

eHealth – aktuálny stav Programu a legislatívy

NCZI

24.05.2013

Prečo potrebujeme eHealth a zákon o eHealth?

Prečo potrebujeme zákon o eHealth



...pretože potrebujeme eHealth na národnej úrovni.

Prečo potrebujeme eHealth?

Dôvody a príčiny pochádzajú z nasledujúcich oblastí:

- ▶ Poslanie zdravotníctva, poslanie a vízia eHealth.
- ▶ Potreby a požiadavky stakeholderov v zdravotníctve.
- ▶ Program implementácie eHealth a bežiace projekty.
- ▶ Globálne / EÚ riziká a ich lokálne dopady na Slovensko.
- ▶ Výzvy pre slovenské zdravotníctvo.
- ▶ Požiadavky EÚ.
- ▶ Pozitívne skúsenosti krajín, ktoré eHealth majú.

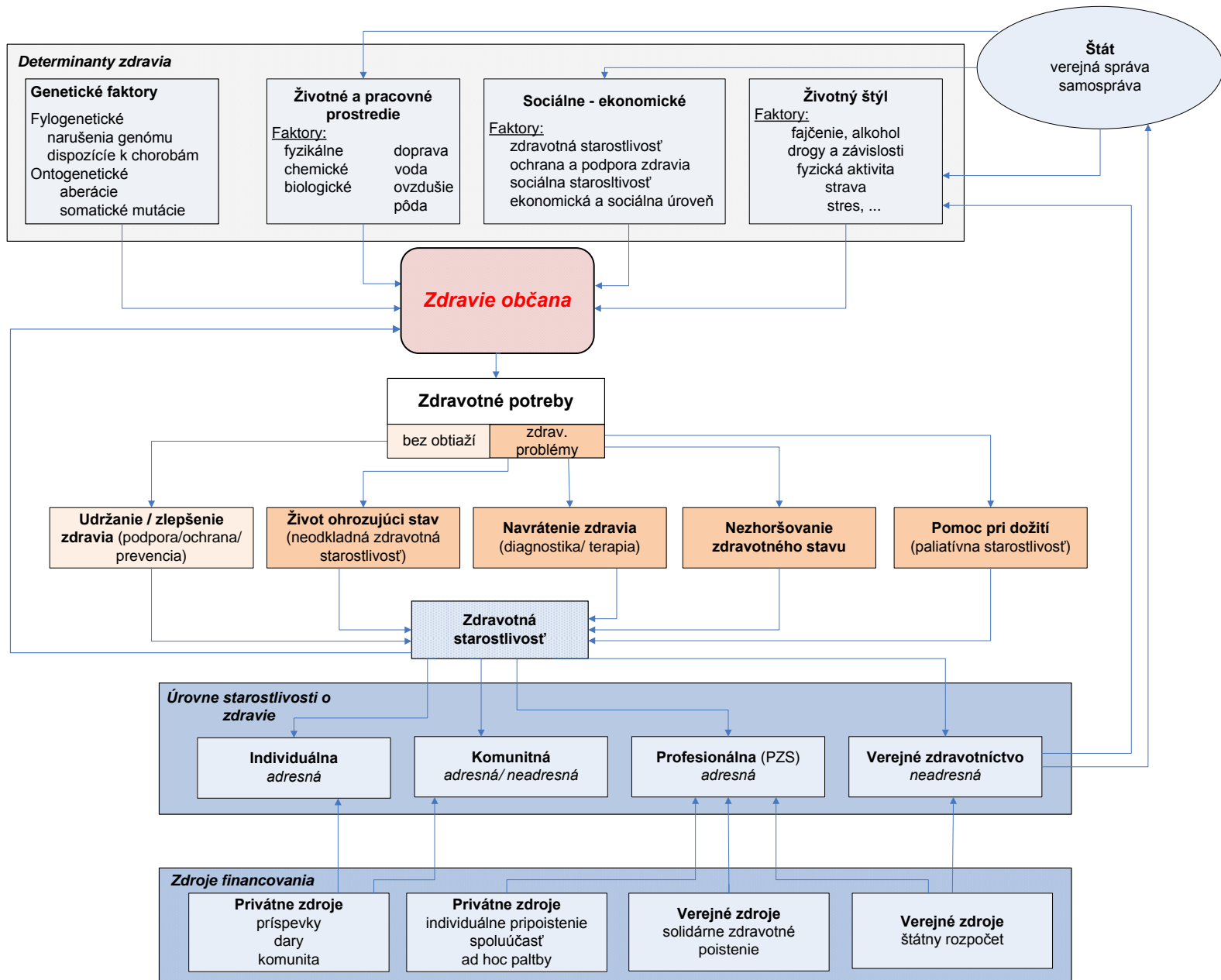


Poslaním zdravotníctva je významne prispievať k zvyšovaniu kvality života občanov prostredníctvom znižovania úmrtnosti, chorobnosti, trvalých a dočasných následkov chorôb a úrazov, poskytovaním účelnej, kvalitnej a efektívnej zdravotnej starostlivosti, pôsobením verejného zdravotníctva, podporou individuálnej a komunitnej starostlivosti o zdravie.

Poslanie vychádza z občano-centrickej paradigmy starostlivosti o zdravie, k nej smeruje aj EÚ, vid' nový Program EÚ v oblasti zdravia do r. 2020

http://ec.europa.eu/health/programme/docs/prop_prog2014_en.pdf
(model paradigmy vid' nasledujúci obr.)

Model starostlivosti o zdravie



Poslaním elektronického zdravotníctva (eHealth) je podpora poslania zdravotníctva prostredníctvom informačných a komunikačných technológií.

Víziou eHealth je poskytnúť správne informácie v správny čas, v správnej forme, na správnom mieste, vo všetkých etapách a procesoch starostlivosti o zdravie občanov.

Zákon musí vytvoriť legislatívny rámec pre naplnenie poslania a vízie eHealth v reálnej praxi.

Program implementácie eHealth



- Vychádza zo „Strategických cieľov eHealth“ (vládou schválený materiál z r. 2008)
- Realizovaný vo viacerých fázach
- V každej fáze:
 - ▶ Jeden primárny projekt (eSO1 – aktuálne realizovaný, NZIS, ...)
 - ▶ Viacero podporných projektov
- Priority:
 - ▶ Národný portál zdravia (podpora verejného zdravia)
 - ▶ Elektronická zdravotná knižka - EZK
 - ▶ Elektronická medikácia a preskripcia
 - ▶ Elektronické alokácie (žiadanky na vyšetrenia, očkovania,...)
 - ▶ Bezpečná infraštruktúra
 - ▶ Integrácia NZIS s informačnými systémami poskytovateľov zdrav. starostlivosti (IS PZS)
 - ▶ Príprava nových domén (Telemedicína, ICP, Genomika)



Rámec a rozsah projektu eSO1



- ▶ Uvedie do prevádzky **Národný portál zdravia**
- ▶ Vytvorí systém pre nasadenie **Elektronickej zdravotnej knihy, ePreskripcie / eMedikácie, eAlokácií** do praxe
- ▶ Vytvorí systém **pre integráciu IS PZS** s národným eHealth riešením
- ▶ **V skúšobnej prevádzke** preukáže integráciu IS PZS s jednotlivými eHealth aplikáciami
- ▶ Odovzdá NCZI do rutínnej prevádzky a roll-outu jednotlivé aplikácie

Aplikačné domény

- Národný portál zdravia
- Elektronická zdravotná knižka
- ePreskripcia / eMedikácia
- eAlokácie

Integračné a podporné domény

- Bezpečnosť
- Infraštruktúra
- Projektový manažment
- Integračný manažment
- Publicita a informovanosť
- Legislatíva
- Normy a štandardy



eSO1 – časový plán



■ **September 2012** – alfa verzia

úspešné prvotné otestovanie služieb projektu (architektúra – chrbtica národného riešenia) vyhodnotenie a odovzdanie

- ▶ Súčasťou alfa verzie je integrácia NZIS s ambulanciou, lekárňou a laboratóriom (lekárske správy, laboratórne vyšetrenia, elektronický recept, ...)

