

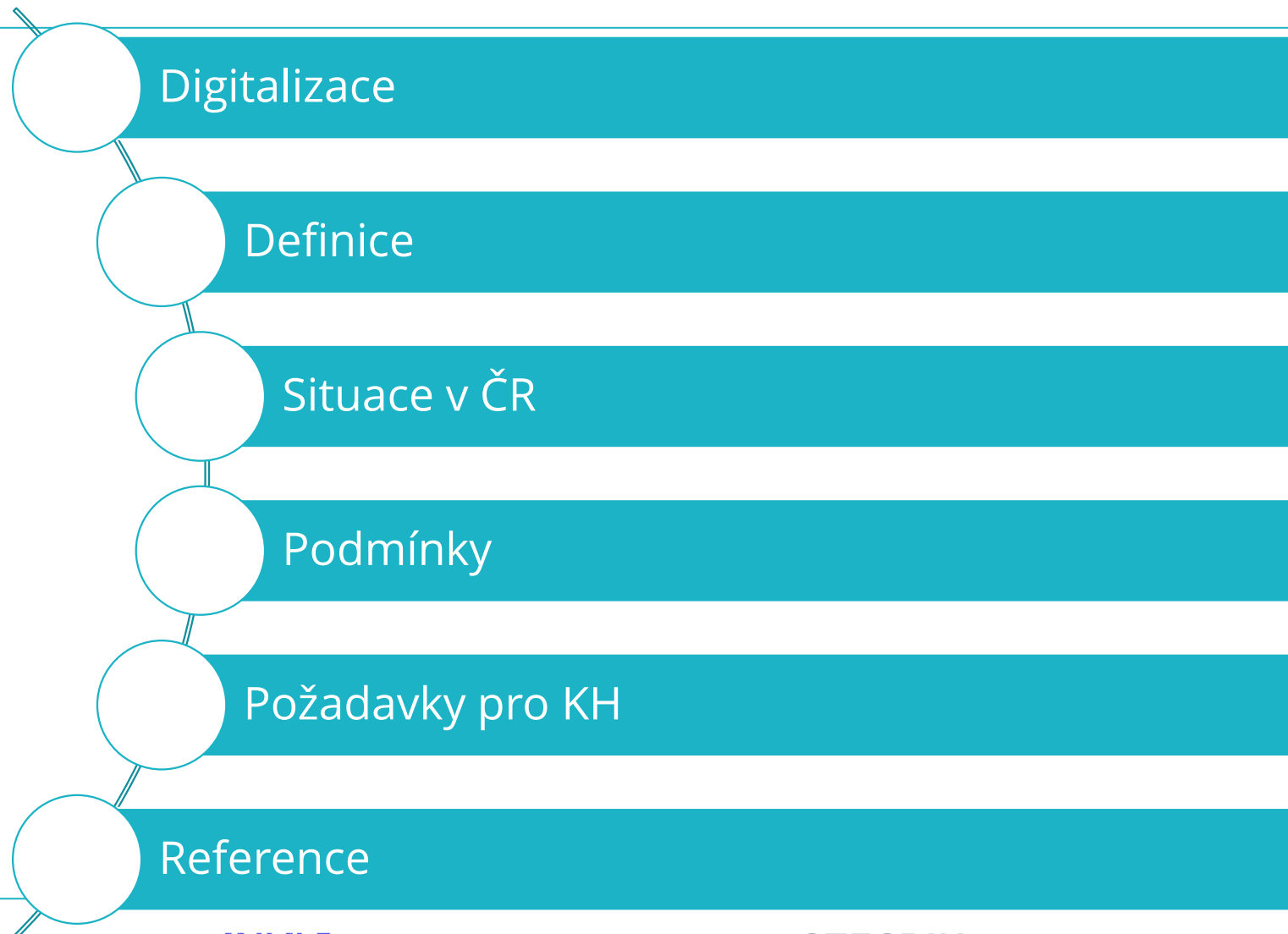


Elektronická zdrojová dokumentace

Situace v ČR a specifika pro KH

Karin Cvikliková, MSD

Agenda



Digitalizace



- E-recepty, e-neschopenky
- **Elektronická zdravotnická dokumentace**
- Telemedicína
- Kybernetická bezpečnost
- Elektronické podpisy
- Elektronické informované souhlasy
- Elektronické ISF
- Evropský prostor pro zdravotní data (EHDS)

Definice

V elektronické podobě je zdravotnická dokumentace pořizována, zpracovávána, ukládána a zprostředkovávána v digitální formě s využitím informačních technologií a každý zápis do dokumentace musí být opatřen identifikátorem záznamu.

EMR = electronic medical records

EZD = elektronická zdravotnická dokumentace



Situace v ČR

- Vedení zdravotnické dokumentace je povoleno a umožněno příslušným zákonem 372/2011 Sb. a vyhláškou 98/2012 Sb. ve znění pozdějších předpisů za splnění určitých povinností a náležitostí systému
- Právní úprava zavádějící elektronizaci zdravotnictví – zákon 325/2021 Sb.
 - Nastavuje nepovinnou postupnou implementaci – účinnost k 1.1.2032
- V současnosti existuje mnoho systémů a přístupů – NIS = nemocniční informační systém (KIS = klinický informační systém)
 - většina zdr. zařízení vede dokumentaci papírovou
 - poznámka: pokud se používá i pro expertní funkce je hodnocen jako zdravotnický prostředek (kalkulátory, algoritmy, elektronické odečítání dat, vyhodnocování, ...)
 - MEDEA (STAPRO), SmartMEDIX (MEDAX Systems), UNIS (Steiner), AMIS*H/HD (ICZ), MEDICUS PRO (Medisoft International), IKIS (Medical Systems), FONS Akord (STAPRO), GreyFox (Medicon), AMICUS (CGM), CGM Medistar (CGM), PC DOKTOR (CGM), ...

