS
- Základní nástroje a služby EZ s garancí státu
- Garanci bezplatné identity zdravotnického pracovníka včetně vydání příslušného technického prostředku napříč PZS a IS
- Možnost bezpečného sdílení ZD splňující veškeré legislativní požadavky

Přínosy nové právní úpravy pro poskytovatele zdravotních služeb

- Jasně legislativní normy a standardy pro vytváření, vedení a sdílení eZD
- Definované datové standardy, standardy pro zabezpečenou a autorizovanou komunikaci a výměnu dokumentace
- Zprostředkování služeb eGovernmentu
- Autoritativní data o zdravotnických pracovnících
- Autoritativní data o pacientech
- Reporty a otevřená data z resortu

Cíle nové právní ve vztahu k Národním zdravotnickému informačnímu systému



- je nutné stanovit nové vymezení vztahu subjektů k NZIS, zejména k registrům referenčním,
- je nezbytné vymežit vztah NZIS a základních registrů státu,
- je nezbytné vymežit vztah NZIS k dalším systémům a datovým zdrojům v resortu, zejména k registrům zřízeným na základě zákona o ochraně veřejného zdraví, registrům dle transplantačního zákona a agendě Listu o prohlídce zemřelého, která má být jasněji včleněna do NZIS a procesu jeho elektronizace,
- cílem je i definování nových komponent NZIS (např. IDRR).

Některé další dotčené právní předpisy



- Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů – explicitně pro resort zdravotnictví, zejména ustanovení týkající se ZD či NZIS.
- Zákon č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o specifických zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů.
- Zákon č. 374/2011 Sb., o zdravotnické záchranné službě, ve znění pozdějších předpisů.
- Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Některé další dotčené právní předpisy



- Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.
- Zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, ve znění pozdějších předpisů.
- Zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.
- Zákon č. 285/2002 Sb., o darování, odběrech a transplantacích tkání a orgánů a o změně některých zákonů (transplantační zákon), ve znění pozdějších předpisů.

Některé další dotčené právní předpisy



- Zákon č. 296/2008 Sb., o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka a o změně souvisejících zákonů (zákon o lidských tkáních a buňkách), ve znění pozdějších předpisů.
- Zákon č. 551/1991 Sb., o Všeobecné zdravotní pojišťovně České republiky, ve znění pozdějších předpisů.
- Zákon č. 280/1992 Sb., o resortních, oborových, podnikových a dalších zdravotních pojišťovnách, ve znění pozdějších předpisů.
- Zákon č. 592/1992 Sb., o pojistném na všeobecné zdravotní pojištění, ve znění pozdějších předpisů.
- Zákon č. 280/2009 Sb., daňový řád, ve znění pozdějších předpisů.

Příklady konkrétních ustanovení



Zákon o zdravotních službách

§ 53 až 69b zákona o zdravotních službách, které upravují ZD, a

navazující prováděcí vyhláška č. 98/2012 Sb., o zdravotnické dokumentaci,
ve znění pozdějších předpisů

Příklady konkrétních ustanovení



Zákon o zdravotních službách

Pro správu NZIS a povinnosti ÚZIS ČR jako správce ustanovení § 70 až 78 zákona o zdravotních službách a navazující prováděcí vyhlášky č. 373/2016 Sb., o předávání údajů do NZIS.

Příklady konkrétních ustanovení



Zákon o ochraně veřejného zdraví

Informační systémy podporující ochranu veřejného zdraví jsou definovány v zákoně o ochraně veřejného zdraví a v prováděcích předpisech (k aktuálnímu datu 53)

nezbytné novelizovat, a to z důvodu aktuálních potřeb praxe

- definování jednotlivých subjektů,
- specifikace správců osobních údajů apod.

Příklady konkrétních ustanovení



Transplantační zákon

nezbytné novelizovat, a to z důvodu aktuálních potřeb praxe

- definování jednotlivých subjektů,
- specifikace správců osobních údajů apod.