■ **Máj 2013** – vývoj riešenia pred ukončením (príprava akceptačného testovania)

■ **Máj 2013** – NR SR schválila návrh zákona o NZIS

- ▶ Účelom je vytvorenie základného legislatívneho rámca pre informatizáciu zdravotníctva umožňujúceho vybudovanie a prevádzku NZIS ako jej základného piliera

■ **December 2013** – predpokladané odovzdanie diela do prevádzky a začatie postupného pripájania IS PZS do NZIS



Rámec a rozsah projektu NZIS

- ▶ Zabezpečí **integráciu** IS PZS s NZIS
 - ▶ Ambulancie
 - ▶ Lekárne
 - ▶ Laboratóriá
 - ▶ Nemocnice
- ▶ Zabezpečí integráciu NZIS s IS ZP
- ▶ Rozvinie obsah **Národného portálu zdravia a ďalších domén eSO1**
- ▶ Podpora lekára v diagnostike, terapii a preskripcii (EBM, liekové interakcie, ..)

Nové aplikačné domény

- Telemedicína
- PACS
- ICP (integrated care pathways)
- Genomika

Integračné a podporné domény

- Bezpečnosť
- Infraštruktúra
- Projektový manažment
- **Integračný manažment**
- Publicita a informovanosť
- Legislatíva
- Normy a štandardy

NZIS – časový plán



- **September 2012** – schválená štúdia uskutočniteľnosti pre projekt NZIS v rámci OPIS
- **Január 2013** – schválená žiadosť o nenávratný finančný príspevok na Národný projekt pre eHealth
- **Júl 2013** – podľa legislatívy sa NCZI stane správcom a prevádzkovateľom NZIS
- **IV. Q. 2013** – predpokladané ukončenie obstarania NZIS
- **I. Q. 2014 – III. Q. 2015** pripájanie PZS do NZIS
- **IV. Q. 2015** – predpokladané ukončenie projektu



Rozpor medzi potrebami a zdrojmi v zdravotníctve

- ▶ Zmena pomeru platiteľov / príjemcov (demografia)
- ▶ Predlžovanie veku dožitia (*v máji 2011 bolo na Slovensku 12,7 % obyvateľov vo veku 65 rokov a viac*)
- ▶ Nárast civilizačných rizík a chorôb
- ▶ Nové, inovatívne lieky a metódy liečby (personalizovaná medicína, genomika, proteonomika, robotika)
- ▶ Rastúce nároky občanov, pacientov
- ▶ Fiškálna kríza a nezamestnanosť (*obmedzenia výberu poistného a platieb za poistencov štátu*)
- ▶ Neefektívnosť využitia vzácnych zdrojov
- ▶ Nedostatok lekárov a sestier v mnohých špecializáciách a okresoch

Ročný deficit: cca. 10 % rozsahu vstupov

Možné prístupy k riešeniu rozporu

- **Zvýšenie zdrojov vstupujúcich do zdravotníctva**
 - ▶ Verejné (zvýšenie platieb, obmedzenie ziskov)
 - ▶ Súkromné (pripoistenie, spoluúčasť, nadštandard)
- **Zníženie rozsahu poskytovanej ZS (*miesto pre eHealth*)**
 - ▶ Efektívnejšie zdravotné intervencie - napr. prevencia a včasná diagnostika, menej rehospitalizácií a duplicit, zníženie nozokomiálnych nákaz, preskripcia antibiotík
 - ▶ Zdravší občania (win – win)
 - ▶ Obmedzenia poskytovanej ZS vo verejnom zdravotnom poistení (nežiaduce pre pacienta)
- **Zníženie strát (*miesto pre eHealth*)**
 - ▶ Zníženie pochybení a omylov, duplicit, fiktívnych výkonov ...
 - ▶ Obmedzenie šedej zóny
- **Rast produktivity práce (*miesto pre eHealth*)**
 - ▶ Re-design procesov poskytovania ZS
 - ▶ Využitie IKT pri poskytovaní ZS

■ Bezpečnosť pacienta

- ▶ pochybenia a omyly, nemocničné nákazy
- ▶ liekové interakcie, dekubity ...

■ Personálne zabezpečenie medicíny

■ Stále vyššie nároky na odbornosť lekára aj sestry

■ Využitie potenciálu moderných technológií

■ Vplyvy determinantov zdravia

■ Disparita v poskytovaní ZS / starostlivosti o zdravie

■ Nárast chronických ochorení (napr. diabetes - aj u detí, hypertenzia, alergie), ...

Zdroj informácií: Svetové ekonomické fórum – Global risks 2013
http://www3.weforum.org/docs/WEF_GlobalRisks_Report_2013.pdf

Z pohľadu zdravotníctva sú významné:

- ▶ Chronická fiškálna nerovnováha
- ▶ Nezvládnuté dopady starnutia populácie
- ▶ Rezistencia mikroorganizmov voči antibiotikám
- ▶ Nárast chronických chorôb
- ▶ Zraniteľnosť voči pandémiám
- ▶ Nepredvídané dôsledky nových bio a medicínskych technológií (genomika, syntetická biológia)

eHealth systémy a služby:

- ▶ v spojení s organizačnými zmenami a vývojom nových kvalifikovaných zručností sú **klúčové stimulačné nástroje pre rozvoj zdravotníctva**
- ▶ môžu poskytnúť **podstatné zlepšenia** v prístupe k zdravotnej starostlivosti (ZS), kvality ZS, efektívnosti a produktivite zdravotného sektora
- ▶ môžu **znižovať náklady a zlepšiť produktivitu** v oblastiach zúčtovania a správy údajov, znížením lekárskeho chýb, znížením nepotrebných starostlivostí a úsporami prostredníctvom elektronickej výmeny údajov

Citácia zo smernice EÚ : COM (2004) 356 final

Priority EÚ v oblasti eHealth



Europe 2020: Digital Agenda – smerovanie informatizácie v EÚ

To promote deployment and usage of modern accessible online services (e.g. e-government, **online health**, smart home, digital skills, security).

Key Actions:

Undertake pilot actions to equip Europeans with secure **online access to their medical health data by 2015 and *to achieve by 2020 widespread deployment of telemedicine services***

- Propose a recommendation to define a minimum common set of data.
- Foster EU-wide standards, interoperability testing and certification of eHealth.
- Reinforce the Ambient Assisted Living Joint Programme.



Kam smerujú členské krajiny EÚ?

