



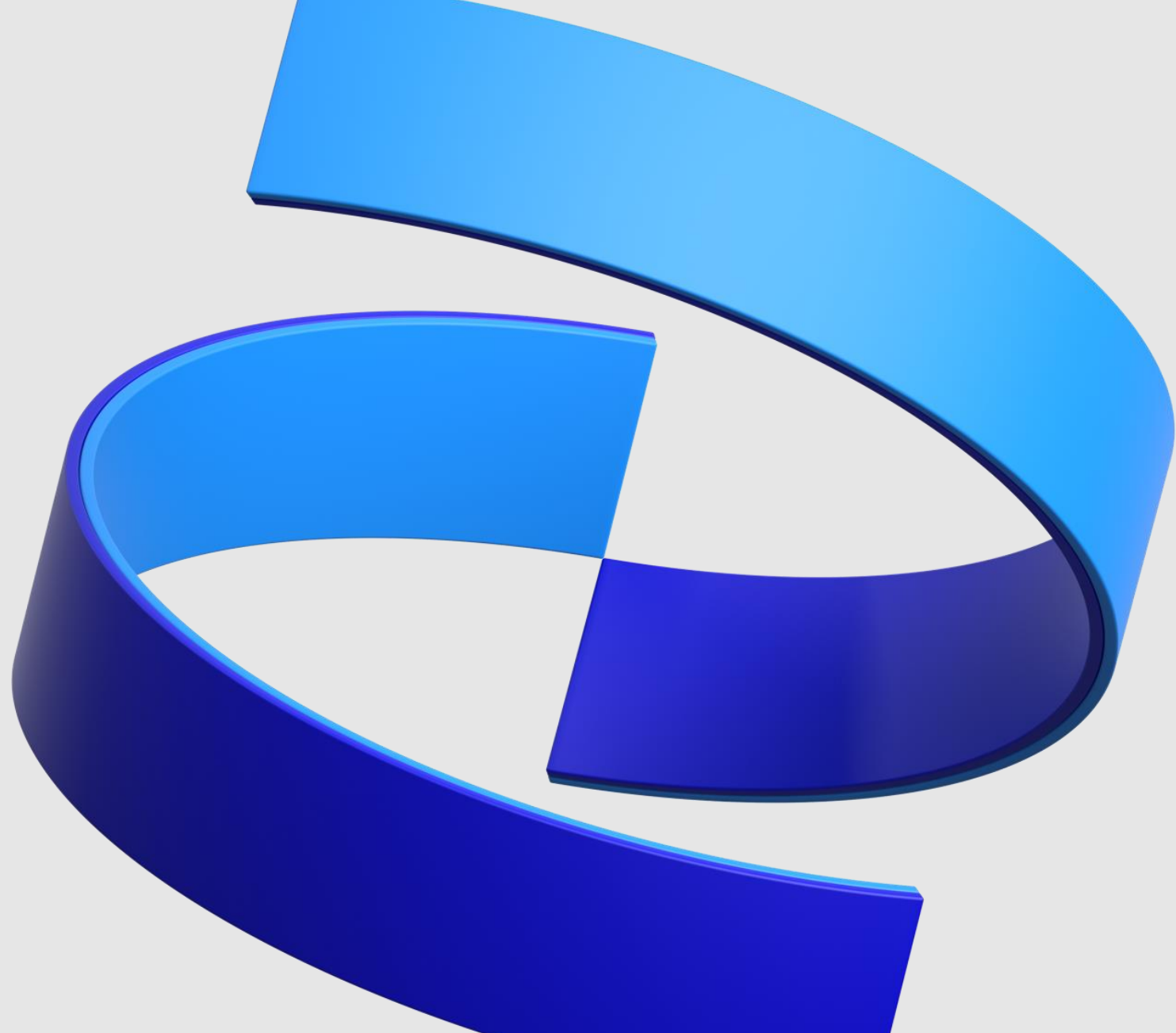
EHDS

a

ZÁKON O ELEKTRONIZACI
ZDRAVOTNICTVÍ

- co náš čeká?

*ATDZ Výbor technologie v dlouhodobé péči
13.9.2023
Lenka Kaška*



European Health Data Space – co to je?

NÁVRH Nařízení o Evropském prostoru pro zdravotní data – přímo účinný předpis, projednáván od května 2022. Obsahuje představu evropského harmonizovaného bezpečného prostoru pro sběr a sdílení zdravotních dat

PROČ????:

- (1) **Vadná aplikace základních principů GDPR** (přílišné ochranné právo, rozdílná implementace a interpretace = právní nejistoty a bariéry)
- (2) **Poučení z covid pandemie** – neschopnost EK a členských států rychle reagovat na zdravotní hrozbu.
- (3) **Velmi odlišná praxe jednotlivých ČS ohledně e-Health** - neexistence jednotného EU digitálního prostoru pro sdílení a čerpání zdravotních dat. Bez společného právního rámce to nepůjde.

EC Digital Strategy 2030 - Digital Decade policy programme 2030 = *Cíl: 100% občanů EU budou mít přístup ke svým el.zdrav.datům do 2030.*



Celkově EU investuje do podpory EHDS částku cca 0,8 mld EUR (2021-2027).

NÁRODNÍ PLÁN OBNOVY: pro ČR vyčleněno 179 mld Kč. Zdravotnictví 12,4mld Kč - cihly. Jedním ze 6 pilířů je Digitální transformace (vláda ČR chce 25,04 mld Kč) – nejasné zda a kolik do implementace e-Health.

**NÁVRH NAŘÍZENÍ
O EVROPSKÉM PROSTORU PRO ZDRAVOTNÍ DATA
(EHDS)**

EHDS- co obsahuje, co upravuje?

Nařízení o EHDS: 9 kapitol, 72 článků (50 stránek); celkem 119 stránek)

CHAPTER II.

- A) PRIMARY USE OF ELECTRONIC HEALTH DATA
- B) CROSS-BORDER INFRASTRUCTURE FOR PRIMARY DATA

CHAPTER III.

ELECTRONIC HEALTH RECORDS

CHAPTER IV.

SEKUNDÁRNÍ POUŽITÍ
ELEKTRONICKÝCH ZDRAVOTNÍCH
DAT

CHAPTER VI.

ŘÍZENÍ A KOORDINACE NA EVROPSKÉ
ÚROVNI

PRIMÁRNÍ DATA

PRIMÁRNÍ POUŽITÍ ZDRAVOTNÍCH DAT

Pokud jsou data o zdravotním datu pacienta použita k poskytnutí zdravotní péče konkrétnímu pacientovi a k rozhodování o tom, jakou péči poskytnout pacientovi, od něhož (o němž) byla tato primární data získána.

SEKUNDÁRNÍ DATA

SEKUNDÁRNÍ POUŽITÍ ZDRAVOTNÍCH DAT

Použití agregovaných dat ze zdrojů na úrovni populace/skupiny. Anonymizovaná/pseudonymizovaná. Za účelem zlepšení plánování péče, zjišťování efektivity péče, vývoje léčiv, monitorování bezpečnosti, výzkumu nebo policy-making.

