



Evropská unie
Evropský sociální fond
Operační program Zaměstnanost



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY



Elektronizace zdravotnictví a integrované datové rozhraní resortu

ISSS 1.4.2019

Kontakt:

Ing. Milan Blaha, Ph.D.

Milan.Blaha@uzis.cz

Návrh zákona o eHealth

HLAVNÍ PRINCIPY A NAVRHOVANÁ ŘEŠENÍ

Proč je nutný zákon o „eHealth“?

Nástup digitalizace zdravotnictví nelze zastavit



**Elektronizace
zdravotnictví
již probíhá**



e-preskripce



e-dokumentace



telemedicína



e-PACS

..... je však nezbytně nutné dát e-slужbám jasná centrální pravidla

Proč je nutný zákon o „eHealth“?

Bez kontrolované a pravidly řízené elektronizace je vyšší riziko.....



..... budou vznikat **redundantní** a vzájemně nekontrolované, nepropojené sběry dat



..... budou zaváděna **regionální řešení** s problematickou interoperabilitou



..... naroste **riziko zneužití** osobních a citlivých údajů



..... nebude státem garantována odpovídající **úroveň a dostupnost e-slужeb**



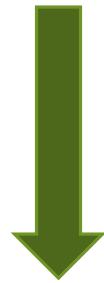
..... české zdravotnictví nebude **kompatibilní s vývojem zemí EU**

Předložený věcný záměr je komplexní úpravou

Věcný záměr zákona o elektronizaci zdravotnictví, bezpečném sdílení dat mezi poskytovateli zdravotních služeb a o Národním zdravotnickém informačním systému (zákon 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

- ✓ **Komplexnost** legislativní úpravy
- ✓ **Konzervativní přístup**, respekt k již nastaveným procesům souvisejícím s poskytováním zdravotních služeb
- ✓ Maximální důraz na **ochranu osobních údajů**
- ✓ Maximální orientace na **potřeby pacientů**
 - ✓ Respektování práv specifických skupin pacientů a osob
- ✓ Respektování zásad **digitálně přívětivé legislativy**
- ✓ **Nepovinná implementace** pro poskytovatele s dostatečnou legisvakantní lhůtou
 - ✓ Povinné dodržování základních pravidel pro všechny subjekty zapojené do EZ
- ✓ **Důraz na připravenost systému** a infrastruktury před zavedením nových povinností

Nosný princip - Ochrana osobních údajů

- ✓ **Centrální sběry dat řádně zdůvodněné a 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 - Vtažení pacienta do systému