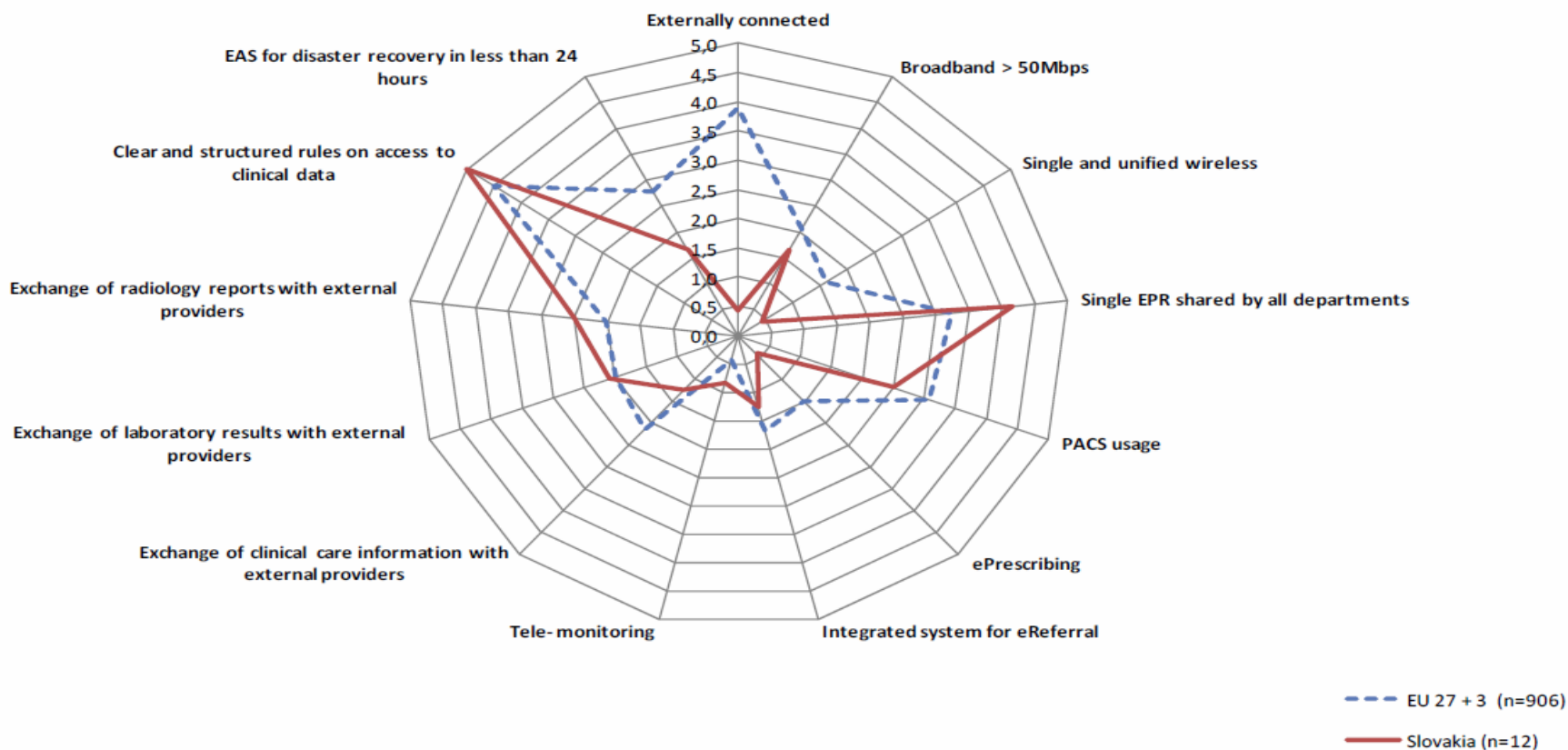
Reported eHealth activities	Total 2007 eH ERA	Total 2010 eH Strategies	DELTA
EHR/Patient summary	27	27	+0
Standards (technical and semantic)	19	27	+8
ePrescription	16	22	+6
Citizen card	22	25	+3
Professional card	7	18	+9*
Patient ID	24	26	+2
Professional ID	13	22	+9
Telemedicine	23	27	+4
Evaluation	5	21	+16
Legal Activities	14	22	+8

Zdroj: štúdia f. Empirica pre DG INFSO mapujúca smerovanie členských krajín EÚ na úrovni stratégií alebo programov eHealth.

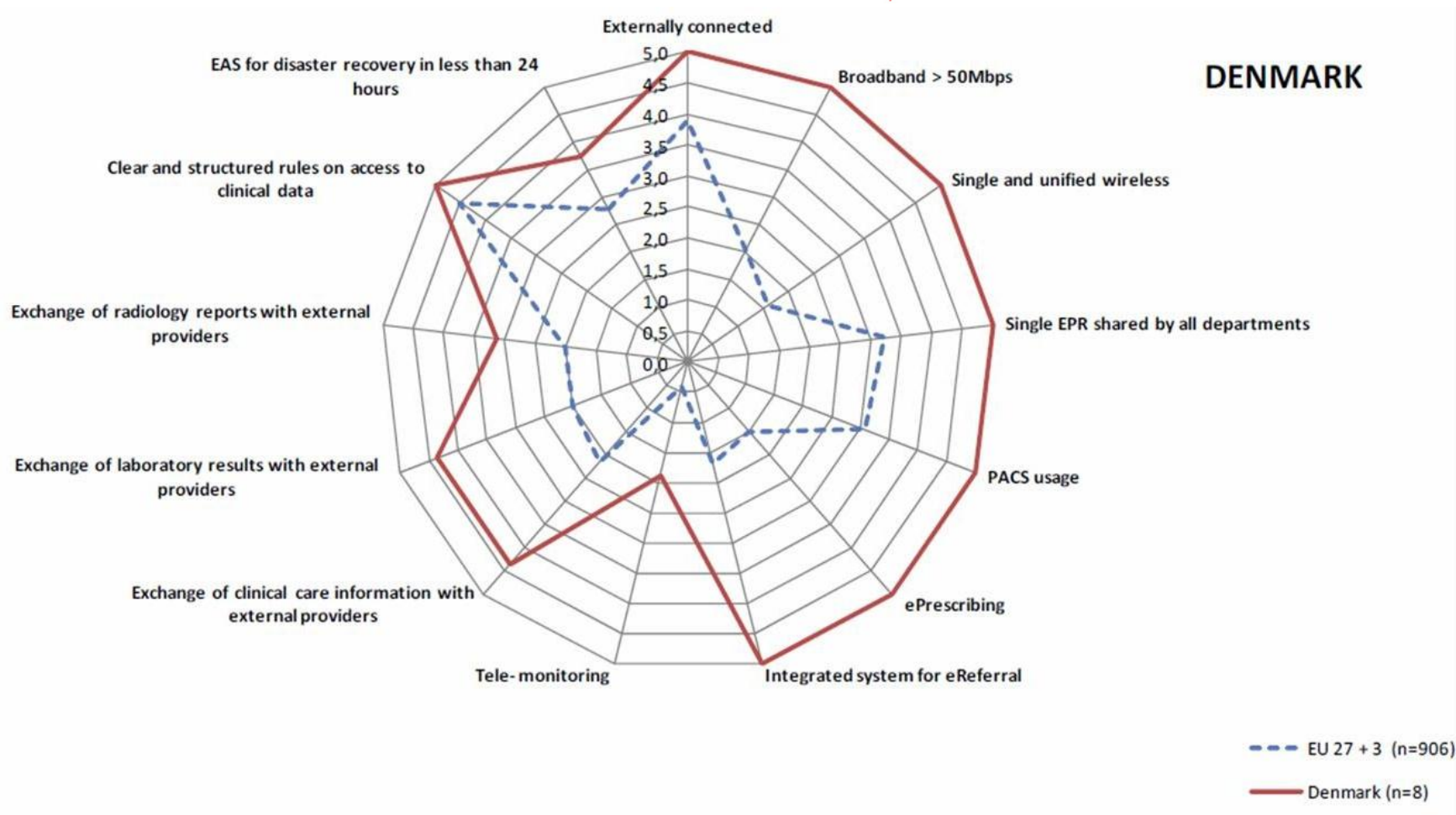


eHealth benchmark – Slovensko vs. EÚ

SLOVAKIA



eHealth benchmark – Dánsko vs. EÚ



■ eHealth služby

- ▶ EZK vrátane patientskeho sumára – EZK budovaná už od r. 1996
- ▶ ePreskripcia/medikácia/dispensácia – plne funkčné vrátane opätovného vyzdvihovania liekov pacientom v lekárni
- ▶ eAlokácie
- ▶ Národný portál,...