Anonymizace dat

Úprava dat, díky níž dojde k **nenávratné de-identifikaci** původní osoby

Anonymizací rozumíme:

- Nenávratné odstranění přímých identifikačních údajů.
- Modifikaci nebo odstranění kvaziidentifikátorů

Anonymizace je předmětem intenzivního výzkumu a stále se rozvíjí

Anonymizovaná data NEJSOU osobní údaje

Pseudonymizace dat

- Úprava dat, kdy je klíčový identifikátor nahrazen pseudonymem
- Pseudonym = kód, který je možné pomocí klíče převést zpět na původní hodnotu
- Mohou být spojena s konkrétní osobou za pomoci dodatečně odděleně uložené informace

Pseudonymizovaná data JSOU osobní údaje

EHDS – PRIMÁRNÍ POUŽITÍ DAT I.

KAPITOLA II. – PRIMÁRNÍ POUŽITÍ ELEKTRONICKÝCH ZDRAVOTNÍCH DAT

PRIMÁRNÍ POUŽITÍ DAT („primární data“)

- Jednotlivec musí mít přístup ke svým zdravotním datům – okamžitě, zdarma, v jednoduše čitelné, konsolidované a dostupné formě, možnost nápravy dat
- Všechna osobní zdravotní data musí být registrována v elektronickém formátu (povinný EHR formát)
- ČS musí pro přístup pacienta vybudovat „**electronic health data access services**“ (přístupové aplikace) na národní, regionální nebo místní úrovni – zajištění práva accessu, právo proxy (pacienta).
- ČS musí zajistit dostupnost dat pro lékaře přes „**health professional access services**“
- Lékař musí vidět v EHR informace o léčbě v jakékoli zemi + musí vždy aktualizovat EHR po poskytnutí péče.
- Pacient má právo na omezení přístupu lékaře (HCP) k elektronické kartě (pokud vyloučený lékař chce data vidět, musí mu pacient poskytnout autorizaci);
- Pacient má právo obdržet informace, kdo měl přístup do el. karty.
- **PRIORITNÍ KATEGORIE DAT PRO PRIMÁRNÍ POUŽITÍ:** lékařská zpráva, el.preskripce, el. výdej, zobrazovací metody, laboratorní výsledky, propouštěcí zprávy (delegované akty)
- **VÝMĚNNÝ FORMÁT EHR: EK stanoví datasey (šablony) pro prioritní kategorie, kódovací systémy a hodnoty, technické specifikace pro výměnu**
- ~~➤ Telemedicína: pokud ČS akceptuje telemedicínské služby, musí umožnit, za stejných podmínek, poskytnutí stejné služby lékařem z jiné země.~~
- Požadavky pro přeshraniční přístup do EHR (interoperabilitu a autentifikační mechanismy) stanoví EC později (implementing acts)
- **DIGITAL HEALTH AUTHORITY** – musí být jmenována v každém ČS k zajištění správného používání primárních dat a k vyřizování stížností.

EHDS – PRIMÁRNÍ POUŽITÍ DAT II.

KAPITOLA II. – PRIMÁRNÍ POUŽITÍ ELEKTRONICKÝCH ZDRAVOTNÍCH DAT

PŘESHraničNÍ INFRASTRUKTURA PRO PRIMÁRNÍ POUŽITÍ DAT

- **MyHealth@EU** – je přeshraniční infrastruktura pro primární použití dat, složená z centrální platformy (EK) a národních kontaktních míst (ČS)
- **MyHealth@EU** – EK je „processor“. EK založí centrální platformu pro přenos dat mezi národními kontaktními místy (national contact points).
- **National Contact Point** - Každý ČS jmenuje jedno **národní kontaktní místo** k zajištění spojení mezi centrální platformou MyHealthEU a národními EHR. Národní kontaktní místa společně jsou „**joint controllers**“
- Podrobná pravidla stanoví EK implementačními akty
- **ČS musí zajistit připojení všech poskytovatelů zdravotní péče do svého Národního kontaktního místa**
- ČS musí zajistit, aby všechny lékárny (včetně online) mohly vydat zboží na elektronický předpis vydaný jiným ČS.
- Rozhodnutí o schválení/vyloučení poskytovatele k připojení do MyHealth@EU musí učinit ~~Joint Controllership group~~ (EHDS Board)
- ČS mohou přes MyHealth@EU poskytovat i **doplňující služby** (telemedicína, mobile health, translation of health data, zdravotní certifikáty (např. očkovací karty). Technické aspekty těchto služeb určí EK implementačním akty.
- Pokud na národní úrovni již existuje e-Health infrastruktura (EHR), může být k MyHealth@EU připojena (pod dozorem EK)

EHDS – EUROPEAN HEALTH RECORDS

KAPITOLA III. – EHR SYSTÉMY A WELLNESS APLIKACE

- **ELEKTRONIC HEALTH RECORD (EHR)** – sběr elektronických zdravotních dat náležejících k pacientovi, které jsou sbírány v rámci zdravotního systému a procesovány pro účely poskytování zdravotní péče (definice) = **elektronické zdravotní záznamy**
- **ELEKTRONIC HEALTH RECORD SYSTÉM (EHR system)** - pro **primární použití dat** z prioritních kategorií dat musí být vytvořen **EHR systém** a takový systém může být uveden na trh pouze pokud splňuje požadavky EHDS.
- **Povinnosti výrobce EHR systémů (čl.17)** – pokud výrobce např. zdravotnického prostředku nebo AI sbírá primární data, musí vytvořit EHR systém. Vyžaduje se shoda s EU požadavky, CE značení, nutnost **REGISTRACE EHR systému anebo wellness aplikace** = registrace sbíraných dat do **EU DATABÁZE**. **EU DATABÁZE** – je databáze všech EHR systémů a wellness aplikací, pro které byla vydána shoda (veřejně dostupná databáze). Spravuje ji EK.
 - EHDS dále stanovuje povinnosti importérů a distributorů EHR systémů
 - Bude dopracováno přes delegated acts
- **Dozor nad EHR systémy** – každý ČS jmenuje svou „**MARKET SURVEILANCE AUTHORITY**“, která bude reportovat EK o výstupech kontrol. Bude zajištěn Rapid response system (RRS) v případě závažných incidentů.
- **Wellness aplikace – dobrovolné označení (label)** – pokud výrobce aplikace dodrží podmínky interoperability s EHR systémem (a tedy shodu s nezbytnými požadavky), ~~může~~ *musí* svou aplikaci označit označením indikujícím soulad s EHR požadavky. EK stanoví podmínky implementačními akty. Taková aplikace bude zapsána do EU Databáze.

EHDS – SEKUNDÁRNÍ POUŽITÍ DAT I.