Dotčené subjekty, aneb co bude nutné upravit



Poskytovatelé zdravotních služeb:

- Jsou registrováni v NRPZS a ARPZS a poskytují do těchto systémů mandatorně potřebná data.
- Jsou identifikováni přes IČO, případně identifikační číslo pracoviště (IČP) a místo poskytování zdravotních služeb.
- Poskytují data do centrálního indexu ZD.
- Zapisují data do NRZP a ARP (zejména záznamy o pacientech bez zdravotního pojištění).
- Využívají data centrálních autoritativních registrů a centrálních služeb EZ.
- Přistupují ke službám základních registrů veřejné správy (ISZR) prostřednictvím IDRR.

Dotčené subjekty, aneb co bude nutné upravit

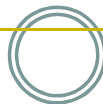


Poskytovatelé zdravotních služeb:

- Postupně přechází na novou identifikaci pacientů – resortní ID pacienta.
- Modifikují své NIS směrem k elektronické strukturované ZD.
- Jejich IS jsou vybaveny digitálním certifikátem pro autentizaci a šifrování komunikace, veřejný klíč je součástí IDRR/ARPZS.
- Jsou správci certifikovaných ISeZ.
- Mohou pověřovat další subjekty provozem certifikovaných ISeZ.
- Spravují eZD v minimálním rozsahu definovaném zákonem či vyhláškou.
- Plní role správců eZD.

Zákon o elektronizaci zdravotnictví. Zákon o zdravotních službách.

Dotčené subjekty, aneb co bude nutné upravit

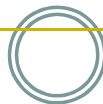


Zdravotní pojišťovny:

- Podporují rozvoj EZ a telemedicínských metod a přispívají k jejich zvýhodňování a funkčnosti.
- Podílejí se na činnosti NCMNK a spolupracují při zavádění standardizovaných nomenklaturních systémů a klasifikací.
- Mohou provozovat osobní EHR systémy.
- Mohou být poskytovateli nových služeb EZ.
- Využívají centrální služby EZ.

Zákon o elektronizaci zdravotnictví. Zákon o VZP, zákon o ZP.

Dotčené subjekty, aneb co bude nutné upravit

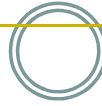


Zdravotníční pracovníci:

- Mají povinnost používat některý nabídnutý technický prostředek prokázání identity zdravotnického pracovníka na bázi Národní identitní autority (NIA) nejvyšší důvěry, například identifikační certifikát či jiný jednotný technický prostředek zdravotnického pracovníka nebo elektronický občanský průkaz (eOP).
- Jsou registrováni v NRZP/ARZP.
- Pořizují záznamy eZD.
- Využívají služby ISeZ.
- Zajišťují autenticitu porízeného záznamu eZD.

Zákon o zdravotních službách, zákon o elektronizaci zdravotnictví.

Dotčené subjekty, aneb co bude nutné upravit

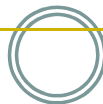


Pacienti:

- Využívají dostupné elektronické služby, mají přístup k vlastním datům.
- Rozhodují o přístupu ke své eZD (uložené u poskytovatelů osobního EHR).
- Pro dálkový přístup využívají k prokázání identity prostředky NIA, například eOP.
- Využívají služeb ISeZ prostřednictvím portálu pacienta.
- Mohou si určit provozovatele osobního elektronického zdravotního záznamu (EHR).

Zákon o zdravotních službách, zákon o elektronizaci zdravotnictví.

Dotčené subjekty, aneb co bude nutné upravit



Další subjekty zapojené do ISeZ zejména jako editoři registrů (soudy, profesní komory v resortu zdravotnictví, Ministerstvo spravedlnosti, správní úřady /KÚ/ apod.), čtenáři autoritativních registrů (např. ČSSZ, Státní zdravotní ústav a hygienická služba) či jako subjekty poskytující služby pro EZ.

Příslušné specifické zákony.

Děkuji za pozornost.

Kontakt:

Mgr. JUDr. Vladimira Těšitelová
vladimira.tesitelova@uzis.cz