■ Identifikácia, autentizácia (prístup k údajom)

- ▶ Pacient: eHealth karta
- ▶ Lekár: softvérový certifikát

■ Miera centralizácie

- ▶ Kombinácia centralizovaného a decentralizovaného riešenia (podobne ako SR)

■ Legislatíva

- ▶ eHealth zapracovaný v približne 3 legislatívnych úpravách k zdravotníctvu

■ eHealth služby

- ▶ EZK
- ▶ ePreskripcia/medikácia
- ▶ eAlokácie
- ▶ Národný portál
- ▶ Celoštátny PACS (systém pre správu, archiváciu a prenos snímok z digitálnych zobrazovacích systémov)

■ Identifikácia, autentizácia (prístup k údajom)

- ▶ Pacient: unikátny číselný identifikátor
- ▶ Lekár: unikátny číselný identifikátor

■ Miera centralizácie

- ▶ Kombinácia centralizovaného a decentralizovaného riešenia (podobne ako SR)

■ Legislatíva

- ▶ eHealth regulačná vyhláška + úprava viacerých zákonov k zdravotníctvu

- eHealth služby
 - ▶ EZK vrátane patientskeho sumára
 - ▶ ePreskripcia/medikácia/dispensácia
 - ▶ eAlokácie
 - ▶ Národný portál
- Identifikácia, autentizácia (prístup k údajom)
 - ▶ Pacient: eID, prípadne číslo bankového účtu
 - ▶ Lekár: elektronická karta s digitálnym certifikátom na identifikáciu, autentifikáciu a podpisovanie dokumentácie
- Miera centralizácie
 - ▶ Kombinácia centralizovaného a decentralizovaného riešenia. V centrálnom úložisku oddelené demografické a klinická dáta (podobne ako SR)
- Legislatíva
 - ▶ eHealth zapracovaný vo viacerých legislatívnych úpravách k zdravotníctvu

- eHealth služby
 - ▶ EZK vrátane patientskeho sumára
 - ▶ ePreskripcia/medikácia/dispensácia - nosná eHealth aplikácia od r. 2000
 - ▶ eAlokácie
 - ▶ Národný portál,...
- Identifikácia, autentizácia (prístup k údajom)
 - ▶ Pacient: eHealth karta
 - ▶ Lekár: eID
- Miera centralizácie
 - ▶ Prepojenie nezávislých systémov s demografickými a klinickými údajmi
- Legislatíva
 - ▶ eHealth zapracovaný v približne 4 legislatívnych úpravách k zdravotníctvu

- eHealth služby
 - ▶ EZK
 - ▶ ePreskripcia
 - ▶ Národný portál – od roku 2009
- Identifikácia, autentizácia (prístup k údajom)
 - ▶ Pacient: eKarta s eHealth funkcionalitou
 - ▶ Lekár: elektronická karta s čipom
- Miera centralizácie
 - ▶ Kombinácia centralizovaného a decentralizovaného riešenia (podobne ako SR)
- Legislatíva
 - ▶ eHealth upravený v približne 3 zákonoch k zdravotníctvu + najviac eHealth venovaný „Gesundheitstelematikgesetz“ z r. 2004

Porovnanie nákladov na eHealth v EÚ krajinách

Náklady na implementáciu eHealth vo vybraných krajinách

eHealth systém	Región/ Krajina	Počet obyvateľov	Kumulatívne náklady	Náklady per capita	Roky impl.
Computerised patient record system (eZKO)	Ženevský kantón, Švajčiarsko	453 tis.	59.4 mil. €	131,1 €	10
Regional EHR and ePrescribing system (eZKO a ePreskripcia)	Andalúzia, Španielsko	8.3 mil.	170 mil. €	20,4 €	7
Regional integrated EHR and ePrescribing (eZKO a ePreskripcia)	Kronoberg, Švédsko	177 tis.	85 mil. €	480,2 €	8
Dossier Patient Partagé Réparti (DPPR) (eZKO)	Rhone-Alpes, Francúzsko	6 mil.	44 mil. €	7,3 €	7
The health information platform SISS (NZIS)	Lombardia, Taliano	9.9 mil.	595 mil. €	60,1 €	7
NZIS (eZKO, NZP a ePreskripcia)*	Slovenská republika	5,5 mil.	90 mil. €	16,1 €	5

Zdroj: Report EK – dopady EHR

eHealth benchmark – ďalšie relevantné dokumenty



- Komplexný stav eHealth v jednotlivých krajinách EÚ – legislatíva, eHealth služby, stratégia elektronizácie. *Zdroj: Štúdia spoločnosti empirica, 2010*
 - ▶ [http://www.ehealth-strategies.eu/report/eHealth Strategies Final Report Web.pdf](http://www.ehealth-strategies.eu/report/eHealth%20Strategies%20Final%20Report%20Web.pdf)
- eHealth aplikácie a spider diagramy znázorňujúce nemocničný stupeň eHealth v krajinách EÚ. *Zdroj: EU-benchmarkingová štúdia, 2011*
 - ▶ http://ec.europa.eu/danmark/documents/alle_emner/sociale/110510_ehealth_report_en.pdf
- eHealth benefits z jednotlivých krajín EÚ. *Zdroj: Štúdia spoločnosti Gartner, 2009*
 - ▶ http://www.se2009.eu/polopoly_fs/1.8227!menu/standard/file/eHealth%20for%20a%20Healthier%20Europe.pdf
- Identifikačné a autentizačné postupy pre eHealth v členských štátoch EÚ. *Zdroj: Sekretariát eHealth Network, 2012*
 - ▶ [Mapping of eIdentification and Authentication for eHealth](#)



Čo

je predmetom zákona o eHealth?

Čo je cieľom a účelom zákona?

- Hlavným cieľom zákona je legislatívne podporiť zvýšenie kvality a efektívnosti poskytovanej zdravotnej starostlivosti informatizáciou zdravotníctva.
- Účelom zákona je vytvorenie legislatívneho rámca pre informatizáciu zdravotníctva na národnej úrovni umožňujúceho vybudovanie a prevádzku Národného zdravotníckeho informačného systému (ďalej len „NZIS“) ako jej základného piliera.

Čo očakávame od zákona ? (všeobecne)

- Vymedzenie predmetu zákonnej úpravy
- Jasné vymedzenie nových pojmov
- Opis procesov potrebných pre výkon zákona
- Definovanie práv a povinností jednotlivých subjektov
- Organizačné zabezpečenie
- Zdroje (finančné, ľudské)
- Splnomocňujúce a prechodné ustanovenia
- Termíny (prechodné ustanovenia, platnosť, účinnosť)
- Ktoré ďalšie zákony sú novelizované (čo sa ruší, mení a dopĺňa)
- Vymožitelnosť a sankcie

Čo očakávame navyše od zákona o NZIS?

- Vyváženie požiadavky zdravotníckych pracovníkov na prístup k elektronickým záznamom a pacientov na dôvernú a bezpečnosť osobných údajov.
- Špecifikáciu elektronických kariet pacienta aj lekára (EPP, eID EP ZP)
- Špecifikáciu údajovej základne NZIS
- Účel spracovania osobných údajov v údajovej základni
- Prevádzkovateľ a prevádzka NZIS
- Práca s elektronickými zdravotnými záznamami
- Riešenie neštandardných situácií (exception handling)

Ktoré oblasti starostlivosti o zdravie má zákon podporiť?



■ Cesty k zdraviu

- ▶ Profesionálna zdravotná starostlivosť
- ▶ Verejné zdravie (public health)

■ Miesta starostlivosti o zdravie

- ▶ Nemocnica / lôžko – špeciálne prostredie, vyspelá technika, stará sa o pacienta tím ľudí, viac dní
- ▶ Ambulancia – jeden lekár, niekoľko minút až hodina na pacienta
- ▶ Lekáreň – jeden farmaceut, 1 – 3 minúty na pacienta
- ▶ Internet (web informácie a konzultácie, telemedicínske zariadenia)



Ktoré domény Programu eHealth má zákon podporiť?