KAPITOLA IV. – SEKUNDÁRNÍ POUŽITÍ ZDRAVOTNÍCH DAT

- **DEFINICE: Sekundární použití elektronických zdrav. dat** – procesování zdravotních dat (sekundární použití). Použitá data **mohou obsahovat osobní el.zdrav.data** původně sbíraná v rámci primárního použití, stejně jako el.zdrav.data sbíraná pro účely sekundárního použití.
- **JAKÁ DATA SI BUDEME MOCI VYŽÁDAT?**
 - EHDS stanovuje **15 kategorií sek.dat**: data z EHR; administrativní data vztahující se ke zdraví, včetně nároků a úhradových dat; lidská genetická, genomická a proteomická data; veřejné zdravotní registry; data z klinického hodnocení; výzkumy a dotazníky, biobanky a jejich databáze;
- **OD KOHO?** Od firem a organizací ve zdravotním nebo pečovatelském sektoru, včetně veřejných a soukromých poskytovatelů zdravotní péče, organizací provádějící výzkum, od institucí EU.
- **CO KDYŽ BUDOU CHRÁNĚNA?** data soukromých společností, která jsou chráněna IP rights a obchodním tajemstvím, musí být zpřístupněna pro sekundární použití. Pokud jsou taková data zpřístupněna, musí být uplatněny „všechna opatření k zachování důvěrnosti“ IP rights a obchodního tajemství.
- **PRO JAKÝ ÚČEL DATA DOSTANU A PRO JAKÝ NE?**
 - **POVOLENÉ ÚČELY pro sek. použití** – veřejný zájem; závažná přeshraniční hrozba; pro regulační authority k výkonu jejich mandátu; statistiky (oficiální); vzdělávání; vědecký výzkum; inovační aktivity pro produkty nebo služby, trénování nebo testování algoritmů, poskytování personalizované péče.
 - **ZAKÁZANÉ ÚČELY sek. použití** – při rozhodování o jednotlivci na základě zdravotních dat; při rozhodování o pojištění apod. benefitech jednotlivce; reklamní a marketingové účely vůči zdravotníkům, zdravotním organizacím anebo jednotlivcům; poskytování přístupu ke zdrav.datům třetím stranám neuvedeným v povolení; vývoj produktů které mohou poškodit jednotlivce nebo společnost.
- **CO PRO TO MUSÍM UDĚLAT?**
 - **POVOLENÍ - DATA PERMIT** (více data holderů, více států) – jednotlivec nebo firma (**DATA USER**) podá žádost k **health data access body (HDAB)**. HDAB rozhodne o vydání/zamítnutí (2M). Je-li POVOLENÍ vydáno, HDAB ihned požádá **DRŽITELE DAT** o poskytnutí dat (2M). V povolení rozhodne HDAB o typech a formátech dat, stejně jako o **úhradě nákladů pro DRŽITELE DAT (poplatky)**. Povolení je vydáno na dobu určitou. **DATA USER** dostane požadovaná data přes HDAB.
 - **ŽÁDOST K JEDNOMU DRŽITELI DAT** – žádá data user přímo u držitele dat. Ten může vydat povolení nebo data rovnou poskytnout. Může žádat poplatek.
- **CO S VÝSLEDNÝM ZPRACOVÁNÍM?** Povinnost do 18 měsíců výsledek zveřejnit (analýza, zpráva, vědecký článek, prezentace..) na HDAB website

EHDS – SEKUNDÁRNÍ POUŽITÍ DAT II.

KAPITOLA IV. – SEKUNDÁRNÍ POUŽITÍ ZDRAVOTNÍCH DAT

➤ JAKÉ BUDU MÍT POVINOSTI, POKUD JSEM DRŽITEL DAT? (DATA HOLDER)

- Sdělit k HDAB obecný popis datasetů, které vlastním
- Pokud jsou data doprovázena označením kvality a přínosnosti (utility), musí držitel poskytnout data s příslušnou dokumentací
- Poskytnout sek. data uživateli nebo HDAB do 2 měsíců od obdržení žádosti/povolení.
- Pokud držitel na základě žádosti obdrží obohacený dataset, musí tento dataset zpřístupnit (pokud to však považuje za nevhodné, může vyrozumět HDAB)
- **DRŽITEL DAT** musí zpřístupnit neosobní data přes **OTEVŘENÉ DATABÁZE** a zajistit tak neomezený přístup všem. Takové databáze musí být doprovázeny robustním systémem ochrany, governance a transparentnosti.

- **POPLATKY ZA POSKYTNUTÍ DAT**– poplatky mohou účtovat HDAB a single data holders. Poplatky mají pokrýt náklady na poskytnutí dat, včetně nákladů na zpracování žádosti. Pokud držitelem NENÍ veřejný orgán, může být součástí poplatků také **náklad na sběr dat**. Pokud Data Holder nebo Data User nesouhlasí s výší poplatku, stanoví ho HDAB na úrovni nákladů na zpřístupnění dat.

- **POKUTY** – HDAB monitoruje dodržování pravidel. HDAB upozorňuje na pochybení. Může také ODVOLAT své povolení (data permit). Může udělit pokutu (za každý den nedodání dat). V případě opakovaného porušení může HDAB vyloučit Data Holdera z EHDS. Údaje o pokutách sdílí všechny HDABs.

- **HEALTHDATA@EU** – přeshraniční infrastruktura pro sekundární použití dat. Součástí této infrastruktury **musí** být výzkumné infrastruktury (zdravotní) a podobné struktury podporující použití dat pro účely výzkumu, policy-making, statistické, patient safety a regulatory („**authorized participants**“).
- EK vyvine a zavede „**core platformu**“ pro HealthData@EU a poskytne služby informační technologie nutné pro spojení mezi HDABs. EK nebude zpracovávat zdravotní data. Authorized participants budou jednat jako **Joint Contollership group**.
 - EK stanoví podrobnosti implementačními akty (jednotný formát žádosti a povolení, smluvní ustanovení a další procesy).

- **EU DATASETS CATALOGUE** - metadata katalog, kde HDABs informují uživatele dat o dostupných datasetech. EU katalog bude napojený na **národní katalogy datasetů**. Datasets dostupné přes HDABs mohou mít označení evropské kvality a utility (přínosnosti) – (**Health data QUALITY a UTILITY**)

EHDS – STRUKTURA ŘÍZENÍ

KAPITOLA VI. – KOORDINACE A ŘÍZENÍ NA EVROPSKÉ ÚROVNI

EHR systémy – platformy sběru primárních dat u poskytovatelů na národní úrovni

EUROPEAN HEALTH DATA SPACE BOARD

(vysocí představitelé orgánů s pravomocemi v oblasti digitálního zdraví (digital health authorities) a všechny health data access bodies)

MYHEALTH@EU

přeshraniční infrastruktura pro **primární** použití dat

Centrální platforma
(Evropská komise)

27 národních kontaktních míst
pro primární data

Joint Controllership group

Representatives of national contact points, by EC

HEALTHDATA@EU

přeshraniční infrastruktura pro **sekundární** použití dat

HDAB- Health data access bodies (min. 27 národních orgánů)

Centrální platforma
(Evropská komise)











27 národních kontaktních míst
pro sekundární data

Joint Controllership group

Representatives of national contact points, by EC

27 market SURVEILLANCE AUTHORITIES (nad EHR)

Práva pacientů (EHDS)