Elektronické zdravotnictví

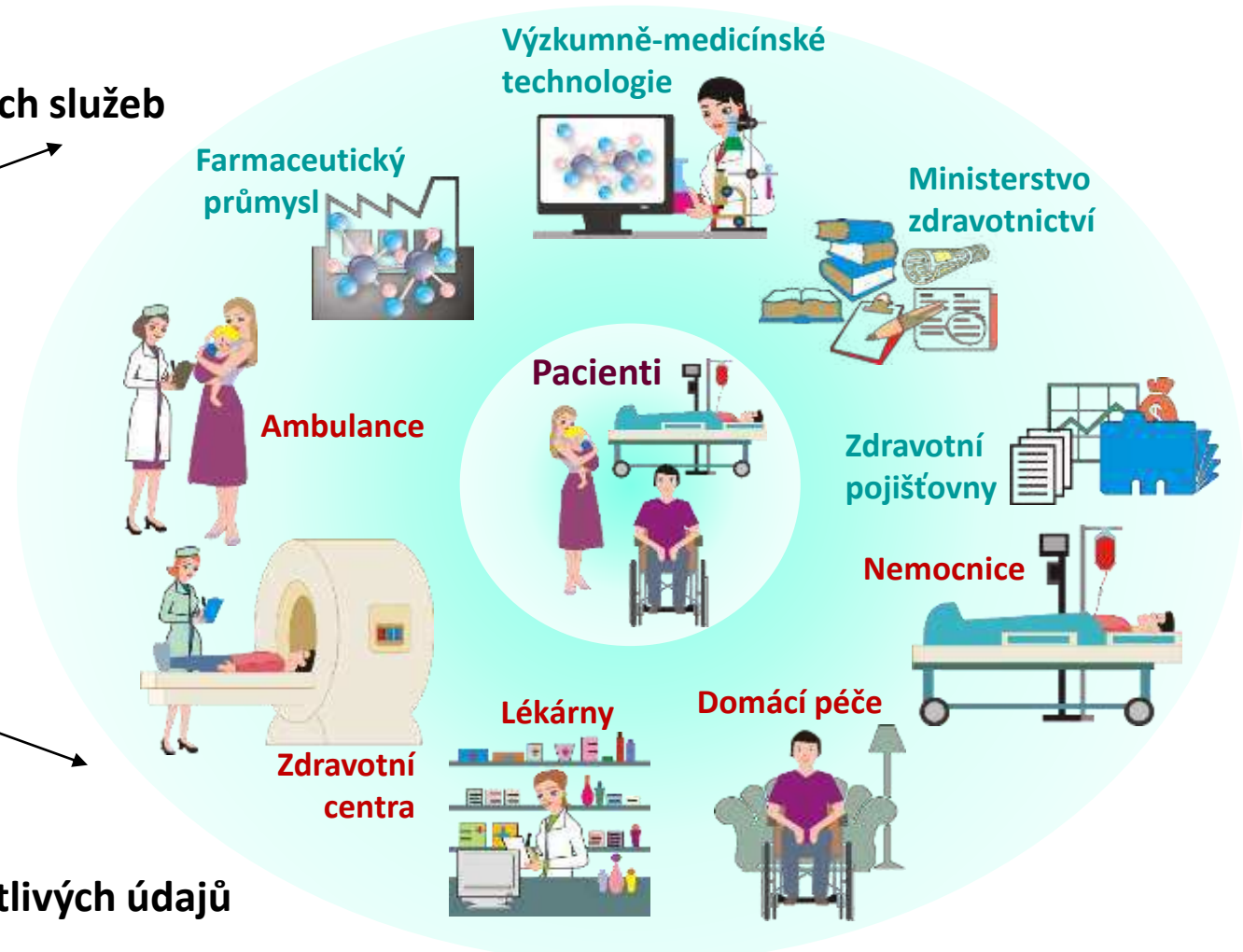
.... posílí informovanost pacientů, zájem o zdraví