■ Klinické

- ▶ Elektronická medikácia, preskripcia a dispenzácia (projekt eSO1)
- ▶ Elektronická zdravotná knižka (projekt eSO1)
- ▶ Elektronické žiadanky a správy (projekt eSO1)
- ▶ Telemedicína (projekt NZIS)

■ Verejné zdravie

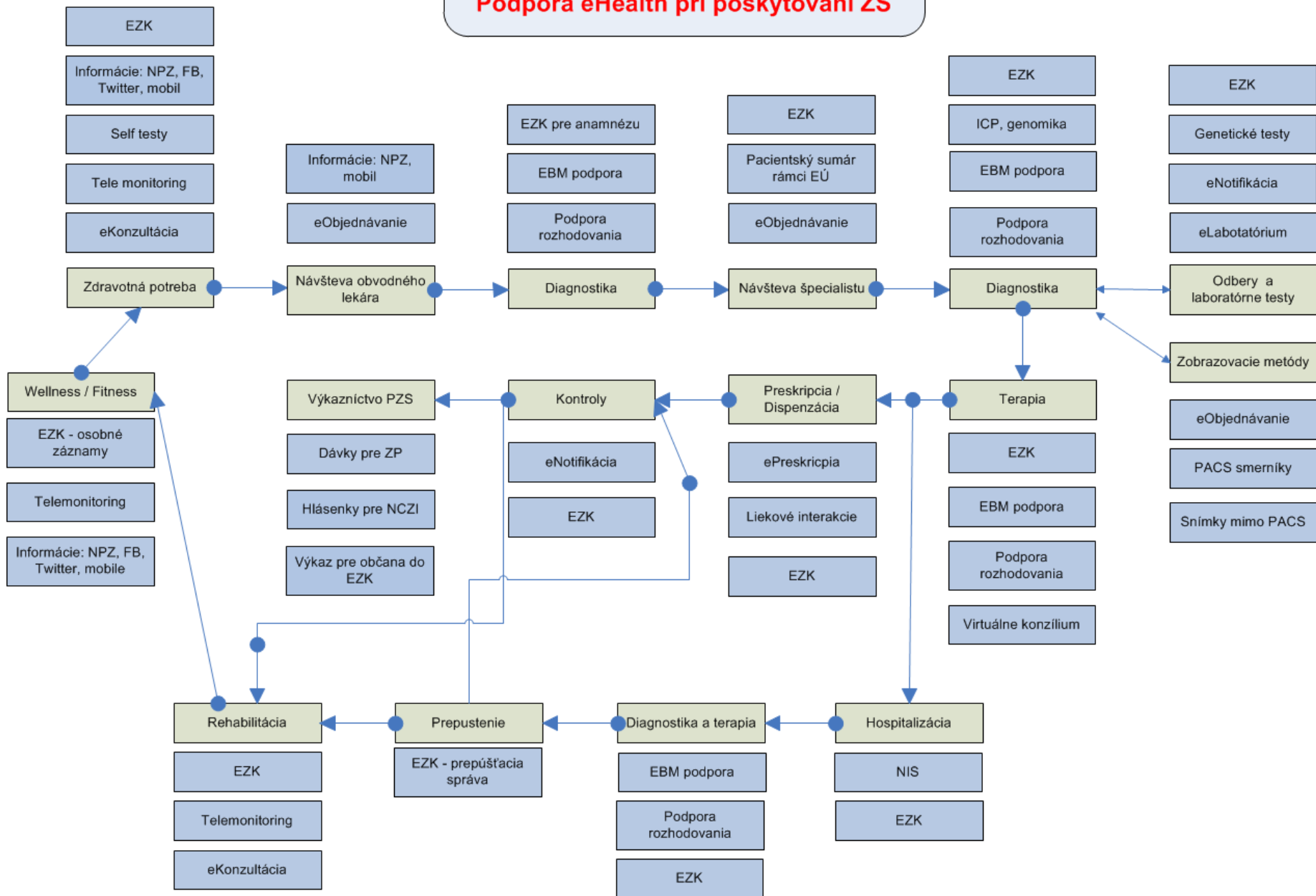
- ▶ Národný portál zdravia (projekt eSO1, NZIS)

■ Podporné domény

- ▶ Bezpečnosť (projekt eSO1, NZIS)
- ▶ Údajová základňa (projekt JRÚZ, NZIS)



Podpora eHealth pri poskytovaní ZS



Obsah zákona I.



- § 1 - Predmet úpravy
- § 2 - Základné pojmy
- § 3 - Údajová základňa
- § 4 - Národné zdravotné registre
- § 5 - Elektronická zdravotná knižka
- § 6 - Pacientsky sumár
- § 7,8 - Elektronický preukaz zdravotníckeho pracovníka
- § 9 - Štandardy zdravotníckej informatiky
- § 10 - Zdravotnícka štatistika



§ 11 - Overenie zhody informačného systému poskytovateľa zdravotnej starostlivosti

§ 12 - Národné centrum

§ 13 - Spoločné ustanovenia

§ 14 - Splnomocňovacie ustanovenie

§ 15 - Prechodné ustanovenia

ČLÁNOK II – Doplnenia a zmeny ďalších zákonov

Ako?

(sú formulované jednotlivé ustanovenia)

Zameranie na nové pojmy, povinnosti, procesy

§1 – Predmet úpravy

- a) **vymedzenie národného zdravotníckeho informačného systému,**
- b) údajovú základňu národného zdravotníckeho informačného systému (ďalej len „údajová základňa“),
- c) **postup pri sprístupňovaní údajov z národného zdravotníckeho informačného systému,**
- d) národné zdravotnícke administratívne registre,
- e) národné zdravotné registre,
- f) štandardy zdravotníckej informatiky,
- g) zdravotnícku štatistiku,
- h) postavenie a úlohy Národného centra zdravotníckych informácií (ďalej len „národné centrum“),
- i) **proces overovania zhody informačných systémov poskytovateľov zdravotnej starostlivosti,**
- j) **proces vydávania elektronických preukazov zdravotníckych pracovníkov.**

§2 – Základné pojmy

- (1) **Národný zdravotnícky informačný systém (NZIS, kľúčový nový pojem)**
- (2) Údajová základňa
- (3) Národné zdravotnícke administratívne registre
- (4) Národné zdravotné registre
- (5) **Národný portál zdravia (vstupná brána do eHealth pre občana)**
- (6) **Elektronická zdravotná knižka (EZK, ďalší kľúčový nový pojem)**
- (7) **Pacientsky sumár (novinka v zdravotnej dokumentácii)**
- (8) Štandardy zdravotníckej informatiky
- (9) **Elektronický zdravotný záznam (z nich sa skladá obsah EZK)**
- (10) **Elektronický preukaz zdravotníckeho pracovníka (pre proces identifikácie, autentizácie a elektronického podpisovania)**
- (11) **Overovanie zhody informačných systémov (nový proces)**

§3 – Údajová základňa

Údajovú základňu tvoria

- a) údaje z národných zdravotníckych administratívnych registrov *(aj doteraz bolo, malá úprava)*, ktorými sú
 1. Národný register poskytovateľov zdravotnej starostlivosti,
 2. Národný register zdravotníckych pracovníkov,
- b) údaje z národných zdravotných registrov podľa § 4. *(tu sú novinky)*
- c) zisťovania udalostí charakterizujúcich zdravotný stav populácie podľa § 10, *(aj doteraz bolo, malá úprava)*
- d) štatistické výkazy v zdravotníctve. *(aj doteraz bolo, malá úprava)*

Národné centrum pri správe údajovej základne používa údaje z:

- a) centrálného registra poistencov,
- b) registra poskytovateľov zdravotnej starostlivosti,
- c) registrov zdravotníckych pracovníkov,
- d) registra zdravotných poisťovní,
- e) ...

(legislatívne posilnenie je potrebné na zabezpečenie súčinnosti vlastníkov údajov)

§4 – Národné zdravotné registre

Národnými zdravotnými registrami sú

- a) **národný register elektronických zdravotných knížiek** (*nový register EZK - srdce eHealth*)
- b) národný onkologický register,
- c) národný register pacientov s diabetes mellitus,
- d) národný register pacientov s vrodenuou vývojovou chybou,
- e) národný register pacientov so srdcovocievnyim ochorením,
- f) národný register pacientov s neurologickým ochorením,
- g) národný register pacientov s chronickým ochorením pľúc,
- h) ...

V budúcnosti EZK možno pohltí národné registre, ktoré budú len views do EZK pacientov s danou diagnózou ...

