

Slovenský model eHealth- zákon versus realita

MUDr. Helga Kajanová

Spoluautor NZIS SR

Brno, 8.5.2018

Slovakia eHealth model

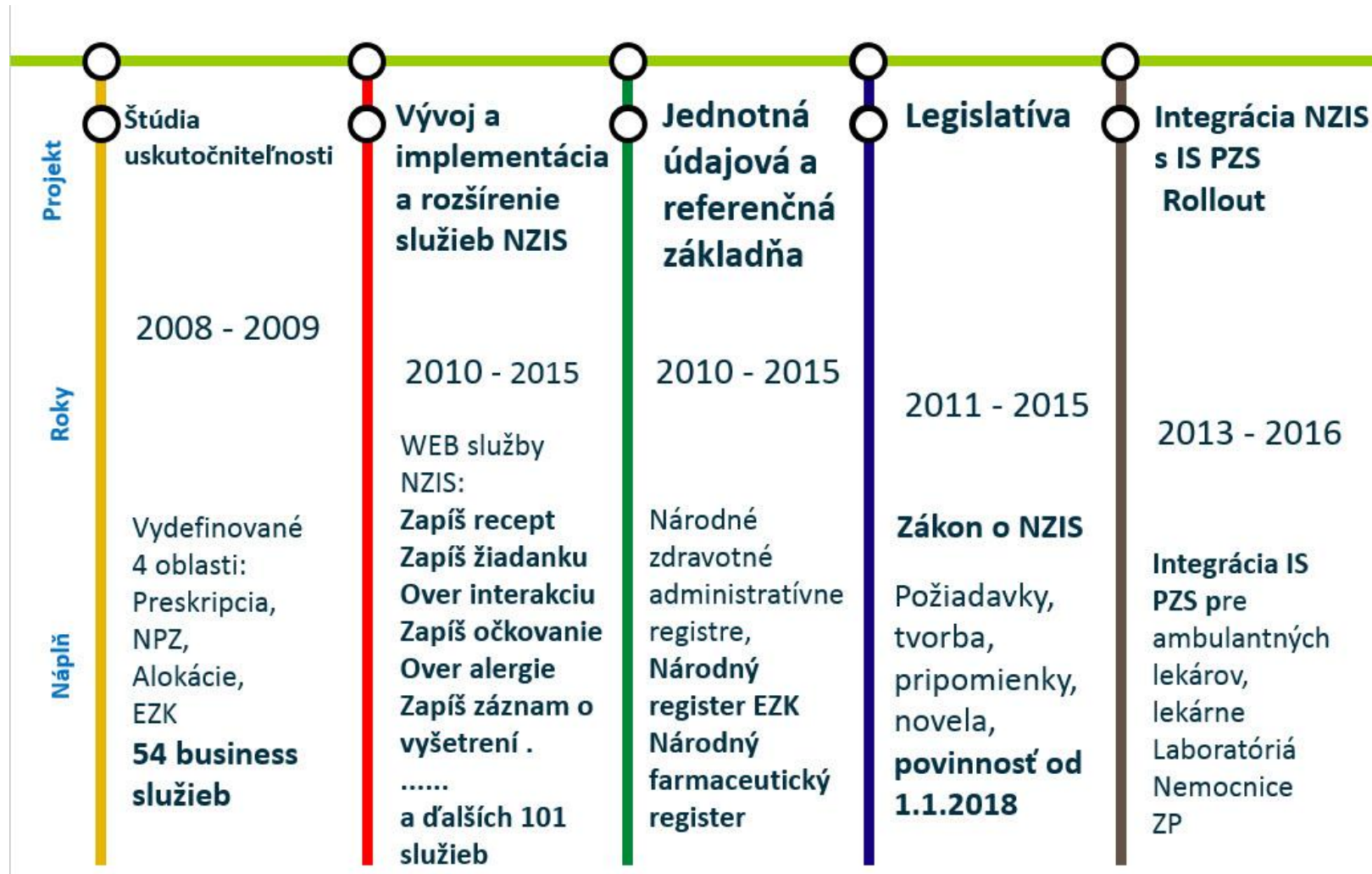
legislation versus the real solution

Helga Kajanová M.D.

