



Evropská unie  
Evropský sociální fond  
Operační program Zaměstnanost



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ  
ČESKÉ REPUBLIKY

Projekt „Strategické řízení rozvoje elektronického zdravotnictví v resortu MZ“,  
registrační číslo CZ.03.4.74/0.0/0.0/15\_025/0006212,  
je spolufinancován Evropskou unií.

## ZAVEDENÍ METOD A STANDARDŮ ŘÍZENÍ KVALITY SPECIFICKÝCH PRO ELEKTRONIZACI ZDRAVOTNICTVÍ

*Metodika rozvoje služeb interoperability  
– s využitím interoperabilních národních eHealth  
systémů včetně rozšíření přeshraničních služeb  
eHealth*

Projekt:	Strategické řízení rozvoje elektronického zdravotnictví v resortu MZ, registrační číslo CZ.03.4.74/0.0/0.0/15_025/0006212 je spolufinancován Evropskou unií		
Klíčová aktivita:	Zavedení metod a standardů řízení kvality specifických pro elektronizaci zdravotnictví		
Datum:	23.10.2019	Stav:	Finální verze
Část díla:	Část díla bod B) „Adopce rozvoje centrálních a prioritních ICT služeb NSeZ – elektronizace a celková architektura systému elektronického zdravotnictví“, část výstupu b) Metodika rozvoje služeb interoperability – s využitím interoperabilních národních eHealth systémů včetně rozšíření přeshraničních služeb eHealth.		
Název produktu:	Metodika rozvoje služeb interoperability – s využitím interoperabilních národních eHealth systémů včetně rozšíření přeshraničních služeb eHealth.		
Autor:	Ernst & Young, s.r.o.		
Dodavatel:	Ernst & Young, s.r.o.		
Zákazník:	Ministerstvo zdravotnictví ČR		
Verze:	1.0		

## Schválení

Jméno	Podpis	Pozice	Datum
Ing. Martin Zeman			
Ing. Jiří Borej			

## Distribuční seznam

Jméno	Subjekt / organizační jednotka	Datum	Verze
Ing. Martin Zeman	Ministerstvo zdravotnictví ČR		
Ing. Jiří Borej	Ministerstvo zdravotnictví ČR		
Ing. Eliška Urbancová	Ministerstvo zdravotnictví ČR		

## Přehled provedených změn

Číslo verze	Kapitola/strana	Předmět aktualizace	Účinnost (datum)
1.0		Vytvoření dokumentu	

### Zavedení metod a standardů řízení kvality specifických pro elektronizaci zdravotnictví

**Metodika rozvoje služeb interoperability – s využitím interoperabilních národních eHealth systémů včetně rozšíření přeshraničních služeb eHealth**

# Obsah

1	Úvod.....	5
1.1	Interoperabilita .....	5
1.2	Služba jako produkt.....	6
1.3	Příklad - Zřízení a provozování služby on-line objednání .....	7
2	Aktuální stav .....	10
2.1	National eHealth Strategy Toolkit.....	10
2.2	Doporučení WHO pro Českou republiku .....	10
2.3	Strategie jednotného digitálního trhu EU .....	10
2.4	New European Interoperability Framework .....	11
2.5	Refined European Interoperability Framework .....	12
2.6	epSOS a eHDSI.....	12
2.7	Recommendation to establish a Format for a European Electronic Health Record (EHR) Exchange .....	13
2.8	27 IHE Profiles Endorsed by The European Commission .....	14
2.9	eHN Guidelines on Investment Programmes.....	14
3	Závěr .....	17
	Literatura .....	18
	Seznam obrázků.....	20

# 1

Úvod

Aktuální stav

Závěr

## Úvod

- 1.1. Interoperabilita
- 1.2. Služba jako produkt
- 1.3. Příklad: Zřízení a provozování služby

# 1 Úvod

Úkolem této metodiky je odpovědět na otázku správné praxe při podpoře rozvoje služeb využívajících nejvyššího dosaženého stupně interoperability. Mezi podporované služby mají být dle zadání zařazeny i přeshraniční služby eHealth. Vzorem pro metodiku jsou současné národní eHealth systémy vykazující vyšší stupně interoperability.