-  1. **Právo na přístup ke svým osobním elektronickým zdravotním datům** v kontextu primárního použití dat, a to okamžitě, zdarma a v jednoduše čitelném, konsolidovaném a dostupném formátu (EHDS 3/1)
-  2. **Právo obdržet kopii elektronické zdravotnické dokumentace** (EHDS 3/2)
-  3. **Právo vložit do své elektronické zdravotní karty svá zdravotní data**, a to prostřednictvím přístupové aplikace. Musí být označeno, že tato data vložil pacient (EHDS 3/6)
-  4. **Právo na nápravu (rectification)** – jde o právo garantované čl. 16 GDPR – EHDS upřesňuje, že toto právo musí být vykonatelné snadnou online žádostí
-  5. **Právo přenositelnosti dat (portabilita) v rámci státu**– právo dát přístup nebo žádat držitele dat ze zdravotní nebo sociálního pojištění, aby předali jeho data držiteli dat dle pacientovi volby ze zdravotního nebo sociálního sektoru, a to okamžitě, zdarma a bez překážek (EHDS 3/8)
-  6. **Právo přeshraniční přenositelnosti (cross-border)** - pokud je držitel dat a příjemce dat v jiném státu, a to v evropském výměnném formátu (EHDS 3/8) + **Právo na akceptaci dat** – právo pacienta, který požádá o přeložení jeho dat do jiného státu, aby byla tato data čtena a akceptována poskytovatelem zdravotní péče (EHDS 3/8)
-  7. **Právo omezit přístup zdravotníka ke své elektronické zdravotní dokumentaci – celé nebo k části** (EHDS 3/9) + povinnost takového vyloučeného zdravotníka **POŽÁDAT** o přístup k datům pacienta (EHDS 4/4)
-  8. **Právo pacienta být informován o tom, že zdravotník nebo poskytovatel přistoupil k elektr. zdrav. datům** v kontextu zdravotní péče. Tato informace musí být předána okamžitě a zdarma prostřednictvím služeb přístupu k datům (EHDS 3/10) (EDPB + EDPS: musí jít o automatizované informování, nikoli na vyžádání)
-  9. **Právo pacienta být elektronicky identifikován** při používání telemedicínských služeb nebo služeb osobního přístupu ke zdravotnické dokumentaci (EHDS čl. 9/1)
-  1. **Právo pacienta stěžovat si**, jednotlivě nebo společně, k digital health authority (EHDS čl. 11)

EHDS – STAV PROJEDNÁVÁNÍ

➤ KVĚTEN 2022 – Rada EU a Evropský Parlament - ZAHÁJENÍ NEGOCIACE

➤ RADA EU (Council of EU)

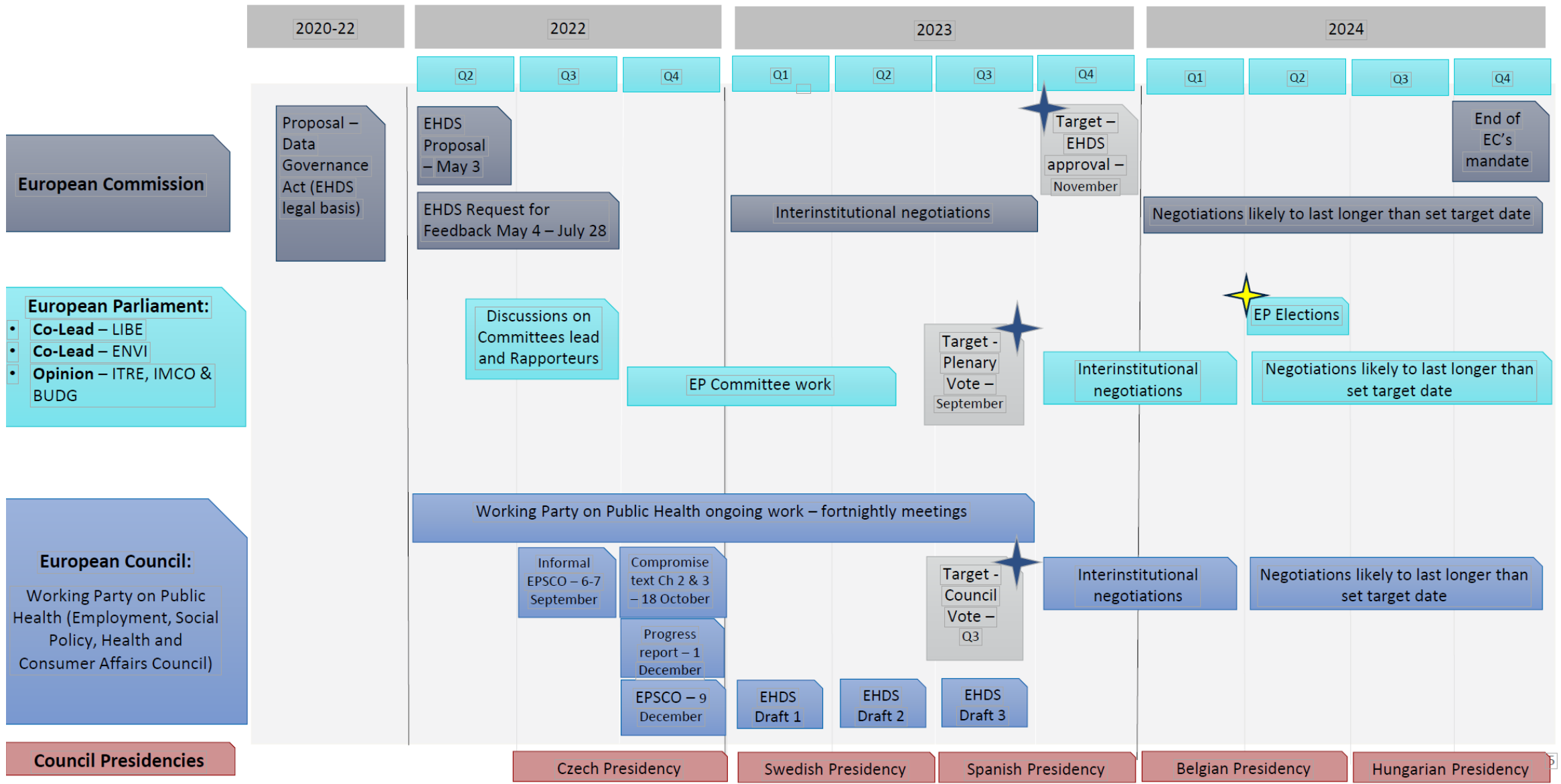
- **CZ PRES (Jul-Dec 2022)** – návrh EHDS byl pro ČR prioritou, intenzivní projednávání.
- Rada EU – zatím dva **KOMPROMISNÍ TEXTY** (kapitoly I. až VIII.). Kapitola IX. (účinnost) zatím neuzavřena.
- Kapitola VI. (governance) – EHDS Board složení: vždy: digital health authorities, HDABs, zástupci ČS, market surveillance authorities, EDPB + EDPS
+ na pozvání: jiné národní orgány, představitelé pacientů.