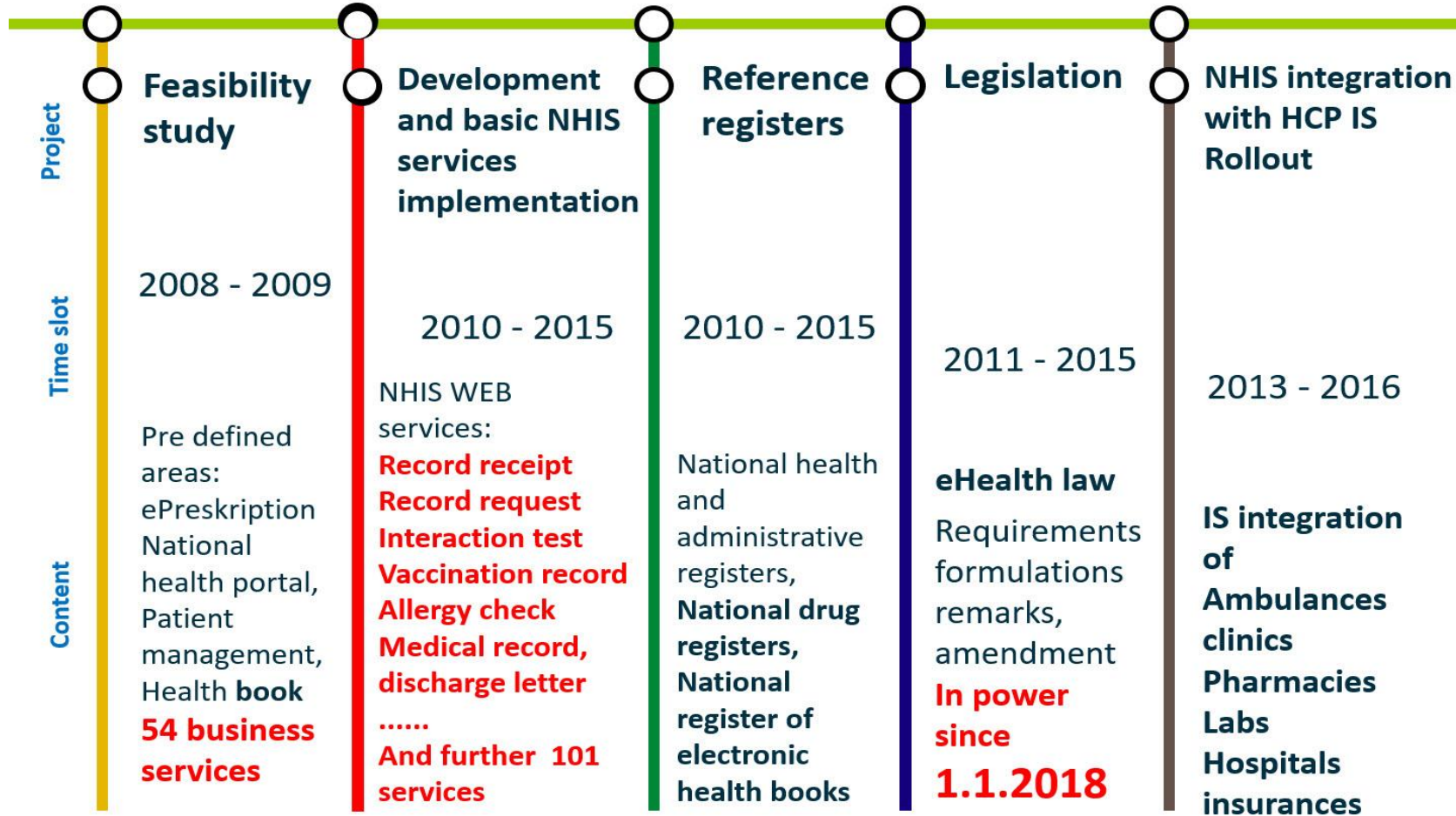
Slovakia National Health Information System Contributor

Brno, 8.5.2018

Shromažďovanie zručností a know-how



Collecting the experience and know how:



Jak se tvoří legislativa pro eHealth

▶ 3 rozdílné přístupy:

- ▶ 1. přístup - nejprve se napíše a schválí legislativní znění zákona o eHealth, kde se definují prvky, procesy, vztahy mezi entitami a vazba na zdrojové registry a pak se vyvíjí aplikace, navrhují datové struktury a procesy, které korespondují s legislativou (rizikem je, že legislativa nepostihne všechny atributy, vazby, funkce)
- ▶ 2. přístup - nejprve se navrhnu databáze a datové struktury, vytvoří se aplikace, vytvoří se dílo a následně se napíše paragrafové znění zákona, které pokryje hotové dílo
- ▶ Kombinace těchto přístupů - postupné předělávání díla tak, aby se přizpůsobilo zákonu a zároveň postupné překrytí díla zákonem
- ▶ Zákon 153/2013 Z.z. O Národnom zdravotníckom informačnom systéme



eHealth legislation creation process

▶ 3 different approaches:

- ▶ 1. Way - compiling the legislation definition and formulation, followed by parliament approval. In advance defined elements, processes, mutual entities relation as well as the binding toward the source registers. This step is followed by application development, data structures design and processes incorporation, to be aligned with the legislation. (This approach carries the risk, the legislation will not cover all attributes, bindings, functionality)
- ▶ 2. Method is based on preliminary data bases and structures design, applications design and coding. When the solution is almost ready, than the legislation process starts, aimed to over the already made solution and its attributes
- ▶ Combination of above mentioned approaches. Step by step solution development concurrently with the legislative support and implication of legislation into the solution and its parts design
- ▶ Act 153/2013 Z.z. About the National Health Information System



Rozhodující základní prvky, které jsou nutné pro řešení a pro legislativu

- ▶ Osobní identifikace
 - ▶ Zdravotníci
 - ▶ Pacienti
 - ▶ Poskytovatelé péče
- ▶ Přístup pacientů a lékařů ke klinickým údajům
- ▶ Formát klinických údajů
- ▶ Práva a povinnosti zúčastněných stran ve zdravotnictví
- ▶ Opt in / opt out



Crucial cornerstones where the solution and legislation alignment is the must

- ▶ Personal Identification
 - ▶ Health care professionals
 - ▶ Patients
 - ▶ Care providers
- ▶ Access to the health related data
- ▶ Health data format
- ▶ The healthcare stakeholders rights and duties
- ▶ Opt in / opt out



Identifikace zdravotnických pracovníků

- ▶ Na identifikaci, autentizaci a autorizaci zdravotnických pracovníků Elektronický průkaz zdravotnického pracovníka (EPZP).
- ▶ Čipová EPZP karta je vydávaná národně ve vazbě na registr lékařů, zubních lékařů, farmaceutů, ... a umožňuje jednoznačné elektronické podepisování klinického záznamu
- ▶ Prokazatelné autorství klinického záznamu ve forenzních řízeních
- ▶ Login, password prezentuje přístupová práva, ale nereprezentuje lékaře jako takového, je zde velké riziko zneužití, nejmenší riziko je při biometrických autentifikátorech

Healthcare professionals identification

- ▶ Identification, authentication and authorization of health care professionals by designated electronic chip card (HPRO)
- ▶ HPRO is issued on the national/regional level, fixed to the data of national physicians (pharmacists) register, enabling invokable explicit digital signature of clinical records
- ▶ Provable clinical record authorship for the forensic trials
- ▶ Login & password represent the access rights, but not the identification of physician, only some knowledge. Such authentication is accompanied by high risk of misuse, possibly reduced by introduction of biometric identification

Povinnost předávání údajů do NZIS

- ▶ Zákon definuje povinnost pro zdravotnické pracovníky, většinou lékaře, zasílat klinické údaje o pacientech
- ▶ Je povinné
 - ▶ „vytváření elektronických zdravotních záznamů v elektronické zdravotní knížce osoby, která tvoří nedílnou součást poskytování zdravotní péče a vedení zdravotní dokumentace“.