§5 – Elektronická zdravotná knižka

(1) Elektronická zdravotná knižka obsahuje

- a) identifikačné údaje osoby
- b) **patientsky sumár** (*novinka v zdravotnej dokumentácii, pre potreby cezhraničného poskytovania ZS, požiadavka EÚ*)
- c) záznam o preventívnej prehliadke (*často chýbajúci údaj*)
- d) záznam žiadanky na vyšetrenia spoločných vyšetrovacích a liečebných zložiek vrátane popisu vzorky
- e) záznam o výsledku vyšetrenia spoločných vyšetrovacích a liečebných zložiek (*aj kvôli zabráneniu duplicít vyšetrení*)
- f) záznam o zásahu pri poskytnutí neodkladnej zdravotnej starostlivosti, (*pri odovzdávaní pacienta od ZZS a RZS*)
- g) záznam o odporúčaní všeobecného lekára na špecializovanú zdravotnú starostlivosť
- h) ...
- i) záznam o poskytnutej ambulantnej zdravotnej starostlivosti (*dôležité pri polymorbídnych pacientoch*)

§5 – Elektronická zdravotná knižka



Údaje v elektronickej zdravotnej knižke sa aktualizujú na základe poskytnutej zdravotnej starostlivosti osobe. Každý elektronický zdravotný záznam v elektronickej zdravotnej knižke je podpísaný elektronickým podpisom zdravotníckeho pracovníka, ktorý tento záznam vytvoril.

Nebude to robiť lekár ručne, ale jeho IS urobí automaticky zápis do NZIS. Podpis je dôležitý pre neodmietnuteľnosť záznamu.

Osoba pristupuje k údajom v elektronickej zdravotnej knižke v rozsahu podľa odseku 1 písm. a) až d) a f) až p) cez Národný portál zdravia zadaním bezpečnostného kódu po vložení preukazu poistenca s elektronickým čipom alebo zadaním bezpečnostného osobného kódu po vložení občianskeho preukazu s elektronickým čipom do technického zariadenia slúžiaceho na autentizáciu a autorizáciu osoby (ďalej len „technické zariadenie“).

Plus naviac údaje pri prenose sú šifrované kvôli vyššej bezpečnosti.



§5 – Elektronická zdravotná knižka, prístupnosť údajov I.

Údaje z elektronickej zdravotnej knižky okrem údajov z účtu poistenca uvedených v prílohe č. 2 prvom bode písm. a) 14. bode podbode 1.4, 1.9, až 1.12 sa poskytujú

a) ošetrojúcemu lekárovi poskytovateľa všeobecnej ambulantnej zdravotnej starostlivosti (ďalej len „všeobecný lekár“), s ktorým má osoba uzavretú dohodu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti v rozsahu podľa odseku 1 písm. a) až n), po zadaní rodného čísla osoby

Aj v dnešnej klinickej praxi vidí všeobecný lekár zdravotnú dokumentáciu svojho pacienta. Sloboda občana je vo výbere tohto lekára.

b) ošetrojúcemu zdravotníckemu pracovníkovi so špecializáciou v inom špecializačnom odbore ako všeobecné lekárstvo v rozsahu ním vytvorených údajov, záznamov o odporúčaní všeobecného lekára na špecializovanú zdravotnú starostlivosť a výsledkov vyšetrení spoločných vyšetrovacích a liečebných zložiek

Aj v dnešnej klinickej praxi vidí špecialista svoje záznamy a výsledky vyšetrení, eHealth nerozširuje mieru prístupu.

c) revíznemu lekárovi, revíznemu farmaceutovi a revíznej sestre príslušnej zdravotnej poisťovne osoby v rozsahu podľa odseku 1 písm. a), c), d), f) až m),

Aj dnes môže revízny lekár pristupovať k zdravotnej dokumentácii poistenca svojej ZP, ale nie je to tak jednoduché. Prístup bude zaznamenaný do EZK.

d) osobe oprávnenej vydávať lieky, zdravotnícke pomôcky a dietetické potraviny, ktorých výdaj je viazaný na lekárske predpis alebo lekárske poukaz v rozsahu preskripčného záznamu osoby, ktorej liek, zdravotnícku pomôcku alebo dietetickú potravinu vydáva,

Je to kvôli liekovým interakciám a prípadnej náhrade predpísaného lieku iným liekom priamo v lekárni. Dôležité najmä u polymorbídnych pacientov.

Na spracúvanie údajov poskytnutých z elektronickej zdravotnej knižky zdravotníckym pracovníkom podľa odseku 5 písm. a) až e) a g) a § 6 ods. 3 sa súhlas osoby nevyžaduje. *(viď dôvody v komentároch vyššie).*

Zdravotnícky pracovník je oprávnený na prístup k údajom z elektronickej zdravotnej knižky vo väčšom rozsahu ako podľa odseku 5 na základe súhlasu osoby, ktorého účel získavania je zdravotnícky pracovník povinný preukázateľne odôvodniť. Súhlas na prístup k údajom z elektronickej zdravotnej knižky dáva osoba zadaním bezpečnostného kódu po vložení preukazu poistenca s elektronickým čipom do technického zariadenia poskytovateľa zdravotnej starostlivosti a trvá počas prítomnosti preukazu poistenca s elektronickým čipom v technickom zariadení poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

Týmto je vymedzená slobodná vôľa osoby, ktorá sa rozhodne, či svoje zdravotné záznamy sprístupní lekárovi (u zmluvných lekárov je slobodná vôľa osoby daná slobodným výberom zmluvného lekára).

Elektronická zdravotná knižka, sprístupnenie údajov IV.



Každý záznam o prístupe, o poskytnutí údajov a každý pokus o prístup alebo o poskytnutie údajov z elektronickej zdravotnej knižky je zaznamenávaný v elektronickej zdravotnej knižke.

Dnes sa pacient nedozvie, kto a kedy k jeho zdravotným záznamom pristupoval. Lekári k nim vytvoreným záznamom v dnešnej klinickej praxi pristupujú neobmedzene a nekontrolovane.

Zaznamenáva sa nielen prístup, ale už aj pokus, hoci neúspešný.



§6 – Pacientsky sumár

Pacientsky sumár obsahuje

- a) údaj o krvnej skupine a Rh faktore, ak je údaj známy,
- b) kód aktívnej implantovanej zdravotníckej pomôcky, ak je údaj známy,
- c) údaj o stomatologickej zdravotníckej pomôcke na mieru, ak je údaj známy,
- d) údaj o alergickej anamnéze, ak je údaj známy, ...

Hlavný zmysel patientskeho sumára podľa požiadavky EÚ: v prípade, že občan je v zahraničí a má zdravotný problém, potrebuje ošetrojúceho lekára informovať o svojom zdravotnom stave. Problémom môže byť jazyková bariéra. Preto patientsky sumár bude automaticky prekladaný medzi všetkými jazykmi EÚ a pacient ho vie poskytnúť lekárovi v zahraničí, ak to uzná za vhodné.

§6 – Pacientsky sumár

Údaje z patientskeho sumára podľa odseku 1 písm. a) až f) aktualizuje všeobecný lekár pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti osobe. Údaje z patientskeho sumára podľa odseku 1 písm. g) až k) sú v Národnom registri elektronických zdravotných knižiek aktualizované na základe poskytnutej zdravotnej starostlivosti, na základe preskripčného záznamu, medikačného záznamu a dispenzačného záznamu a z údajov z centrálného registra poistencov.

V reálnej praxi túto aktualizáciu vykoná ambulantný IS a podklady do EZK poskytnú IS ambulancií špecialistov, laboratórií, nemocníc a lekární. Lekári nebudú musieť po nociach ručne vypisovať patientske sumáre.

§7 – Elektronický preukaz zdravotníckeho pracovníka (EP ZP)



Elektronický preukaz zdravotníckeho pracovníka používa zdravotnícky pracovník na svoju identifikáciu, autentizáciu a autorizáciu v informačnom systéme poskytovateľa zdravotnej starostlivosti a v národnom zdravotníckom informačnom systéme.