➤ EVROPSKÝ PARLAMENT – únoru 2023 **NÁVRH ZPRÁVY EP**

- Navrhuje **pacientský opt-out** pro sekundární použití dat pacienta (soulad s Radou EU)
- Nařízení může navrhnout, aby ČS ukládaly EHR data v centrálním úložišti EU.
- **Organizátoři klinických hodnocení by měli první hodnotit data z KH, mít možnost je patentovat a teprve poté je dát v rámci secondary přístupu.**
- Sekundární data mohou být uživateli poskytnuta pouze anonymizovaná. Pseudonymizace pouze pokud je řádně odůvodněna – šifrovací klíč má mít pouze health data access body (HDAB)
- Mikro-podnikatelé (lékaři, lékárníci) by měli být jasně vyjmuti z rozsahu EHDS - alespoň po určitou dobu (a po tuto dobu jim poskytovat intenzivní digital health literacy and digital competencies školení)
- EHDS by mělo řešit také dostupnost real-world data (RWD) a real-world evidence (RWE).
- Řešení transferu anonymních dat do třetích zemích a k mezinárodním organizacím.
- Navrhuje rozšířené složení EHDS Boardu (vč. pac.organizací, EDPB, EDPS, EMA, ECDC, zdravotníci, health industry).
- Budování Digital Health Literacy a zajištění reálného zapojení pacientů, které nemají zkušenosti s digitálním prostředím, nemají internet nebo jsou postiženi.
- Potřeba zajistit dostatečné financování a podporu ČS.

Legislative process – Expected timeline

Target dates - 18 months approval

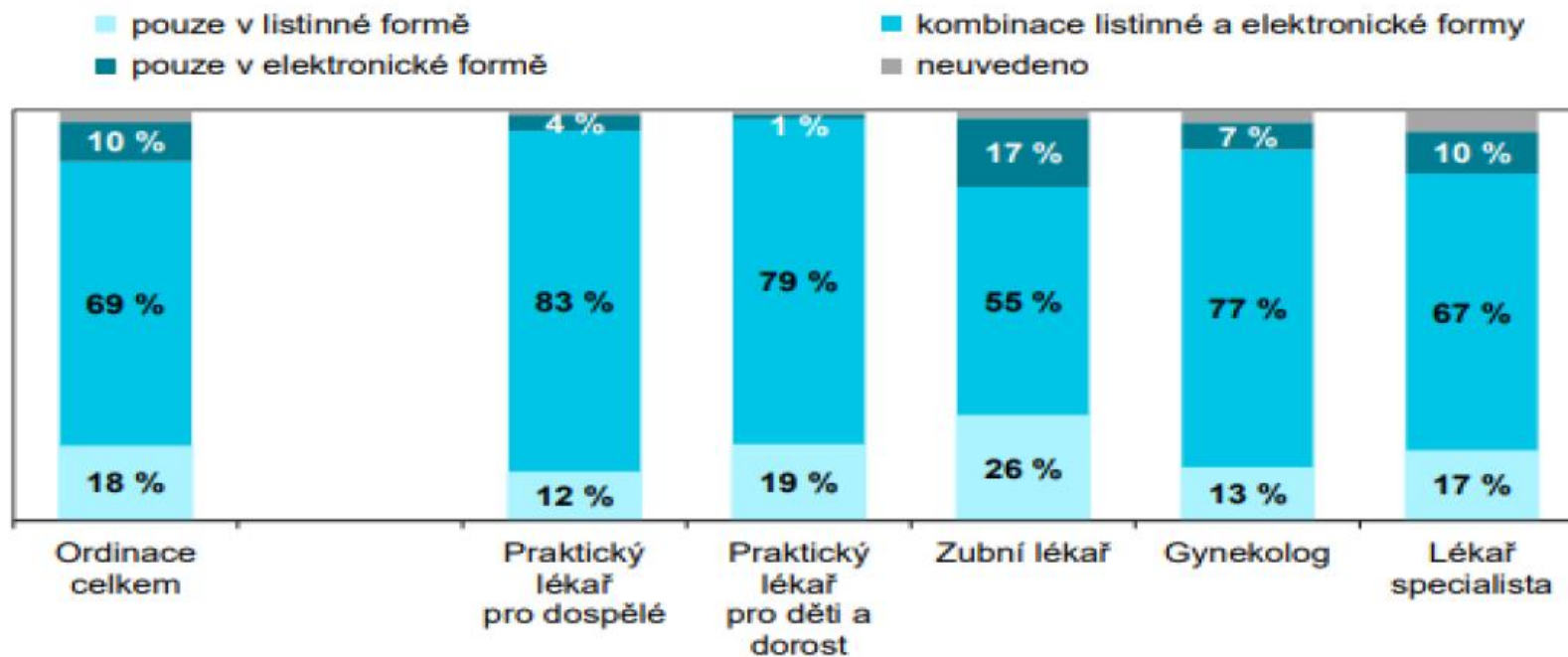


* Zdroj: FTI Consulting, webinar Feb 2023

ZÁKON O ELEKTRONIZACI ZDRAVOTNICTVÍ

Současný stav elektronizace

Graf 5: Způsob vedení zdravotnické dokumentace samostatnými ordinacemi lékaře, 2020
% zdravotnických zařízení daného typu, která se zúčastnila šetření



Zdroj: ÚZIS 2021 a vlastní dopočty ČSÚ

Zdroj: <https://www.nku.cz/assets/publikace-a-dokumenty/ostatni-publikace/zprava-o-digitalizaci-verejne-spravy.pdf>

ZÁKON O ELEKTRONIZACI ZDRAVOTNICTVÍ

- **ZÁKON O ELEKTRONIZACI ZDRAVOTNICTVÍ** – poprvé legislativně zakotvuje systém českého e-Health za použití informačních a telekomunikačních technologií a zakotvuje principy sdílení dat v jeho rámci.

- **Věcný záměr v r. 2019**
- **Návrh zákona vzniknul v dílně ÚZIS**
- První návrh předložen do Poslanecké sněmovny ke schválení v roce 2020. Předkladatel: MZd.
 - **Zákon č. 325/2021, o elektronizaci zdravotnictví**
 - Platnost od **1.1.2022**
 - **Plná účinnost od 1.1.2026** - povinnost poskytovatele dodržovat standardy elektronického zdravotnictví (původně to mělo být od 2031).

- Přechodná období:
 - 1.1.2022 – účinnost zákona
 - 1.1.2023 – zřízení kmenových registrů, resortní identifikátory, resortní elektronické certifikáty, centrální služby elektronického zdravotnictví, žurnál činností
 - 1.7.2023 – povinnost kompatibility informačních systémů, zajištění souladu s integrovaným datovým rozhraním, domněnka správnosti údajů v kmenových registrech
 - 1.1.2024 – povinnost využívat kmenové registry, evidovat resortní identifikátory
 - 1.1.2026 – povinnost dodržovat standardy elektronického zdravotnictví

- **Český systém e-Health = Electronic Health Record (EHR) systémy**
 - Vytvoření národního e-Health je tedy kritické i z pohledu funkčnosti EHDS. Díky e-Health se ČR zapojí do systému EHDS.

Principy promítnuté do návrhu zákona o elektronizaci zdravotnictví

DECENTRALIZOVANÉ ŘEŠENÍ

Návrh zákona nepředpokládá vznik žádných centrální úložišť zdravotnické dokumentace a dat o zdravotním stavu pacientů a rovněž minimalizuje centralizaci dat o zdravotnických pracovnících.

OCHRANA DAT A DOBROVOLNOST IMPLEMENTACE

Elektronizace zdravotnictví musí důsledně respektovat právo na ochranu soukromí, centralizace dat je možná pouze s legislativním zmocněním. V maximální možné míře bude využívání služeb EZ dobrovolné.