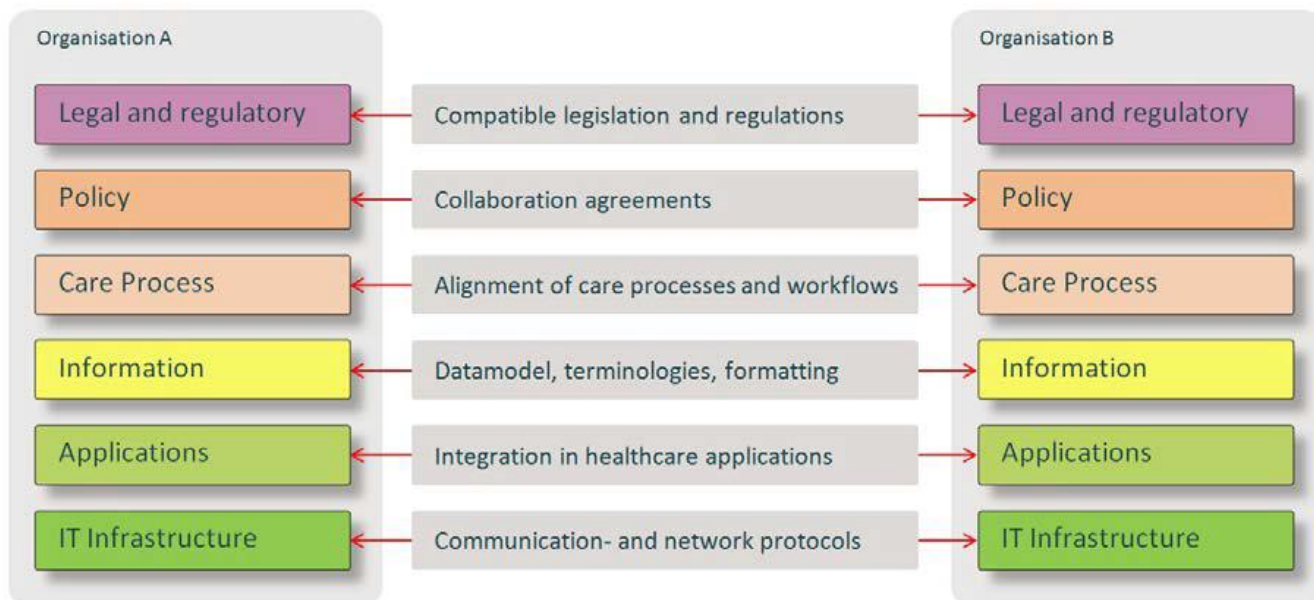
Pro plné pochopení a užití metodiky je nutné nejprve popsat některé architektonické a pracovní rámce, a dále v těchto rámcích vydefinovat pojem služba, interoperabilita a další.

## 1.1 Interoperabilita

Užívaná definice interoperability zní „*Interoperabilita je schopnost různých systémů vzájemně spolupracovat, poskytovat si služby, dosáhnout vzájemné součinnosti (1)*“. Aby tato „schopnost“ byla u systémů dosažena, je potřeba oba spolupracující informační systémy nejprve vybavit potřebnými technickými parametry pro vzájemné poskytování služeb – kompatibilní technologií, shodnými datovými formáty, identifikace způsobů reakce na externí podněty, zavedením externích zdrojů informací, způsobem informování uživatele o externích zdrojích a událostech atp.

Definice interoperability pokrývá nejen výše uvedené technické hledisko poskytování služeb, ale také subjektivní hodnocení uživatele „spolupracovat a dosahovat vzájemné součinnosti“. Při hodnocení, zda IT systémy dosahují vzájemné součinnosti se nutně dopouštíme hodnocení funkčních schopností nejen podle technické specifikace, ale přidáme si k tomu i vlastní očekávání. Mezi tato očekávání patří, že vzájemná součinnost systémů nepřekročí právní rámce, tedy že neohrozí právní rámec organizace, neohrozí uživatele, nepřekročí legislativní omezení, dodrží legislativní povinnosti. Dále obvykle očekáváme, že mezi systémy nedojde k chybné interpretaci dat, a tedy že uživatel nebude na výstupu uveden v omyl (tzv. dezinformován). Zároveň ale očekáváme (a požadujeme již v zadání), aby systém v naší organizaci používal naši vnitřní (ustálenou a dlouhá léta kultivovanou) terminologii a procesní a odbornou perspektivu, zatímco systém protistrany je součástí obdobného, ale odlišného prostředí protistrany.

