

Nové služby elektronického zdravotnictví v České republice

Strategie v kontextu
standardizace a sdílení dat

Milan Blaha

KlasifiKon 2022

12. 10. 2022





Cíle a služby rozvoje digitalizace





Cíle rozvoje digitalizace

- **Posílení role pacienta (aktivace)**
- **Podpora proaktivního přístupu k pacientovi, prevenci a predikce**
- **Digitalizace procesů zdravotní péče**
 - Snížení administrativní náročnosti lékaře (a sestry) - zjednodušení a automatizace administrace pacienta
 - Elektronická podpora spolupráce mezi poskytovateli péče
- **Snadná dostupnost a sdílení informací**
- **Podpora rozhodování lékařů**
 - Doporučení a plánování terapie
 - Predikce vývoje stavu pacienta, identifikace potřeby intervence apod.
 - Využití moderních nástrojů pro zpracování velkých dat



Nové služby pro koncové uživatele - návrh

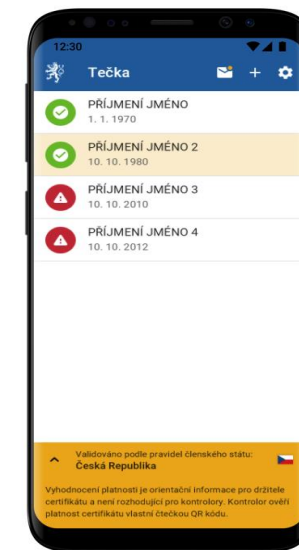
TEČKA

Zdravotníci a poskytovatelé

- Zpřístupnění zdravotnické dokumentace
- Elektronické žádanky a kontinuita péče
- Telemedicína (standardizace, infrastruktura)
- Podpora rozhodování
- Sekundární využití dat
- Garantované administrativní informace

Pacienti

- Pacientský portál a mobilní pacientské aplikace
- Přístup pacienta k vlastní zdravotní dokumentaci
- Elektronický zdravotní záznam
- ~~Elektronické objednávání na vyšetření~~
- Informace o čekacích lhůtách
- Dříve vyslovená přání





Podpůrné a technologické služby

Pro realizaci nových služeb pro koncové pacienty je potřeba dobudovat technické a organizační předpoklady:

- Funkční kmenové registry
- Kompetenční centra a expertní kapacity
- Ekosystém interoperability – zapojení všech stakeholderů
- Autentizační služby, řízení a monitoring přístupů
- Datový model, **standards obsahu a formátu ZD**, a další ...
- **Terminologické služby**
- Infrastrukturu pro výměnu a sdílení dat
- **Implementace standardů do IS poskytovatelů**
- Certifikace a ověřování shody se standardy
- Široké rozšíření konceptu Open Data



Co se již děje a již je
zahájeno





Zpřístupnění zdravotnické dokumentace





Zpřístupnění zdravotnické dokumentace

Cíl:

Umožnit bezpečné elektronické sdílení a výměnu zdravotních dat mezi poskytovateli a pacienty

Charakteristika služby:

- Zdravotnická dokumentace určená ke sdílení bude k dispozici nepřetržitě v bezpečných on-line úložištích s vysokou dostupností, chráněných proti zneužití,
- Poskytovatelé péče na všech úrovních si budou moci vyměňovat části zdravotní dokumentace podle platné legislativy elektronicky,
- Služba umožní technickou a procesní integraci s koncovými ambulantními a nemocničními systémy poskytovatelů,
- Služba zrychlí a zjednoduší průchod pacienta systémem a spolupráci mezi poskytovateli
- Zahrnuty budou všechny typy dokumentace, která se nyní vyměňuje (patientský souhrn, propouštěcí a ambulantní zprávy, obrazová dokumentace, laboratorní výsledky)

Přínosy	Rizika	Technické předpoklady nasazení
<ul style="list-style-type: none">• Zlepšení spolupráce poskytovatelů• Zlepšení kvality zdravotní péče• Zvýšení efektivity poskytované péče (omezení duplicitních vyšetření, snížení rizika pro pacienta)• Snížení administrativní náročnosti a úspora času	<ul style="list-style-type: none">• Zabezpečení přenášených dat proti zneužití• Integrace stávajících komunikačních systémů• Dostupnost datových a komunikačních standardů• Napojení pacientů	<ul style="list-style-type: none">• Jednotná identita PZS a autentizace• Funkční kmenový registr PZS• Jednotná komunikační a adresační rozhraní• Sjednocení adresace účastníků• Propojení se systémem DS• IHE Domény a Profily XDS• Portál pacienta a lékaře