RESPEKT K NASTAVENÝM PROCESŮM VE ZDRAVOTNICTVÍ

Elektronizace zdravotnictví nesmí měnit zavedené procesy a praxi v systému poskytování a vykazování zdravotních služeb, jde „pouze“ o elektronizaci nikoli o vznik nového „paralelního“ zdravotnictví.

RESPEKT K NASTAVENÝM ROLÍM INSTITUCÍ

Návrh zákona nesměruje k žádné změně pravidel v nastavení interakcí „poskytovatel x zdravotnický pracovník x pacient“. Respektována musí být i stávající pozice ministerstva a zdravotních pojišťoven.

Koncepce legislativních úprav

Zákon o elektronizaci zdravotnictví

- ❖ Předmět úpravy, základní pojmy, postavení subjektů – práva a povinnosti
- ❖ Integrované datové rozhraní resortu zdravotnictví (IDRR)
- ❖ Standardy, řízení identit přístupy, registry
- ❖ Ministerstvo zdravotnictví, přestupky, společná ustanovení

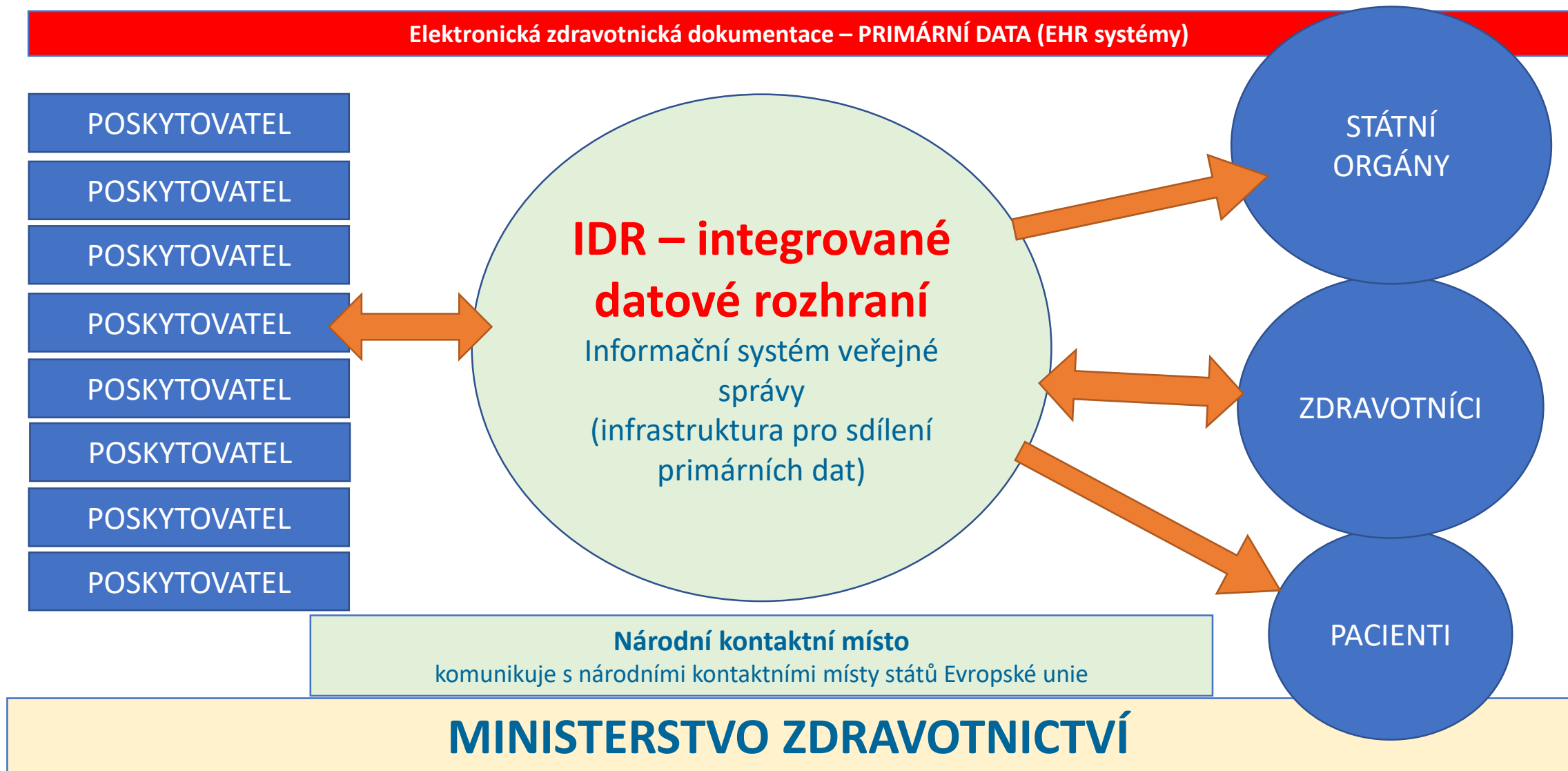
Novela zákona o zdravotních službách

- ❖ Vazba editačních národních registrů (NRPZS, NRZP) na referenční (publikační) vrstvu EZ
- ❖ Zdravotnická dokumentace vedená v elektronické podobě
- ❖ Základní parametry předávání kopií, částí či výpisů zdrav .dokumentace v el. podobě
- ❖ Z. č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách)

„Změnový“ zákon (např.)

- ❖ Z. č. 378/2008 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů
- ❖ Úst. zákon č. 2/1969 Sb., o zřízení ministerstev a jiných ústředních orgánů státní správy
- ❖ Z. č. 499/2004 Sb., o archivnictví a spisové službě a o změně některých zákonů.

E-Health – STRUKTURA ŘÍZENÍ



INTEGROVANÉ DATOVÉ ROZHRAŇÍ

➤ KDE BUDOU ZDRAVOTNÍ DATA ULOŽENA?

- **INTEGROVANÉ DATOVÉ ROZHRAŇÍ** – hlavní infrastruktura elektronického zdravotnictví („INFORMAČNÍ SYSTÉM VEŘEJNÉ SPRÁVY“)
- IDR je **decentralizované řešení** (pacientská data nejsou uložena v jednom centrálním úložišti)
- MZd je **SPRÁVCE**, ÚZIS je **PROVOZOVATEL**
- **Přístup do IDR má oprávněná a zapisující osoba.**
- **Pacient** (a třetí osoba) přistupují k IDR pomocí vzdáleného přístupu s využitím elektronické identifikace podle zákona o elektronické identifikaci (eID) prostřednictvím **Portálu elektronického zdravotnictví.**

➤ PŘÍSTUP K IDR má:

- **OPRÁVNĚNÁ OSOBA** – poskytovatel (právnícká, fyzická nebo podnikající fyzická osoba, organizační složka státu nebo organizační složka územního samosprávného celku, která je oprávněna využívat služby Integrovaného datového rozhraní v rozsahu podle tohoto zákona)
- **ZAPISUJÍCÍ OSOBA** – lékař (zapisující osobou je právnícká, fyzická nebo podnikající fyzická osoba, organizační složka státu nebo organizační složka územního samosprávného celku zapisující údaje do kmenových zdravotnických registrů)

➤ **PORTÁL ELEKTRONICKÉHO ZDRAVOTNICTVÍ** – internetový portál pro přístup do IDR. Spravuje jej MZd. Obsahuje také nabídku služeb e-Health a informace o e-Health a zveřejňuje webové a mobilní aplikace.