Duty to provide medical data to the EHR of National health information system

- ▶ The eHealth law defines duty for the health care professionals (physicians) Regarding patient's clinical data by definition:
 - ▶ „creating electronic health record in the patient's electronic health book (EHR) represents an integral part of health care provisioning and health care documentation “.

Pravidla přístupu pacienta ke klinickým záznamům

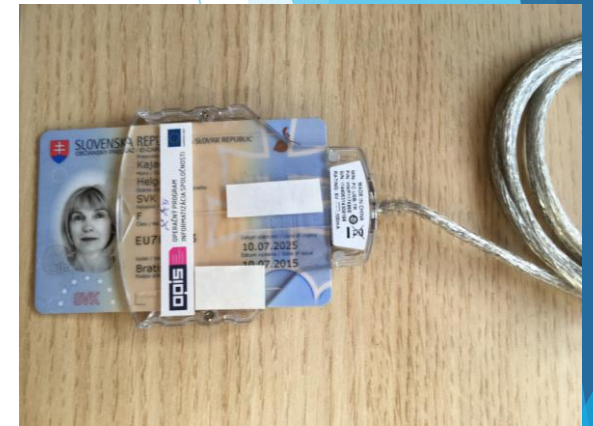
- ▶ Jednoznačná a nezpochybnitelná adresnost zdravotních výkonů, léků, laboratorních vyšetření na základě identifikace příjemce zdravotní péče
- ▶ Využitelnost adresních výkonů i pro automatizovanou tvorbu podkladů na vyúčtování zdravotním pojišťovnám
- ▶ Systém soustavně identifikuje přístupovatele k patientským datům
- ▶ Zpřístupňování pacientem samotným svých zdravotních záznamů lékařům, lékárníkům, zdravotnickým pracovníkům, poskytovatelům zdravotní péče

Strict rules to access the patient's clinical data

- ▶ Unambiguous and indubitable binding patient ID and healthcare services reports, medicines prescriptions, laboratory examinations
- ▶ Large scale usability of binding of services with patient ID for generating the costs data or invoice details for the health insurances
- ▶ Systematic permanent monitoring and reporting of all attempts (and results) to access the patient's health related data
- ▶ The patient driven process of access enabling to his/her EHR data (medical records) for other, than family physicians, for the pharmacists, health care professionals, family members and relatives

Legislativní problémy s používáním identifikace pouze prostřednictvím eID

- ▶ Identifikace, autentizace a autorizace občanů - pacientů podle věkových kategorií:
 - ▶ 0 - 15 let - problém, nemají eID - z pohledu zdravotní péče poměrně finančně náročná skupina
 - ▶ 15 - 18 let - problém, mají eID, ale nemají plnohodnotnou právní odpovědnost, nemohou mít eID s elektronickým podpisem, nemají přístup do elektronické zdravotní knížky (EZK), nemohou udělovat souhlas k přístupu k EZK lékaři
 - ▶ 18 - 65 let, mohou mít plnohodnotné eID a plnohodnotný přístup k EZK
 - ▶ 65 let a více - povětšinou důchodci, nemají povinnost, často ani zájem o vybavení si eID s elektronickým podpisem, problém - z pohledu zdravotní péče finančně náročná skupina
- ▶ Věkové kategorie 1,2,4 vyžadují alternativní přístup



Legislation bottlenecks to use eID for patient's identity prove

- ▶ Identification, authentication and authorising of citizens - patients of all age categories:
 1. 0 - 15 years old. The eID's are not issued. From the point of view of health care costs it is a demanding group, regardless majority of kids visit health escorted by parent
 2. 15 - 18 years. They already received eIDD, but the don't have full legal liability, their eID has no electronic signature. Due this fact they have no access to the patient's electronic health book and they are not allowed to provide access to the EHR to the physician
 3. 18 - 65 years, full eID and EHR access and access right management
 4. 65 years of age - almost retired persons, there is no duty to obtain eID, frequently they have no interest to use eID with electronic signature, but on the other hand they form a n assembly of patients with high demands of care and care costs
- ▶ Age groups 1,2,4 strongly require alternative solution for identity prove