Změna zákona a vyhlášky o zdravotnické dokumentaci



Hlavní principy

- **Příprava vyhlášky se ukázala jako nedostatečná a ukázala slabiny zákona**
 - **Nutná změna zákona i vyhlášky**
- **Cíle:**
 - **Zjednodušení vedení elektronické zdravotnické dokumentace v IS poskytovatele**
 - **Zjednodušení vedení elektronické zdravotnické dokumentace automatizovaně generované přístroji**
 - **Explicitní právo poskytovatele pseudonymizovat a anonymizovat ZD**
 - **Nastavení pravidel pro předávání elektronické zdravotnické dokumentace**
- **....Téměř dokončeno a vypořádáno resortní připomínkové řízení, bude hotovo do konce října**



Standardizace zpřístupňované zdravotnické dokumentace



Povinné

Požadované

Volitelné

Propouštěcí zpráva

Administrativní
údaje

Údaje o hospitalizaci

Doporučení

Dříve vyslovená
přání

Důvod přijetí

Popis
hospitalizace

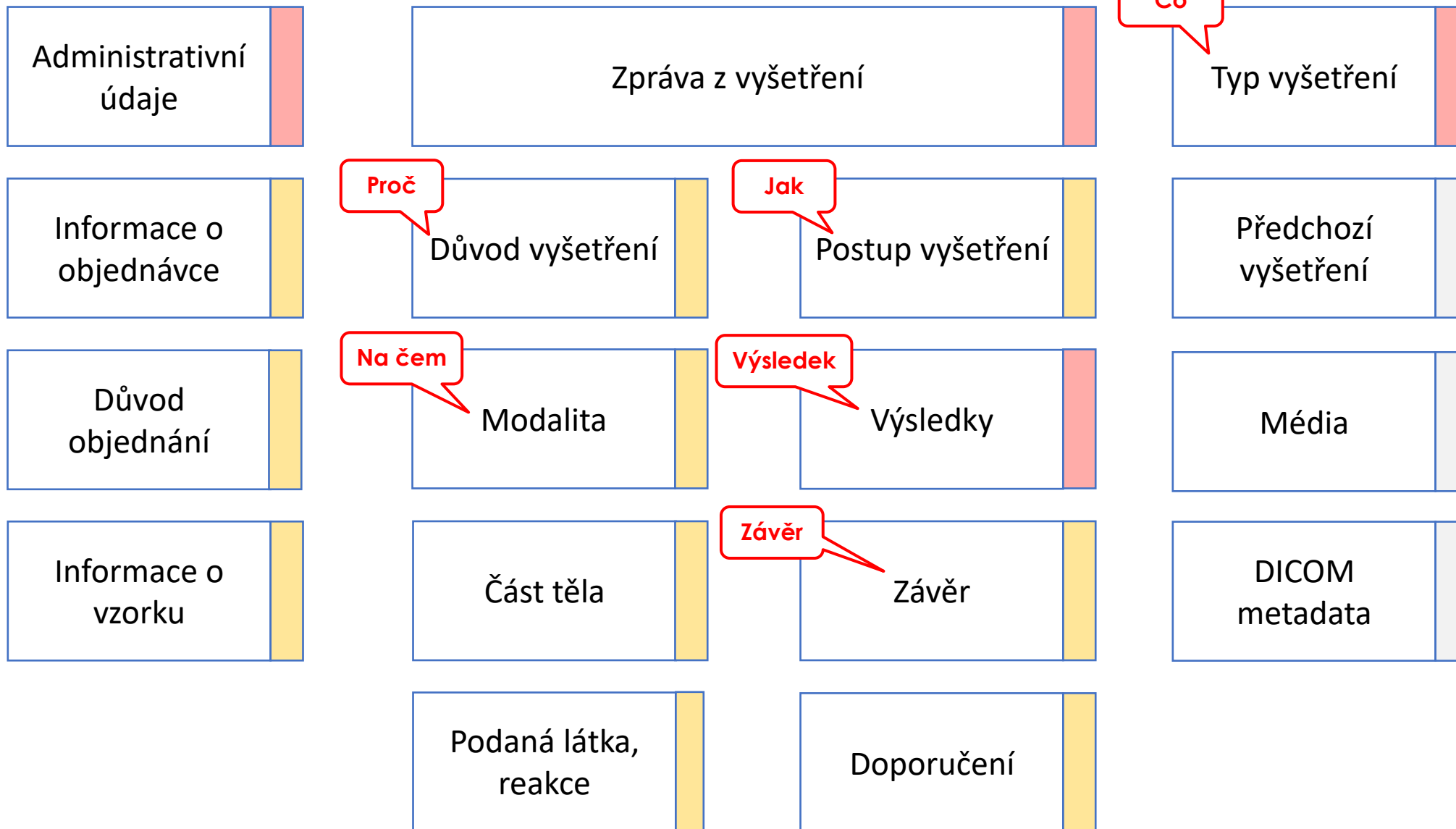
Urgentní
informace

Stav při přijetí

Stav při
propuštění

Anamnéza

„Propouštěcí“ zpráva z obrazového vyšetření



Povinné

Požadované

Volitelné

Laboratorní zpráva

Povinné

Požadované

Volitelné

Administrativní
údaje

Zpráva z vyšetření

Informace o
objednávce

Laboratorní
nález volným
textem

Formalizovaná
vyšetření

Předchozí
vyšetření

Důvod
objednání

Komentáře,
interpretace a
doporučení

Výsledky

Informace o
vzorku

Hodnocení

Referenční meze



Evropský prostor pro zdravotní data



VAZBY NA DALŠÍ EVROPSKOU LEGISLATIVU A INICIATIVY

Evropská zdravotní unie

Evropský plán boje proti rakovině

HERA (mimořádné situace)