Podmínky 1/3

Proces

- Ukotveno v procesu (SOP, metodický pokyn, pracovní postup, ...)
- Určení, co je nutné vést v papírové podobě (informovaný souhlas, ...)
- Elektronické podpisy?



Přechod/Migrace

- pouze noví pacienti
- nebo i stávající, ale pouze nové záznamy
- nebo digitalizace i předchozích záznamů?
- Co se stane s papírovými originály (destrukce?)
- Kontrola převedených záznamů
- Dokumentace přechodu

Podmínky 2/3

Přístupy

- Kdo
- Editovací práva vs možnost vedení/upravení záznamu
- Individuální heslo, multifaktorové/2-faktorové ověření?
- Omezeno v čase?, nutné obnovovat?
- Trénink nutný?
- Kontroly, zda seznam lidí s přístupy je stále aktuální?
- Alternativní přístupy v případě výpadku elektřiny
- Web/ Intranet/ Aplikace

Data

- Audit trail – navíc pro změněná data existuje stále originální záznam + kdo, kdy ho změnil
- Kontroly – datum a čas a kdo provedl záznam
- Pro vedení dokumentace, laboratorní výsledky, snímky?
- Lze vkládat dokumenty dodané v papírové podobě (propouštěcí zprávy, výsledky z centrální laboratoře)?
- Možnost tisku záznamu i audit trailu
- Lze dělat opravy po uzavření zprávy nebo nutné zadat jako nový záznam?

Podmínky 3/3

Bezpečnost

- Zálohování, aktualizace hardware, software
- Nějaké automatické notifikace v případě narušení přístupu, dat apod.?
- Antivirus a podmínky pro používání (zákaz USB, soukromých emailů apod.?)
- Postup pro kybernetické útoky, přírodní katastrofy, poničení hardware a software
- Validace systémů, GDPR, sdílení dat

Údržba

- Validace, certifikace
- Manuály a údržba
- Pravidelné kontroly a testování
- Archivace
- Data, metadata

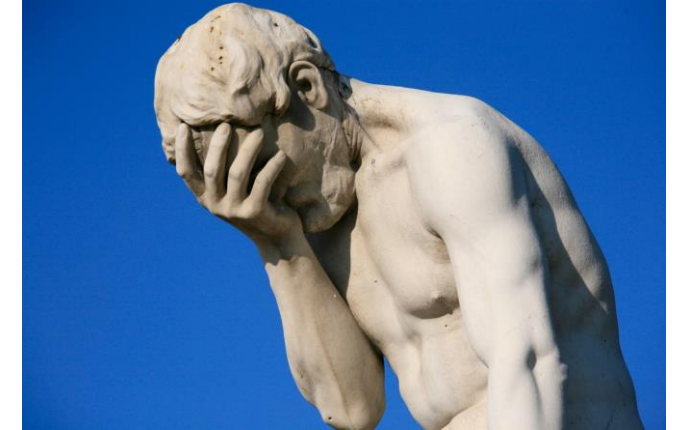


Požadavky pro klinická hodnocení (KH) 1/2

- ALCOA++ pravidla dle ICH E6 (R2) (*attributable, legible, contemporaneous, original, accurate, complete, consistent, enduring, available and traceable*)
 - Kdo, co, kdy napsal
 - Audit trail
- Data sbíraná do eCRF a vyhodnocovaná v průběhu/na konci studie jsou validní a důvěryhodná (*data integrity*)
 - Zapsáno včas? Uzavření zprávy pro daný den/ zápis?
 - Dopisky po monitorovací návštěvě vyžádané CRA?
 - CRA by neměl mít umožněno anotovat či psát do dokumentace
 - Validace, certifikace systému
- Data jsou zabezpečená a chráněná (proti zničení, ale i proti zneužití – GDPR)
 - Přístupy
 - Tisk
 - Sdílení

Požadavky pro klinická hodnocení (KH) 2/2

- Archivace v souladu se smlouvou a EU CTR požadavky
 - 25 let
 - originální data – papír u převedených záznamů!
- Přístupy
 - CRA, zadavatel, inspektoři, auditoři, regulační authority – přístup v průběhu, ale i po skončení KH na vyžádání
 - Trénink nutný? Souhlas či záznam nutný?
 - JEN pro pacienty v KH
 - Přístup pro CRA – vzdálený? S omezením pro editování? Pouze na centru z určitého počítače přes webové rozhraní nebo přes aplikaci? Specifické pro studii nebo nemocnici nebo systém?



Reference

- CZ
- [372/2011 Sb. Zákon o zdravotních službách \(zakonyprolidi.cz\)](#)
- [98/2012 Sb. Vyhláška o zdravotnické dokumentaci \(zakonyprolidi.cz\)](#)
- [325/2021 Sb. Zákon o elektronizaci zdravotnictví \(zakonyprolidi.cz\)](#)
- [Nemocniční informační systém: Úřad pro ochranu osobních údajů \(uouu.cz\)](#)
- [Standardy elektronického zdravotnictví | Národní centrum elektronického zdravotnictví \(mzcr.cz\)](#)
- EMA - [Guideline on computerized systems and electronic data in clinical trial](#) (2023 – AI)
- FDA - [Electronic Source Data in Clinical Investigations | FDA](#) a [Guidance for Industry - COMPUTERIZED SYSTEMS USED IN CLINICAL TRIALS | FDA](#)

Děkuji za pozornost