Co určuje legislativa pro eHealth

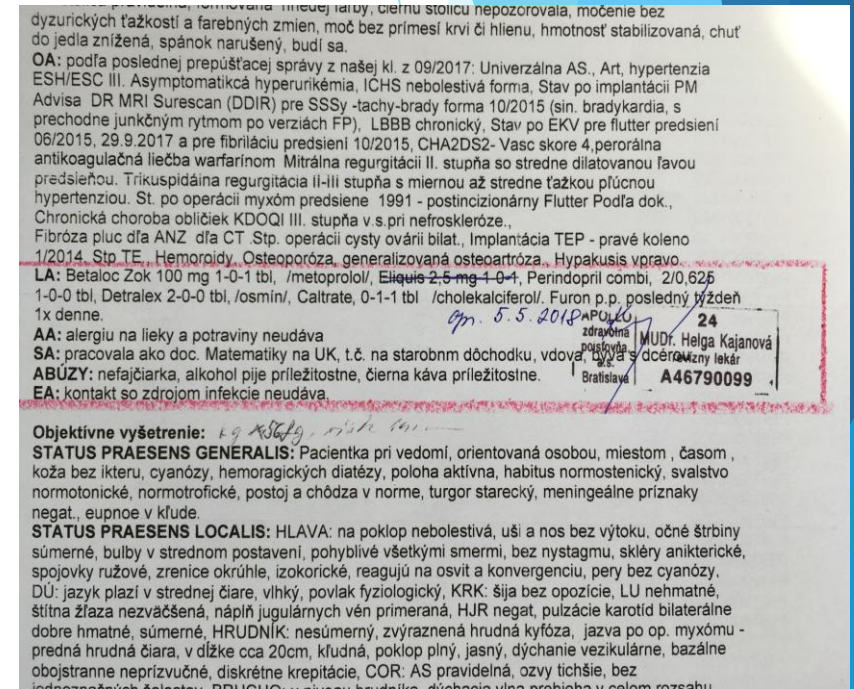
- ▶ Lékař / zdravotnický pracovník zápisem klinických záznamů doplňuje EHR
- ▶ PHR si aktualizuje pacient sám / zápis poznámek, lékař k této části nemůže ani se souhlasem pacienta přistoupit, např. ke kontaktním údajům nejbližšího příbuzného nebo ke lékům, které pacient užívá mimo předpisu lékaře a které si do PHR sám zapisuje - nemá to význam
- ▶ Pacient určuje osoby, které mají možnost přistupovat k jeho EZK:
 - ▶ Lékaři / zdravotnickému pracovníkovi:
 - ▶ Při poskytování zdravotní péče přímo v ambulanci, lékárně apod. a to na dobu poskytování zdravotní péče
 - ▶ Z domu prostřednictvím své EZK (řešení legislativa to neumožňuje)
 - ▶ Jiným osobám - příbuzným:
 - ▶ Z domu prostřednictvím své EZK (legislativa to neumožňuje)
- ▶ Všechny tyto úkony pacient může zapisovat použitím svého eID

Legislative commands for eHealth system

- ▶ Physician and/or health care professional creates medical report and this enhances the patient's EHR
- ▶ Patients create and maintain the PHR (PHR represents patient's notes, for example usage of free medicament, diet, exercises, but physician have access to PHR, patients is not entitled to provide access to PHR to the physician
- ▶ Patient determines persons, who might have access to patients' Electronic health book within the national eHealth system:
 - ▶ To the physician (healthcare professional) :
 - ▶ While providing the health care directly in the outpatient clinic, hospital, pharmacy etc. for the period of acute health care
 - ▶ By remote access (home) utilizing the electronic health book service (not supported by legislation)
 - ▶ Other persons, relatives, family members:
 - ▶ By remote access (home) utilizing the electronic health book service (not supported by legislation)
- ▶ Enabler for all this services is patient's eID

Zneplatnění záznamu

- ▶ Zákon předepisuje - záznam se zneplatňuje zapsáním nového záznamu
- ▶ V technickém řešení však chybí příznak, že tento konkrétní záznam byl zneplatněn záznamem následujícím
- ▶ Při otevření zneplatněného zdravotního záznamu není viditelné, že je neplatný
- ▶ Nebezpečné pro rozhodování lékaře, v konečném důsledku nebezpečné pro pacienta



Invalidation of issued medical report

- ▶ According the eHealth law the invalidation is done by creating a new report
- ▶ Unfortunately, in the real system there is missing a flag, denoting the particular medical report as invalidated by the following one
- ▶ When invalidated record is open, it is now evident, that particular record was invalidated
- ▶ This situation creates risk for the physician's decision and for the health of the patient

dyzurických ťažkostí a farebných zmien, moč bez prímiesi krvi či hlienu, hmotnosť stabilizovaná, chuť do jedla znížená, spánok narušený, budí sa.