Zvýši to bezpečnosť. Nestačí zadávať pri prístupe do IS len meno a heslo, ale je potrebné mať aj predmet.

Je trendom v EÚ, aby zdravotník mal tzv. HPRO kartu (Health Professional Card) a ňou sa preukazoval v celej EÚ.



§7 – Elektronický preukaz zdravotníckeho pracovníka (EP ZP)



... Súčasťou elektronického preukazu zdravotníckeho pracovníka je aj elektronický čip, ktorý obsahuje súkromné kľúče podľa osobitného predpisu a certifikáty určené na

- a) elektronický podpis zdravotníckych pracovníkov
- b) šifrovanie a dešifrovanie údajov
- c) identifikáciu a autentifikáciu zdravotníckych pracovníkov,

Je to ochrana proti hackerom, aj administrátorom NCZI. Výrazne to zvyšuje mieru ochrany osobných údajov – sú oddelené identifikačné a klinické údaje a prepojenie medzi nimi je šifrované. Údaje sa spoja až priamo na počítači lekára.



§7 – Elektronický preukaz zdravotníckeho pracovníka (EP ZP)



Žiadosť o vydanie elektronického preukazu zdravotníckeho pracovníka podáva zdravotnícky pracovník osobne v listinnej podobe na pracovisku národného centra; to neplatí, ak je žiadosť podpísaná zaručeným elektronickým podpisom. Zoznam pracovísk národného centra zverejní národné centrum na svojom webovom sídle.

Nie je to šikana, ale nutnosť preto, aby sa EP ZP nedostal do rúk neoprávnenej osobe a tá by sa mohla pokúsiť dostať k zdravotným záznamom pacientov (stále len jedného lekára, nikdy nie všetkých !!!).



§9 – Štandardy zdravotníckej informatiky



(1) Štandardy zdravotníckej informatiky zabezpečujú jednotnosť, bezpečnosť a integrovateľnosť v oblasti informačno-komunikačných technológií v zdravotníctve. Tým nie sú dotknuté nástroje porovnateľnosti a štandardy vydávané alebo vyhlasované podľa osobitných predpisov.

Bez štandardov nie je možné integrovať IS poskytovateľov zdravotnej starostlivosti do NZIS a zjednotiť formát zdieľaných údajov. Na ich vydávanie slúžia nižšie právne akty – vykonávacie vyhlášky, metodické usmernenia. Do štandardov vstupuje aj EÚ.



(1) Národné centrum na účely zdravotníckej štatistiky a zisťovania udalostí charakterizujúcich zdravotný stav populácie vedie zoznam

- a) hlásení o úmrtí a príčinách smrti,
- b) hlásení o prijatí do ústavnej zdravotnej starostlivosti,
- c) správ o rodičke,
- d) správ o novorodencovi,
- e) ...

Hlásenky fungujú v NCZI už viacero rokov, zákon ich len precizuje. Ideálny stav nastane, ak v budúcnosti budú pre potreby štatistiky údaje získavané priamo z EZK, po príslušnej miere agregácie / anonymizácie.

§11 – Overenie zhody inform. systému poskytovateľa zdrav. starostlivosti

(1) Overenie zhody informačného systému poskytovateľa zdravotnej starostlivosti so štandardami na pripojenie k národnému zdravotníckemu informačnému systému vykonáva národné centrum na základe žiadosti výrobcu informačného systému poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

Do NZIS nebude možné pripojiť IS lekárne, ambulancie, laboratória, nemocnice bez splnenia istých podmienok. Systémy si musia vedieť vymieňať údaje v požadovanej forme, spĺňať bezpečnostné požiadavky. Nestačí len deklarácia výrobcu, ale je potrebný aj proces overenia zhody. Toto je bežná a samozrejímavá vec napr. pri elektrických zariadeniach na 220 V.

§12 – Národné centrum I.



- a) je správcom a prevádzkovateľom národného zdravotníckeho informačného systému,
- b) vedie národné zdravotnícke administratívne registre
- c) vedie národné zdravotné registre podľa § 4,
- d) vykonáva zdravotnícku štatistiku,
- e) zabezpečuje knižnično-informačné služby z oblasti lekárskeho vied a zdravotníctva,
- f) vydáva a znefunkčňuje elektronické preukazy zdravotníckych pracovníkov, ...

Národné centrum sa stáva „národným operátorom eHealth“. Takýto subjekt je v každej krajine s eHealthom. Napr. v Dánsku je to Medcom, v Rakúsku ELGA, vo Veľkej Británii NHS.



- g) overuje zhodu informačných systémov poskytovateľov zdravotnej starostlivosti so štandardami na pripojenie k národnému zdravotníckemu informačnému systému,
- h) určuje spôsob identifikácie, autentizácie a autorizácie pri využívaní elektronických služieb zdravotníctva a spôsob používania technických zariadení k tomu určených,
- i) plní úlohy certifikačnej autority pre používanie elektronického podpisu v zdravotníctve,
- j) poskytuje informácie z národného zdravotníckeho informačného systému,...

Na plnenie týchto úloh potrebuje udržateľný zdroj financovania.

§14 – Splnomocňovacie ustanovenie I.

(1) Všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo zdravotníctva ustanoví

a) podrobnosti o postupe, metódach, okruhu spravodajských jednotiek a lehotách hlásenia údajov do Národného registra zdravotníckych pracovníkov a jeho charakteristiky,

b) zoznam hlásení do národných zdravotných registrov, ich charakteristiky, podrobnosti o obsahu národných zdravotných registrov, postupe, metódach, okruhu spravodajských jednotiek a lehotách hlásení do národných zdravotných registrov,

c) podrobnosti o postupe, metódach, okruhu spravodajských jednotiek a lehotách hlásení pri zisťovaní udalostí charakterizujúcich zdravotný stav populácie a ich charakteristiky,

§14 – Splnomocňovacie ustanovenie II.

- d) zoznam štatistických výkazov v zdravotníctve, podrobnosti o postupe, metódach, okruhu spravodajských jednotiek a lehotách hlásení v rámci štatistického zisťovania v zdravotníctve a ich charakteristiky,
- e) rozsah údajov poskytovaných národnému centru, okruh spravodajských jednotiek a lehoty poskytovania údajov,
- f) formu a náležitosti elektronického preukazu zdravotníckeho pracovníka,
- g) podrobnosti o požiadavkách na overenie zhody informačného systému poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

§15 – Prechodné ustanovenia



... Zdravotnícky pracovník je povinný požiadať o vydanie elektronického preukazu zdravotníckeho pracovníka najneskôr do 31. októbra 2015.

Tento termín je podmienený tým, že celý eHealth sa stáva pre poskytovateľov ZS povinný od 1.1.2016.

Skôr to nejde, nakoľko pred povinným eHealthom je potrebné prejsť etapou skúšobnej prevádzky, malým a veľkým pilotom a pripojením vyše 12.000 PZS. Na pripojenie je plánovaný samostatný projekt NZIS v rámci OPIS, ktorý bude realizovaný do 9/2015.



3. V § 20 ods. 1 sa slová „so zaručeným elektronickým podpisom (ďalej len „elektronický podpis“)" nahrádzajú slovami „s elektronickým podpisom, ak tento zákon neustanovuje, že sa vyžaduje písomná forma (§ 6 ods. 5, § 12 ods. 7)".

Doterajší ZEP sa v medicínskej praxi neujal pre svoju technickú náročnosť. Preto dnes PZS fungujú tak, že síce vedú zdravotnú dokumentáciu v IS, ale všetku ju tlačia a podpisujú.

Zákon predpokladá, že EP sa v praxi ujme. Jeho nositeľom bude elektronický preukaz zdravotníckeho pracovníka. Podľa informácií od tvorcov IS PZS je náročnosť riešenia akceptovateľná.