.... usnadní dostupnost zdravotních služeb

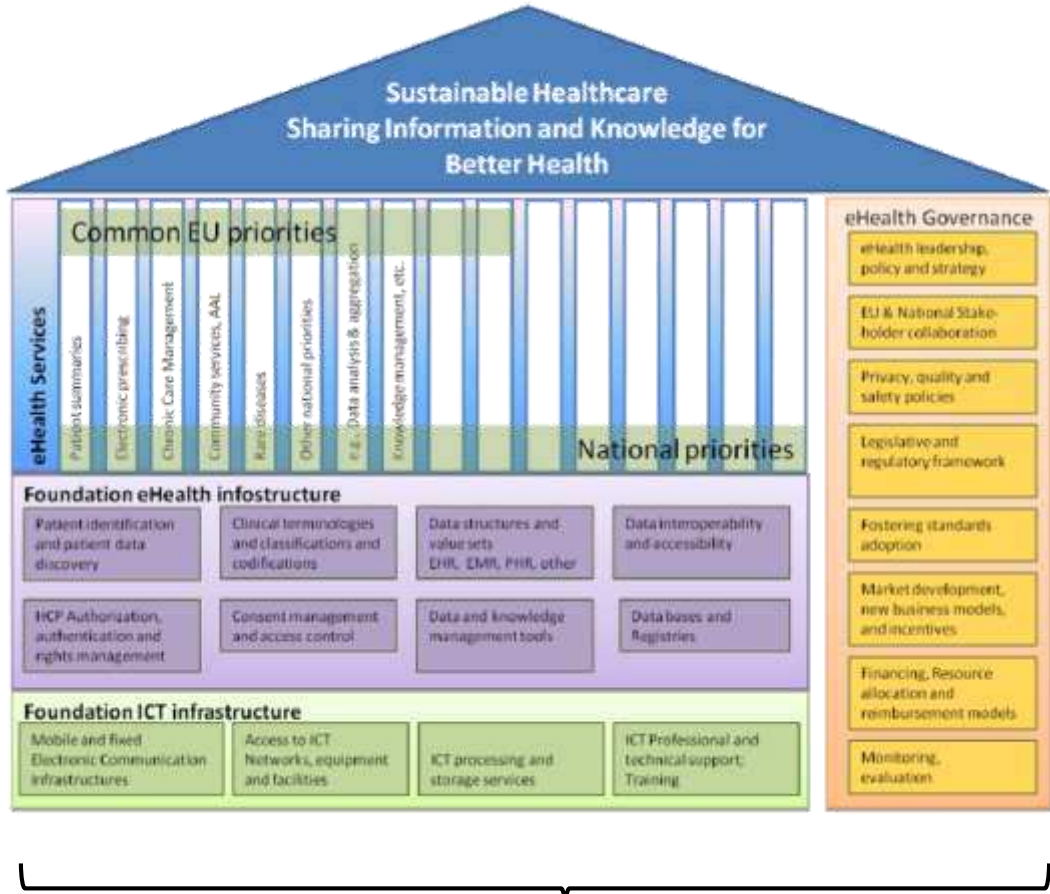
Nosný princip
„patient centredness“

.... posílí ochranu osobních a citlivých údajů

.... zavede zabezpečenou komunikaci mezi poskytovateli



Nosný princip - 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

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 (NCMKN)



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

- Nové komponenty NZIS
- 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

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) - řídicí a metodická role

- ❖ 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

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

❖ Národní centrum medicínských klasifikací a nomenklatury

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

Nová legislativní úprava NZIS - rekonstrukce



NOVELIZACE STÁVAJÍCÍ PRÁVNÍ REGULACE

1. Vymezení NZIS (**integrace roztržitých 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**

Věcný záměr zákona o elektronickém zdravotnictví

Navržená legislativní úprava NZIS

Zdravotní registry

Nový NZIS = nová koncepce zdravotních registrů

Příklad: projekt Národního diabetologického registru



V rámci přípravy nové legislativní normy proběhne audit obsahu stávajících zdravotních registrů. Lze očekávat jejich redukci s ohledem na dostupné centralizované zdroje dat v systémech EZ.

Národní diabetologický registr je součástí Národního zdravotnického informačního systému podle zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů.

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**

Věcný záměr zákona o elektronickém zdravotnictví

Navržená legislativní úprava NZIS

Poskytování dat z NZIS

Nový NZIS = nová koncepce a jasná pravidla poskytování dat

Každému centrálnímu zdroji NZIS bude přiřazen režim zveřejňování a zákonem regulované dostupnosti dat / ochrana osobních údajů

- **Systemy neveřejné**
- **Systemy 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“**

Zveřejňovaná data v novém legislativním ukotvení NZIS

DATA z hlediska ÚČELU ZVEŘEJNĚNÍ

Data zveřejňovaná pro účely transparentnosti

-> kontrola hospodaření s veř. prostředky, kontrola výkonnosti institucí, smlouvy,



Plně nastaveno
a probíhá

Data jako přímý zdroj informací o stavu a chování populace

-> populační charakteristiky, epidemiologické statistiky, utilizace výkonů,



Plně nastaveno
a probíhá

Data pro vědecké a analytické účely

-> protokolem podpořené sekundární využití dat

-> jde vždy o výstupy nad agregovanými daty



Plně nastaveno
a probíhá

Data jako přímý zdroj informací o institucích, plátcích, poskytovatelích,....

-> příklad: vybavení, personální kapacity, ekonomické ukazatele, ...

Částečná blokáce
zákonem

Data určená pro zpracování s cílem ovlivnit chování cílových subjektů

-> příklad: data o kvalitě péče, „outcomes“

Blokace zákonem,
etické aspekty

DĚKUJI ZA POZORNOST



Pokračování odpoledne...