OA: podľa poslednej prepúšťacej správy z našej kl. z 09/2017: Univerzálna AS., Art, hypertenzia ESH/ESC III. Asymptomatická hyperurikémia, ICHS nebolestivá forma. Stav po implantácii PM Advisa DR MRI Surescan (DDIR) pre SSSy -tachy-brady forma 10/2015 (sin. bradykardia, s prechodne junkčným rytmom po verziách FP), LBBB chronický, Stav po EKV pre flutter predsienei 06/2015, 29.9.2017 a pre fibriláciu predsienei 10/2015, CHA2DS2- Vasc skóre 4, perorálna antikoagulačná liečba warfarínom. Mitrálna regurgitácia II. stupňa so stredne dilatovanou ľavou predsieňou. Trikuspidálna regurgitácia II-III stupňa s miernou až stredne ťažkou pľúcnou hypertenziou. St. po operácii myxóm predsiene 1991 - postincizionárny Flutter Podľa dok., Chronická choroba obličiek KDOQI III. stupňa v s. pri nefroskleróze., Fibróza pľúc dľa ANZ dľa CT. Stp. operácii cysty ovárii bilat., Implantácia TEP - pravé koleno 1/2014. Stp. TE. Hemoroidy, Osteoporóza, generalizovaná osteoartróza, Hypakusis vpravo.

LA: Betaloc Zok 100 mg 1-0-1 tbl, /metoprolol/, ~~Eliquis 2,5 mg 1-0-1~~, Perindopril combi, 2/0,625 1-0-0 tbl, Detralex 2-0-0 tbl, /osmin/, Caltrate, 0-1-1 tbl /cholecalciferol/, Furon p.p. posledný týždeň 1x denne.

AA: alergiu na lieky a potraviny neudáva

SA: pracovala ako doc. Matematiky na UK, t.č. na starobn dôchodku, vdova, ^{zdravotná poisťovňa} dcéra ²⁴ MUDr. Helga Kajanová ^{lekar}

ABŮZY: nefajčiarka, alkohol pije príležitostne, čierna káva príležitostne. Bratislava **A46790099**

EA: kontakt so zdrojom infekcie neudáva.

Objektívne vyšetrenie: kg 85,5 kg, výška 160 cm

STATUS PRAESENS GENERALIS: Pacientka pri vedomí, orientovaná osobou, miestom, časom, koža bez ikteru, cyanózy, hemoragických diatézy, poloha aktívna, habitus normostenický, svalstvo normotonicke, normotrofické, postoj a chôdza v norme, turgor starecký, meningeálne príznaky negat., eupnoe v klude.

STATUS PRAESENS LOCALIS: HLAVA: na poklop nebolestivá, uši a nos bez výtoky, očné štrbiny súmerné, bulby v strednom postavení, pohyblivé všetkými smermi, bez nystagmu, sklery anikerické, spojovky ružové, zrenice okrúhle, izokorické, reagujú na osvit a konvergenciu, pery bez cyanózy. DŮ: jazyk plazí v strednej čiare, vlhký, povlak fyziologický, KRK: šija bez opozície, LU nehmateľné, štítna žľaza nezväčšená, naplní jugulárnych vén primeraná, HJR negat, pulzacia karotíd bilaterálne dobre hmatné, súmerné, HRUDNÍK: nesúmerný, zvýraznená hrudná kyfóza, jazva po op. myxómu - predná hrudná čiara, v dĺžke cca 20cm, kľudná, poklop plný, jasný, dýchanie vezikulárne, bazálne obojstranne neprizvuchné, diskrétné krepitácie, COR: AS pravidelná, ozvy tichšie, bez jednorozných šelestov, RPLUHLU: v pľúcach hrudníka, dýchacia vlna prebieha v celom rozsahu