Prechodné ustanovenia k úpravám účinným od 1. júla 2013

... (2) Do 31. decembra 2015 je zdravotnícky pracovník oprávnený používať elektronický preukaz zdravotníckeho pracovníka a technické zariadenia slúžiace na autentizáciu v národnom zdravotníckom informačnom systéme. *(môže, nie musí)*

(3) Do 31. decembra 2015 je poskytovateľ oprávnený vytvoriť pri poskytnutí ambulantnej zdravotnej starostlivosti elektronický zdravotný záznam o poskytnutej ambulantnej zdravotnej starostlivosti podpísaný elektronickým podpisom, ak používa informačný systém poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ktorý má overenie zhody do elektronickej zdravotnej knižky; ... *(môže, nie musí)*

Prechodné ustanovenia k úpravám účinným od 1. júla 2013

(6) Do 31. decembra 2015 je zdravotnícky pracovník, ktorému bol vydaný elektronický preukaz zdravotníckeho pracovníka, povinný podpísať elektronický zdravotný záznam podľa odsekov 3 až 5 elektronickým podpisom.

(7) Poskytovateľ všeobecnej ambulantnej zdravotnej starostlivosti je povinný vytvoriť patientsky sumár osobe, s ktorou má uzavretú dohodu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti podľa osobitného predpisu najneskôr do 30. júna 2016.
(musí)

(8) Do 31. decembra 2015 je poskytovateľ všeobecnej zdravotnej starostlivosti oprávnený vytvoriť patientsky sumár osobe, s ktorou má uzavretú dohodu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti podľa osobitného predpisu.“
(môže)

Prechodné ustanovenia k úpravám účinným od 1. júla 2013

... Do 31. decembra 2015 môže poskytovateľ záchrannej zdravotnej služby, ktorý vykonal zásah, vyhotoviť elektronický záznam o zásahu v rozsahu podľa § 5 ods. 4, ak používa informačný systém poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ktorý má overenú zhodu.

(môže, po 1.1.2016 musí)

Článok V. (zmeny a doplnenia zákonov)

4. § 10a vrátane nadpisu znie:

Preukaz poistenca

(1) Zdravotná poisťovňa vydáva preukaz poistenca a bezpečnostný kód k preukazu poistenca. Preukaz poistenca slúži na preukázanie verejného zdravotného poistenia, na preukázanie prítomnosti pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti u poskytovateľa zdravotnej starostlivosti okrem poskytovateľa lekárenskej starostlivosti, na umožnenie prístupu poistenca k údajom v elektronickej zdravotnej knižke osoby v rozsahu ustanovenom osobitným zákonom a na umožnenie prístupu ošetrojúceho lekára k údajom v elektronickej zdravotnej knižke osoby v rozsahu ustanovenom osobitným zákonom. Bezpečnostný kód k preukazu poistenca slúži na udelenie súhlasu na prístup k údajom z elektronickej zdravotnej knižky osoby podľa osobitného zákona. Na druhej strane preukazu poistenca je európsky preukaz. Preukaz poistenca sa vydáva na desať rokov.

(2) Preukaz poistenca obsahuje titul, ak ho poistenec má, meno, priezvisko, dátum narodenia, rodné číslo, dátum platnosti a kód zdravotnej poisťovne. **Elektronický čip obsahuje elektronické prostriedky na identifikáciu poistenca, elektronické prostriedky na autentifikáciu poistenca pre vstup do národného zdravotníckeho informačného systému a elektronické prostriedky na šifrovú ochranu údajov. ...**

Článok V. (zmeny a doplnenia zákonov)



(1) Zdravotná poisťovňa je povinná doručiť poistencom preukaz poistenca podľa tohto zákona do 31. decembra 2015. **(musí)**

Bezpečnostným predmetom pre poistenca bude práve ePP. Pre občanov vo veku od 15 do 65 rokov aj eID.

Ak budú mať všetci občania bezpečnostný predmet, eHealth je plošne spustiteľný od 1.1.2016



Článok VI. (zmeny a doplnenia zákonov)

(ZP) ... poskytovať úradu v elektronickej podobe údaje o dohodách o poskytovaní všeobecnej ambulantnej zdravotnej starostlivosti uzavretými medzi poistencom a poskytovateľom zdravotnej starostlivosti v rozsahu meno a priezvisko všeobecného lekára, dátum uzatvorenia dohody a dátum zániku dohody, číselný kód zdravotníckeho pracovníka a číselný kód poskytovateľa zdravotnej starostlivosti pridelený úradom, rodné číslo, meno a priezvisko poistenca a dátum narodenia poistenca, najneskôr posledný deň kalendárneho mesiaca za predchádzajúci kalendárny mesiac,

Je to potrebné preto, aby NZIS vedel, ktorý všeobecný lekár má právo pristupovať k zdravotným záznamom daného pacienta. Inak by to museli zadávať lekári a potvrdzovať pacienti.

Článok VI. (zmeny a doplnenia zákonov)



Zdravotná poisťovňa poukazuje na účet ministerstva zdravotníctva príspevkov na správu národného zdravotníckeho informačného systému na nasledujúci kalendárny rok najneskôr do 20. decembra kalendárneho roka. Výška príspevku je 0,27 % zo základu na jej určenie. Základom na určenie výšky príspevku je celková suma z ročného prerozdelenia poistného, ktorý jeden rok predchádza kalendárnemu roku, v ktorom je príspevok poukazovaný, uvedená v rozhodnutí o ročnom prerozdeľovaní poistného podľa osobitného prepisu.

Tu je zdroj trvalej udržateľnosti eHealth. Ten bude šetriť zdroje verejného zdravotného poistenia (podľa doložky vplyvov min. 57 mil. euro ročne), preto je racionálne malú časť týchto zdrojov investovať do prevádzkovateľa NZIS.



Článok VI. (zmeny a doplnenia zákonov)

Prechodné ustanovenia k úpravám účinným od 1. júla 2013

(1) Zdravotná poisťovňa prvýkrát poskytne národnému centru údaje z účtu poistenca v rozsahu § 16 ods. 2 písm. a) až h) a k) až o) do 31. augusta 2013 za predchádzajúci kalendárny mesiac.

Tieto údaje sú potrebné v EZK. Síce sú tieto údaje v ZP, no zmenou ZP (na ktorú má poistenec raz ročne nárok) by došlo k diskontinuite týchto údajov - ZP poskytuje len svoje údaje. Účel týchto údajov v EZK je dvojaký – na naplnenie EZK občanov a na krížovú kontrolu poskytovanej ZS.

Národný register elektronických zdravotných knižiek - Zoznam spracúvaných osobných údajov

1. Identifikačné údaje osoby v rozsahu ...
2. Pacientsky sumár podľa § 6, ...
3. Záznam o preventívnej prehliadke v rozsahu ...
4. Žiadanka na vyšetrenia spoločných vyšetrovacích a liečebných zložiek vrátane popisu vzorky v rozsahu ...
5. Záznam o výsledku vyšetrenia spoločných vyšetrovacích a liečebných zložiek v rozsahu ...
- ...
9. Záznam o poskytnutej ambulantnej zdravotnej starostlivosti v rozsahu ...

Poznámka pre odporcov EZK: Z týchto údajov sa nedá určiť vhodná osoba, ktorej by sa oplatilo nelegálne odobrať orgány.

- **Lekári sa pri záchrane nášho zdravia musia neustále rozhodovať, niekedy je správnosť rozhodnutia otázkou života a smrti... a to všetko v časovom strese, s rizikom možnej aj fatálnej chyby, väčšinou pri obmedzených finančných zdrojoch.**
- Je zrejmé, že ak by boli o našom zdravotnom stave **správne informácie, v správny čas, na správnom mieste**, naše šance na vyliečenie by boli omnoho vyššie, možnosť omylu lekára menšia a ušetrili by sa aj finančné zdroje (napr. odstránením duplicitných vyšetrení).
- Nástrojom, ktorý vie takúto úlohu najlepšie splniť, je eHealth – elektronické zdravotníctvo.
- **Pre eHealth je legislatíva nutná podmienka.**