Aby bylo možné tyto požadavky formálně kategorizovat a aby byly vyjeveny tyto požadavky jako protikladné v perspektivách dvou nezávislých organizací, dlouhodobě se prosazuje koncept několika úrovní interoperability. Závazné dělení pro národní eHealth systémy pak nově poskytuje Přepřacovaný rámec pro interoperabilitu v eHealth (Refined eHealth Interoperability Framework – ReEIF) vydaný Evropskou komisí (2) k harmonizaci úrovní interoperability.



Obrázek 1. Harmonizace úrovní interoperability dle ReEIF (2).

Aby mohla být bezpečně Organizací B čerpána služba elektronického zdravotnictví nabízená v rámci interoperability s organizací A, a aby byla garantována hodnota, užitečnost a bezpečnost služby, je nutné, aby (definováno odspodu) užití aplikační služby poskytnuté na kompatibilní infrastruktuře, kdy služba i uživatel sdílí shodný informační rámec (datový model, terminologie, klasifikace, formátování), a dále navzájem do sebe zapadají a navazují na sebe procesy péče a pracovní postupy obou organizací. Harmonizované procesy jsou výsledkem společné dohody o spolupráci (collaboration agreement), která je uzavřena ve společném či kompatibilním regulatorním a právním rámci.

Například pro poskytovatele zdravotních služeb v rámci českého zdravotnictví je samozřejmostí při společném postupu léčby pacienta jednotný legislativní a regulatorní rámec – pacient svévolně nepřekračuje hranice a nečerpá služby v zahraničí. Dohoda o spolupráci při léčbě je zde dána globálnější dohodou či zvykem o organizaci zdravotnictví a v některých případech je dohoda o spolupráci vytyčena předpisem (je tedy standardizována na regulatorní úrovni).

## 1.2 Služba jako produkt

Pro rozvoj služeb založených na interoperabilitě je nutné nejen zajistit rámec interoperability ve všech vrstvách, ale zároveň i vytvořit prostředí, které dovolí vznik nových služeb. V případě služeb provozovaných orgánem veřejné moci služba může vzniknout až po vzniku legislativní povinnosti.

Pro pochopení motivací pro zřízení služby soukromým subjektem je nutné dívat se na službu jako na jakýkoliv jiný produkt, který můžeme metodicky analyzovat např. pomocí **rozšířeného marketingového mixu služeb 7P (3)**, který je vhodný právě pro činnosti poskytování služeb. Základní hlediska 7P jsou:

- Product – produkt, tedy co zákazník ve skutečnosti dostane
- Price – cena
- Place – místo, kde/odkud je služba poskytována
- Promotion – propagace, způsob komunikace s klientem
- People – lidé, kteří službu tvoří
- Process – proces, který je službou podpořen
- Physical Evidence – hmatatelné okolnosti poskytování služby (obvykle vybavení provozovny).

Pro digitální službu elektronického zdravotnictví je potřeba výše uvedený seznam parametrů přizpůsobit a dovysvětlit:

- Product – tedy ta poskytovaná služba se všemi technickými náležitostmi, informační bezpečností, ukotvením v soustavě zdravotnictví, a se všemi právními omezeními a navázanými ohroženími pro poskytovatele i spotřebitele,
- Price – Hovořit o ceně služby ve zdravotnictví je velmi komplikované, právně ošemetné a v důsledku nekonkurenceschopné. Spíše než o ceně je nutné uvažovat o nákladech a úhradových mechanismech, které pokryjí náklady tak, aby výsledná cena pro spotřebitele byla nulová. V případě veřejné služby věnuje organizace pozornost především nákladům a efektivitě, zatímco zákazník, spotřebitel, nepeněžitým nákladům (cena hledání, čekání, pohodlí, psychické náklady, ...).
- Place – místo, odkud je služba poskytována významně determinuje kulturní pojetí služby a legislativní rámec. Indická videokonzultace zdravotního stavu i přesto, že může být levná, nedává jistotu ani garanci, kterou český pacient očekává.
- People – lidé. V obvyklém marketingu služeb se jedná o prodavače, o osobu kadeřníka atp. V přeneseném smyslu je ale i u digitální služby důležité, kdo za službou stojí, kdo službu navrhl a jaké jsou neformální (reputační) garance.
- Process – v mnoha běžných službách je proces spíše okrajovou částí služby (kadeřníka navštívím jen tehdy, když mám vlasy již dlouhé). Ve zdravotnictví obecně, u elektronického ještě více, je ale prakticky vše řízeno procesně. Pacient je od vstupu do zdravotnického zařízení pod drobnohledem diagnosticko-terapeutického procesu, který má své zákonitosti dané uspořádáním a zaběhnutým chodem zdravotnictví. Pacient je zpravidla přítomen po celou dobu poskytování zdravotní služby.
- Physical Evidence – v případě digitální služby je evidence dobré služby vystavěna na kladných a významných referencích, tedy od nejbližších kolegů lékařů, a nejde pouze o reputaci, ale zejména o na vlastní oči zjevné benefity z použití takové služby.

### Zavedení metod a standardů řízení kvality specifických pro elektronizaci zdravotnictví

*Metodika rozvoje služeb interoperability – s využitím interoperabilních národních eHealth systémů včetně rozšíření přeshraničních služeb eHealth*

Pouze za předpokladu, že okolnosti, možnosti a motivace dovolí digitální službu vystavět na principech interoperability (tedy technicky smysluplně provozovat), a dále marketingově obhájit a úspěšně provozovat, pouze tehdy můžeme mluvit o úspěšné podpoře vzniku nových služeb elektronického zdravotnictví.

### 1.3 Příklad – Zřízení a provozování služby on-line objednání

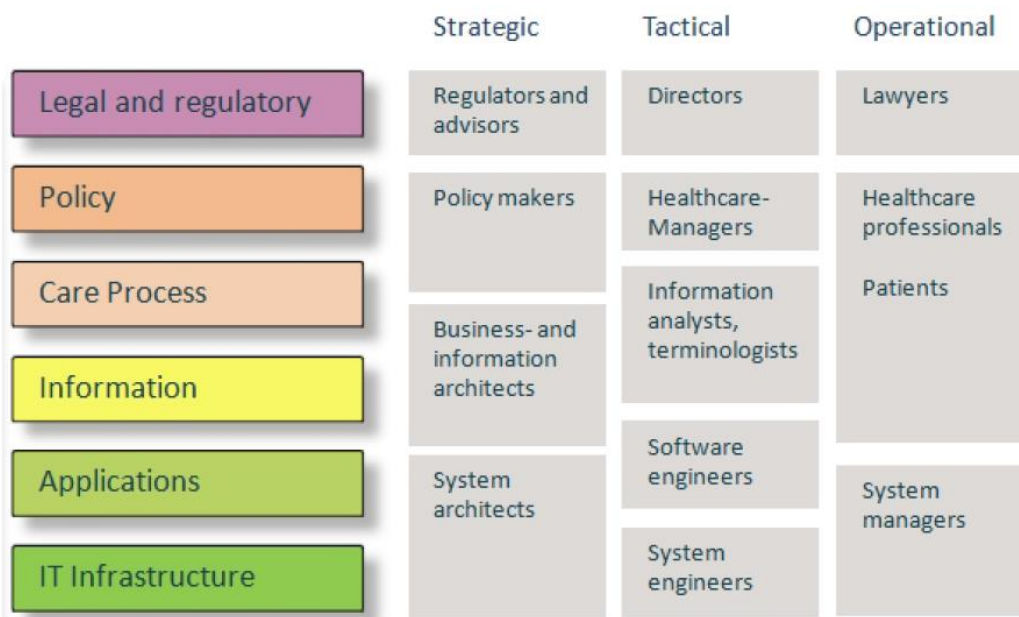
Pro ilustraci si vezměme službu elektronického on-line objednávání na konkrétní čas, ordinaci a lékaře. Tuto službu by mohl provozovat každý poskytovatel zdravotních služeb. Současný stav telefonického objednávání je nevyhovující – pro 10 objednaných pacientů na zítra musí dnes 10x zazvonit telefon. Každé vyšetření pacienta je tak statisticky pokaždé vyrušeno zazvoněním telefonu, což snižuje komfort pacienta a výrazně zhoršuje pracovní soustředění lékaře. I přes zjevné výhody ale poskytovatelé hromadně nenabízejí on-line objednávání. Domníváme se, že důvod spočívá v nízkých kompetencích ve vztahu k informačním technologiím, a také v ohroženích vyplývajících z provozu takové služby v dnešním prostředí.