- **PACIENT** - dostane se ke své zdravotnické dokumentaci (k IDR), pokud prokáže svou totožnost (eID).
- **OPRÁVNĚNÁ OSOBA, ZAPISUJÍCÍ OSOBA** – přístup k IDR (přístupové certifikáty).

➤ **ŽURNÁL ČINNOSTÍ** (§ 37)

- Zaznamenává přístupy do IDR, provedené činnosti, poskytuje časové razítko a služby zaručené elektronické pečetě.
- Pacient nebo zdravotnický pracovník může nahlížet prostřednictvím žurnálu činností na evidenci činností vztahující se k jeho osobě, zejména na údaje o času a typu činnosti a jejím účelu a identifikaci původce činnosti. Žurnál činností dále poskytuje pacientům službu upozornění na provedenou činnost na Portálu elektronického zdravotnictví.

KMENOVÉ REGISTRY, PACIENTI, LÉKAŘI

➤ **KMENOVÉ ZDRAVOTNICKÉ REGISTRY** – tři registry. Zápisy do kmenových registrů jsou „**KMENOVÉ ÚDAJE**“

a) Kmenový registr poskytovatelů zdravotních služeb (identifikace poskytovatele, adresy, ordinační doba, formy poskytované zdrav. péče, počty lůžek, přístroje, výměnná síť). Zapisující osobou je úřad který udělil oprávnění k poskytování služeb nb krajský úřad nb poskytovatel zdrav. anebo soc. služeb)

b) Kmenový registr zdravotnických pracovníků (identifikátor, jméno, datum narození, pohlaví, občanství, specializační vzdělání, odborná způsobilost, identifikační údaje každého poskytovatele, u kterého pracovník poskytuje zdrav. péči). Zapisující osobou je MZd.

c) Kmenový registr pacientů (identifikátor, r.č., jméno, adresa, telefon, email, pohlaví, svéprávnost, zákonný zástupce, jazyk... Zapisovatel je MZd, zdrav.pojišťovna, sám pacient (tel, email, jazyk)

▪ **Jsou stanoveny „OPRÁVNĚNÉ OSOBY VYUŽÍVAJÍCÍ DATA Z KMEN. REGISTRU“ – MZd, ÚZIS, pojišťovny, poskytovatelé, zdrav. pracovníci, ČSSZ, SÚKL, orgán ochrany veř.zdraví.**

➤ **PACIENT**– bude mít zdarma vytvořený **IDENTIFIKÁTOR**, díky kterému bude jedinečný pacient identifikovatelný v e-Health (nejde o přístup, ale o jedinečnou identifikaci!)

- Pacient bude moci udělit souhlas k výkonu práv v jeho zastoupení jakékoli fyzické nebo podnikající fyzické osobě – tzv. „**TŘETÍ OSOBA**“
- Pacient nemá přístup k IDR (pouze ke svým datům přes Portál elektr. zdravotnictví).

➤ **ZDRAVOTNICKÝ PRACOVNÍK** – bude mít zdarma vytvoření **IDENTIFIKÁTOR**, díky kterému bude jedinečný zdravotn. pracovník identifikovatelný v e-Health při poskytování zdrav. služeb i při zápisech do zdravotnické dokumentace.

➤ **POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH NEBO SOCIÁLNÍCH SLUŽEB**

- do e-Health budou zapojeni nejen poskytovatelé zdravotních služeb (zdrav. zařízení), ale také poskytovatelé sociálních služeb, v rámci kterých poskytují zdravotní služby (i bez oprávnění dle ZZS)
- Poskytovatel je „**OPRÁVNĚNOU OSOBOU**“. Oprávněná osoba může zmocnit „**OPRÁVNĚNÉHO PRACOVNÍKA**“, kterému oprávněná osoba přidělí přístupová práva do informačního systému e-Health. Oprávněný pracovník musí být v pracovněprávním nebo v obdobném vztahu.
- Poskytovatel má přístup do IDR.

SLUŽBY VYTVÁŘEJÍCÍ DŮVĚRU

➤ SLUŽBY VYTVÁŘEJÍCÍ DŮVĚRU (§26):

- a) elektronická časová razítka,
- b) elektronická pečeť,
- c) certifikáty pro zaručený elektronický podpis,
- d) resortní systémové certifikáty pro přístup k Integrovanému datovému rozhraní
- e) resortní osobní přístupové certifikáty pro zajištění autentizace zdravotnických pracovníků

➤ SLUŽBY VYTVÁŘEJÍCÍ DŮVĚRU:

1) Poskytovatel zdravotních služeb nebo sociálních služeb je

- oprávněn využívat služby časového razítka a el. pečeť, a to pro vedení a předávání zdravotnické dokumentace
- povinen využívat službu certifikátu pro přístup do IDR

2) Pověřený pracovník poskytovatele zdravotních služeb nebo sociálních služeb

- oprávněn využívat službu **el. podpisu** pro vedení a předávání zdravotnické dokumentace v elektronické podobě + službu osobního certifikátu zdrav. pracovníka pro přístup k informačnímu systému poskytovatele.

3) Oprávněná nebo zapisující osoba je povinna využívat službu certifikátu pro přístup k IDR, přistupuje-li do IDR. **Pacient a třetí osoba nemají právo takto přistoupit do IDR.**

➤ CENTRÁLNÍ SLUŽBA

- **SLUŽBY VÝMĚNNÉ SÍTĚ** - zajišťují předávání zdravotnické dokumentace, jejích částí nebo informací z ní mezi poskytovateli zdravotních služeb nebo sociálních služeb (podle ZZS) nebo mezi poskytovateli a zdravotními pojišťovnami.
- **DOČASNÉ ÚLOŽIŠTĚ výměnné sítě**- součástí služeb výměnné sítě je **dočasné úložiště** – „zásilka“ se pro „adresáta“ uloží na max. 30 dnů (poté výmaz), přenos dat prostřednictvím bezpečného šifrovaného komunikačního kanálu

PLNĚNÍ ZÁVAZKŮ ZE ZÁK. O E-HEALTH

§ 44

Přechodná ustanovení

(1) Ministerstvo ke dni **1. ledna 2023** zřídí

- a)** kmenové zdravotnické registry
- b)** služby vytvářející důvěru
- c)** centrální služby elektronického zdravotnictví
- d)** žurnál činností podle § 37.

