

DOSTÁL CONSULTING

EXCELLENCE IN HEALTH & PHARMA

Právní a organizační výzvy pro elektronizaci zdravotnictví

JUDr. Ondřej Dostál, Ph.D., LL.M.

Program v bodech

- **„Dobrý sluha, ale špatný pán“: Zdravotní data, lékařská mlčenlivost, přístup k informacím**
- **Co už máme: Dosavadní právní předpisy a jejich (ne)dodržování**
- **Zákony o elektronizaci zdravotnictví, 325/2021 Sb. a 326/2021 Sb.**
- **Organizační výzvy nezávislé na legislativě (závislé na lidském faktoru)**
- **Budoucnost elektronizace, včetně úhrad**

Zdravotní data: Dobrý sluha, špatný pán

- **Přínosy a rizika elektronizace ve zdravotnictví**

- Sdílení zdravotních údajů v rámci návaznosti péče, bezpečnost, efektivita, úspora času
- Únik či přístupnost citlivých dat: Narušení vztahu lékař-pacient, nedůvěra a vyhýbání se péči, obava z diskriminace
- Riziko úniku: technologické (kyberútoky); lidské (zneužití uživatelem); legislativní (prolomení zákonem)

- **Úmluva o lidských právech a biomedicíně čl. 10:**

- 1. Každý má právo na **ochranu soukromí** ve vztahu k informacím o svém zdraví.
- 2. Každý je oprávněn **znát veškeré informace shromažďované o jeho zdravotním stavu.**

- **Výchozí principy:**

- „Confidentiality“: Mlčenlivost zdravotníka je nutný aspekt důvěry lékař-pacient
- Pacient musí mít plnou kontrolu nad svým zdravotním záznamem

Co už máme a (ne)dodržujeme

▪ Jak šel čas

- 2004: Spor o dokumentaci – patří lékaři nebo pozůstalým?
- 2007: Novela 20/1966 Sb. ve prospěch kontroly pacientů nad údaji
- 2011: „Velká“ novelizace, 372/2011 Sb.
- Ústavněprávní spory „o registry“

▪ Co bylo a je možné

- Kraj Vysočina, systém předávání ZD záchranky – nemocnice: Možné i za „péče o zdraví lidu“
- Informované souhlasy a poučení dálkově „po Skype“
- Telemedicínská vyšetření – dokonce i hrazená
- Registry zdravotníků: MZ vidí skrz KÚ i skrz smlouvy pojišťoven, včetně revize, včetně pokut
- Předávání pro návaznost péče: Povinnost, včetně pokut...

▪ § 45 (2) ZoZS Poskytovatel je povinen

- f) předat zprávu o poskytnutých zdravotních službách registrujícímu poskytovateli v oboru všeobecné praktické lékařství nebo v oboru praktické lékařství pro děti a dorost, je-li mu tento poskytovatel znám, a na vyžádání též poskytovateli zdravotnické záchranné služby nebo pacientovi; registrující poskytovatel v oboru zubní lékařství nebo v oboru gynekologie a porodnictví má povinnost předat zprávu jen v případě, kdy poskytnutí zdravotních služeb indikoval registrující poskytovatel v oboru všeobecné praktické lékařství nebo v oboru praktické lékařství pro děti a dorost,
- g) předat jiným poskytovatelům zdravotních služeb nebo poskytovatelům sociálních služeb potřebné informace o zdravotním stavu pacienta nezbytné k zajištění návaznosti dalších zdravotních a sociálních služeb poskytovaných pacientovi

▪ Stačí používat a vymáhat...nebo nutno novelizovat?

Zákony o elektronizaci zdravotnictví

▪ Nové zákony

- Zákon o elektronizaci zdravotnictví, 325/2021 Sb.
- Zákon o elektronizaci zdravotnictví – související předpisy, 326/2021 Sb.
- Účinnosti: počínaje 1.1.2022/2023/2024

▪ Základní teze

- „Účelem zákona o elektronizaci je poskytnout základní právní rámec, na který budou moci být navázány další služby v oblasti elektronického zdravotnictví. Obsahuje základní infrastrukturu elektronizace zdravotnictví, právně definované role a odpovědnosti subjektů v systému elektronického zdravotnictví a definice s tím souvisejících pojmů, standardů komunikace, pravidel sdílení či předávání zdravotnické dokumentace.“

▪ Integrované datové rozhraní

- Kmenové registry (PZS, zdravotníků, pacientů)
- Služby vytvářející důvěru (razítka, podpisy, přístupy)
- Centrální služby (nahlížení, zápisy, výměnná síť, správa souhlasů pacienta, portál elektronického zdravotnictví)
- Žurnál činnosti osob a operací

Organizační výzvy a překážky

▪ **Lidský faktor versus předpisy**

- V současné době přes stovku výjimek z mlčenlivosti napříč právním řádem
- Takřka nikdo nezná přesně „kdy, co, komu, proč“ u všech položek
- Vliv zvykového práva, minimální postihy

▪ **Lidský faktor a „pozitiva & sociální jistoty“ (kazuistiky)**

- Muži mojí a starší generace a branná povinnost
- Biologická léčba: jak neztratit dávky ani nárok na úhradu léků
- Sociální dávky: jak správně dýchat

▪ **Lidský faktor a provoz poskytovatele**

- Fenomén CTRL+C, CTRL+V (stav nezměněn, stav nezměněn...pacient zemřel)
- Dokumentace pro účely úhrad a pro účely forenzních sporů
- Personál: Kdo je v dokumentaci a kdo reálně pracoval?

▪ **Poučení:**

- Bez správně nastavených motivací je vztah mezi daty a realitou jen velmi volný

Vize, úvahy, doporučení

- **V digitálním světě si musí zachovat kontrolu nad daty subjekt údajů**
 - Ve zdravotnictví to je vždy pacient
 - Důležitost bude narůstat s rostoucím rozsahem nositelných zdravotních technologií
- **Poskytovatel musí být k správné práci s daty motivován**
 - Role „správce zdravotnického záznamu a koordinátora péče“ (technologická), oddělená od role medicínské?
 - Nová role v systému, co do vzdělávání, povinností i úhrady?
- **Spousta „drobné lidské práce“**
 - Nutnost čistit data od nesmyslů – nikdy nelze bez přímého kontaktu s pacientem
 - Nutnost alokace konečné odpovědnosti za pravdivost obsahu, i pro forenzní účely
- **K úvaze: Direktivní řízení, úhradové motivace anebo „otevření prostoru tržním řešením“?**

DOSTÁL CONSULTING

EXCELLENCE IN HEALTH & PHARMA

Děkuji za pozornost

Ondřej Dostál

ondrej.dostal@zdravopravo.cz