Farmaceutická strategie pro EU

Existující legislativa

GDPR

Nařízení o zdravotnických prostředcích 2017/745 (MDR)

Nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro 2017/746

Směrnice NIS o opatřeních k zajištění vysoké společné úrovně bezpečnosti sítí a informačních systémů v Unii

Směrnice o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči

Připravovaná legislativa

-Nařízení o evropské správě dat (**Data Governance Act, dále jen DGA**)

Nařízení o kybernetické odolnosti

Nařízení o správě dat (Data Act, DA)

Artificial Intelligence Act (AIA)

Záměr Nařízení o EHDS

Záměrem Nařízení je:

- ❖ **umožnit pacientům přístup ke svým zdravotním údajům a získat nad nimi kontrolu**
 - pacient bude mít rychlý a bezpečný přístup ke svým údajům/datům,
 - možnost udělení souhlasu či naopak zákazu využití jeho dat pro poskytnutí zdravotní péče (ze strany zdravotnických pracovníků a lékárníků),
 - možnost doplňovat data do svého el. záznamu.

- ❖ **nastavit právní rámec a zavést infrastrukturu pro výměnu různých druhů zdravotních údajů:**
 - **primární využití dat** - využití za účelem poskytování zdravotní péče
 - **sekundární využití dat** - využití pro účely výzkumu, inovací, tvorby politik, regulaci, návrh modelů personalizované péče

- ❖ **posílit dosavadní model spolupráce a správy v oblasti zdravotních dat na úrovni ČS i EU**
- ❖ **podpořit vznik jednotného trhu relevantních ICT technologií v EU**

Obsah Nařízení o EHDS

KAPITOLA I a II – PRIMÁRNÍ VYUŽITÍ DAT

Kapitola I - představuje rozsah a oblast působnosti Nařízení, uvádí definice používané v celém nástroji a vysvětluje jeho vztah k ostatním nástrojům EU

Kapitola II – primární využití zdravotních dat

Pacienti budou mít přístup ke svým el. zdravotním údajům prostřednictvím **přístupových míst** zřízených ČS, budou je mít možnost kontrolovat a sdílet je s PZP **podle svého výběru**

Přeshraniční digitální infrastruktura **MyHealth@EU** bude pro ČS povinná, propojí ČS a umožní pacientům sdílet jejich zdravotní údaje po EU (v budoucnu i na mobilu a v jazyce ČS)

ČS budou povinny zpřístupnit **vybrané kategorie údajů ve společném evropském formátu** pro výměnu elektronických zdravotních záznamů, ČS zřídí orgán pro digitální zdraví

Zdravotničtí pracovníci budou mít **přístup** k el. zdravotním záznamům (EHR) pacientů a budou **aktualizovat** el. zdravotní údaje pacientů

Převod zdravotních údajů nashromážděných před zavedením EHDS do elektronické podoby bude pro ČS **dobrovolné**

Pro výměnu dat mezi PZS budou zavedeny povinné požadavky na **interoperabilitu, bezpečnost, zabezpečení a ochranu soukromí**, jakož i povinná **sebecertifikace EHR systémů**

KAPITOLA IV – SEKUNDÁRNÍ VYUŽITÍ DAT

Povinnosti se netýkají mikropodniků – do 10 zaměstn. a obrat od 2 mil Euro)

Založení nové a decentralizované infrastruktury EU **HealthData@EU** propojující subjekty pro přístup ke zdravotním datům (**Health Data Access Body**) všech ČS

Subjekt HDAB **uděluje povolení** pro přístup ke zdravotním údajům a stanoví, jak mohou být údaje použity a k jakému účelu

K údajům bude možné přistupovat a zpracovávat jen v **uzavřeném bezpečném prostředí s jasnými standardy kybernetické bezpečnosti**

K dispozici budou údaje pouze **v anonymizované nebo v pseudonymizované podobě** a bude zakázáno pokoušet se o opětovnou identifikaci subjektů údajů.

Zajištění **transparentnosti** – povinnost zveřejňování informací o žádostech o přístup k údajům, o výsledcích využívání el. zdravotních údajů a o všech významných zjištěních, která mají význam pro zdraví jednotlivců

Všechny ČS se budou muset zapojit do infrastruktury EU pro sekundární použití (HealthData@EU) za účelem **usnadnění přeshraniční studií**



Děkuji za pozornost