SOULAD OBOU NOREM

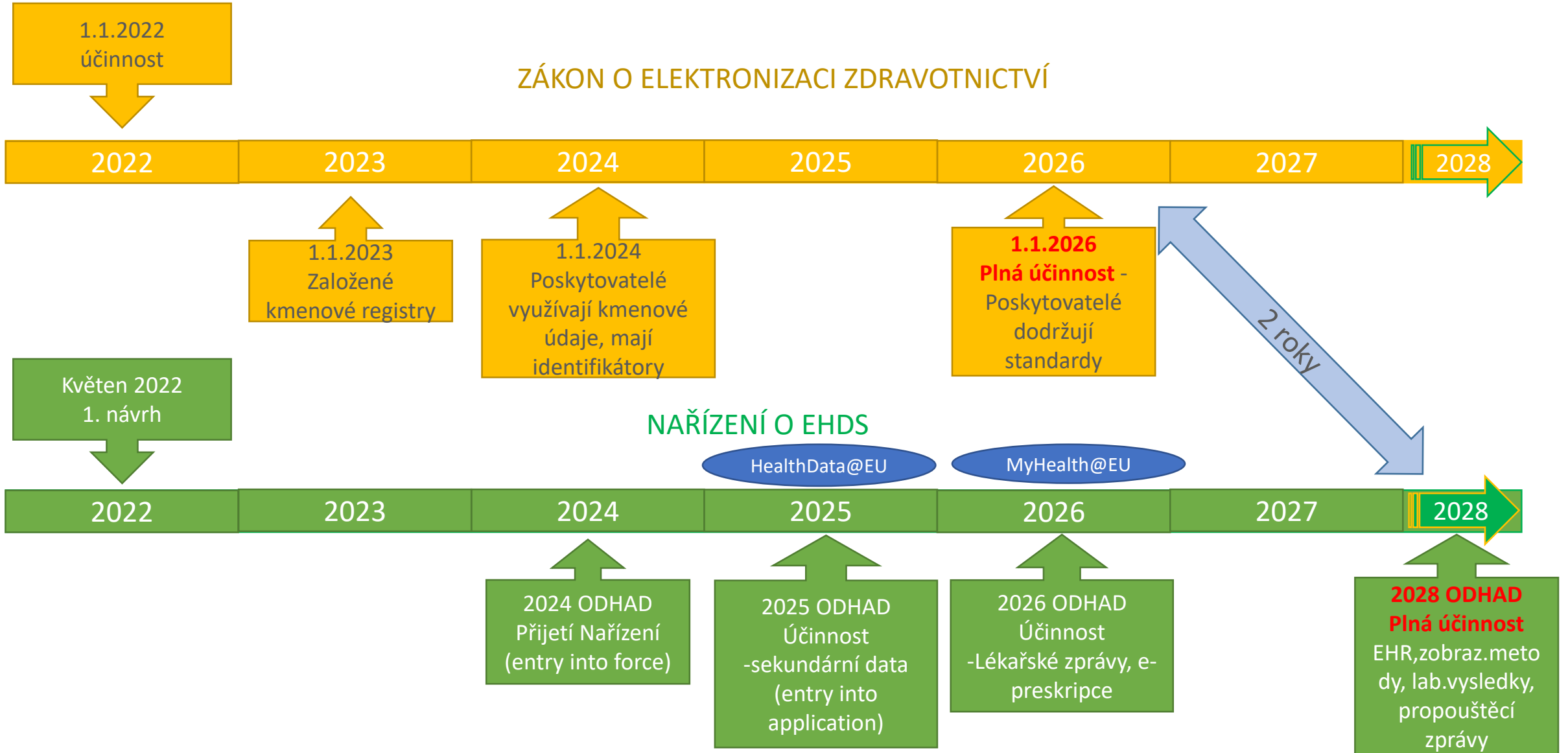
SOULAD ČESKÉHO e-HEALTH A EHDS

- Zákon o e-Health nebyl navrhnut s ohledem na budoucí potřebu „připojení“ českého e-Health k evropské struktuře EHDS. Jde o čistě lokální (národní) normu.
- Tlak – nutné pokračovat v přípravě e-Health, nutné investice (lhůty stanovené zákonem + čerpání EU peněz), avšak není záruka, že mnoho operací nebude potřeba v budoucnu vytvořit jinak, aby vyhovovaly EHDS.
- **RIZIKO „slepé koleje“** (formát dat, struktura a kvalita dat, standardizace, parametrizace, sdílení sekundárních dat....)
- MZd: monitoruje projednávání EHDS, komunikuje s EU institucemi, navrhuje úpravy zákona o zdravotních službách...

- **NAŘÍZENÍ** EHDS – forma nařízení - je přímo aplikovatelné ve všech ČS (neprobíhá transpozice do českého právního řádu!)
- Po přijetí EHDS musí ČR zkontrolovat svou legislativu a pokud by se v českém právním řádu našlo ustanovení v rozporu s Nařízením, musí být takové ustanovení zrušeno.
- Je tedy odpovědností MZd zajistit maximální soulad národní legislativy s EHDS
- **Vzhledem k tomu, že detaily standardizace a zajištění inteoperability národních EHR systémů a EHDS budou stanoveny až po přijetí Nařízení (delegované, implementační akty), nebudou členské země znát všechny podrobnosti ani v době přijetí Nařízení.**

ČASOVÝ SOULAD

ZÁKON O ELEKTRONIZACI ZDRAVOTNICTVÍ



PRAKTICKÉ DOPADY EHDS

1.

PRIMÁRNÍ DATA

- Povinnost standardizovat elektronické systémy s evropským výměnným formátem pro EHR
- Povinnost vzniku Národních kontrolních míst (prim. a sek.) a jejich napojení na EU rozhraní
- Nutné úpravy národních e-Health systémů k zajištění shody

2.

SEKUNDÁRNÍ DATA

- Poprvé pravidla pro sekundární data a zajištění širokého přístupu k nim, včetně open data
- Povinnosti pro „data holders“ a „data recipients“. Nahlašování datasetů (veřejný EU katalog datasetů)
- Povinnost zveřejňovat OPEN DATA (trusted open public databases) a výsledky zpracování dat

3.

PRÁVA PACIENTŮ

- Povinnost zajistit práva pacientů, která ještě nejsou součástí českého právního řádu (právo vkládat data; právo přenositelnosti (národní i přeshraniční); právo omezit přístup zdravotníka k části nebo k celé dokumentaci; právo na akceptaci dat; právo stěžovat si k národní autoritě + na nápravu dat; na informace o přístupu)

4.

EHR SYSTÉMY

- EHR systémy, zdravotnické prostředky, high-risk AI (Certifikace (conformity), CE marking...)
- Shoda: nejen „device“, ale také datasety, kódovací systémy, kvalita zdravotních dat, bezpečnost, důvěrnost, patient safety, identification management....

5.

TELEMEDICÍNA, WELLNESS APPs

- Telemedicína ??? – povinnost akceptovat poskytnutí určité telemedicínské služby v každém jiném státu
- Labeling (označování) wellness aplikací, které jsou interoperabilní s EHR
- Evropská databáze EHR systémů (certifikovaných)

6.

GOVERNANCE

- národní Digital Health Authority (prim.data), Národní kontaktní body (prim.,sek.data); Market Surveillance Authority (EHR); Health Data Access Body (sek.data); EHDS BOARD (účast)

CO TO ZNAMENÁ?

Doplnění prvků e-Health, které zatím chybí

Zavedení systémového přístupu k sekundárním datům pro všechny + enormní zvýšení objemu open dat

Vyšší bezpečnost zacházení s elektronickými zdravotními daty (osobní data pacientů) + větší práva pacientů kontrolovat svá data a rozhodovat

Pravidla pro zdrav.prostředky, AI a wellness apps

Přeshraniční výdej léků (e-recept, e-výdej)

Zvýšení digital health literacy a informovanosti (pacient, lékař)

DĚKUJI ZA POZORNOST