Otázka datového formátu

- ▶ Otázka datového formátu a komunikačního protoklu výměny zdravotnických informací mezi strukturami NZIS a poskytovateli
- ▶ Rozhodnutí, zda výměna zpráv má být podle ustanovení DASTA, CEN 13606, HL7
- ▶ Slovensko si tento datový formát nedefinovalo v zákoně, pouze v projektu a je to však jeden z klíčových atributů, který ovlivňuje architekturu a realizaci řešení, interoperabilitu záznamů a přeshraniční výměnu zdravotnických dat.
- ▶ Nemyslíme tím pouze Pacientský sumář v rámci epSOS 2, ale skutečnou výměnu zdravotně relevantních údajů při přeshraničním poskytování zdravotní péče v budoucnu.

Clinical data format

- ▶ Clinical data format represents an extremely important decision regarding the whole health system. It determines the data storage format and the health message data format for health message exchange between the IS of health care providers and EHR storage.
- ▶ Decision, determining the clinical data format should be formed by DASTA, CEN 13606, HL7 regulation.
- ▶ In the case of the Slovak national health system, it is not implemented in the eHealth law, but was stated in the project. Clinical data format forms the key importance attribute strongly influencing the solution architecture, data storage, application, API's, data communication and security as well as the future interoperability of health records in national and international health care.
- ▶ This is important not only for the patient's summary and its interoperability within the European project epSOS, but the real exchange and interoperability of medical records, prescription and other health relevant data in the future.

Financování NZIS

- ▶ Při budování národního zdravotnického informačního systému, které není levné, je třeba myslet i na provozní náklady, přidružené služby (call centrum) a jeho další rozvoj.
- ▶ Většina zemí EU nezveřejňuje skutečné náklady na provoz elektronického zdravotnického systému.
- ▶ Počáteční úspora nákladů zavedením eHealth nemůže dlouhodobě pokrýt náklady na údržbu a rozvoj.
- ▶ Na Slovensku fungování Národního zdravotnického informačního systému na základě rozhodnutí MZ je kodifikováno v zákoně o zdravotních pojišťovnách a představuje 0,41% z ročního objemu přerozdělovaného pojistného v rámci systému zdravotní péče.

Health system operation

- ▶ The national health system is not a cheap solution for the building, but also from point of view of maintenance, service and further development.
- ▶ The most of EU countries does not publish the real cost of electronic health system operation.
- ▶ The initial cost saving, by implementation of eHealth can not cover the maintenance and development cost in long run
- ▶ In Slovakia, the operation of National health system based on the decision of MoH and codified in the eHealth law represents 0,41 % from the yearly insurance volume, collected within the health care system

Opt in / Opt out

- ▶ Některé země ve své legislativě o elektronickém zdravotnictví mají definovanou možnost opt in (přihlášení se do systému) - např. Indie, Austrálie,
- ▶ Některé země zase mají legislativně povolenou možnost opt out (odhlášení se ze systému),
- ▶ Systém eHealth v SR byl navržen s cílem nabídnout pacientům systém opt-out (to znamená, že osobní klinické údaje nejsou přístupné, ale depersonalizované údaje tvoří statistickou základnu), ale legislativa nepodpořila funkčnost této služby, takže občané v současnosti nemají přístup k funkci odhlášení se ze systému.

The patient rights for Opt in / Opt out

- ▶ Some countries have codification of personal decision of patient regarding introduction of data in the eHealth system = opt in (registration in the eHealth system) for example India, Austrália,
- ▶ Some countries have codification of personal decision of patient regarding deregistration from the eHealth system = opt out,
- ▶ Slovakia eHealth system was designed in order to offer to the patients the opt out system (it means, the personal clinical data are not accessible, but depersonalized data form the statistic base), but legislation did not supported the program functionality, so the citizens currently do not have access to the opt out function.

Thank you for your attention.

MUDr. Helga Kajanová

www.ehealthconsulting.sk

helga@ehealthconsulting.sk