Nízká kompetence poskytovatele zdravotních služeb ve vztahu k IT je předurčena všeobecným nedostatkem informatiků ve zdravotnictví a v naprosté většině i absencí vzdělání v oboru zdravotnické informatiky. Poskytovatel tak není schopen sám sobě zaručit provoz služby s dostatečnou úrovní zabezpečení a v režimu, který by vyhovoval jeho specifickým potřebám (osobní preference, časový rozvrh, propojení ambulancí atp.).

Za určitých předpokladů bychom mohli připustit, že cloudově provozovaná služba objednávání dostatečně odstraňuje nízké IT kompetence. Nastupuje ale ohrožení z provozu služby vyplývající z nedostatečné vyspělosti elektronického zdravotnictví i z nedostatku technických standardů. Ani cloudová služba nemůže dostatečně identifikovat pacienta a ztotožnit jej vůči kmenu pacientů poskytovatele. Nelze tak s jistotou říci, zda uživatel je již evidován u lékaře, nebo zda má oprávněný nárok objednat se na opakovanou preventivní kontrolu v řádném termínu. Chybí autoritativní registr pacientů.

Z technického pohledu pak je možné se spolehnout pouze na technologie WWW (internetový prohlížeč na straně uživatele). To ale není nejpohodlnější nástroj pro negociaci volných termínů – uživatel by uvítal integraci do svého kalendáře, což ovšem není triviální úloha. Stejně tak nelze automatizovaně přeplánovat objednané pacienty, nebo si předem vyžádat jejich dokumentaci.

Klíčové pro rozvoj služeb elektronického zdravotnictví je tedy podpořit standardizaci a interoperabilitu na všech úrovních. Pro identifikaci původců podpůrných mechanismů rozvoje služeb postavených na interoperabilitě se můžeme inspirovat v Refined European Interoperability Framework (2), který pro každou vrstvu interoperability definoval garanty dle úrovně plánování a řízení (viz následující obrázek).



Obrázek 2. Garanti pro jednotlivé úrovně v ReEIF (2).



# 2

Úvod

Aktuální stav

Závěr

## Aktuální stav

- 2.1. National eHealth Strategy Toolkit
- 2.2. Doporučení WHO pro Českou republiku
- 2.3. Strategie jednotného digitálního trhu EU
- 2.4. New European Interoperability Framework
- 2.5. Refined European Interoperability Framework
- 2.6. epSOS a eHDSI
- 2.7. Recommendation to establish a Format for a European Electronic Health Record (EHR) Exchange
- 2.8. 27 IHE Profiles Endorsed by The European Commission
- 2.9. eHN Guidelines on Investment Programmes

## 2 Aktuální stav

Následující kapitola shrnuje a uceleně popisuje aktuální dokumenty a konání na různých úrovních společenského uspořádání a hodnotí tyto dokumenty z pohledu podpory zavádění služeb interoperability včetně těch přeshraničních.

### 2.1 National eHealth Strategy Toolkit

Hodnocení stavu elektronizace zdravotnictví již dávno není doménou příznivců digitalizace, ale je pevnou součástí hodnocení a srovnání kvality a výkonnosti zdravotních systémů na mezinárodní úrovni. Ve snaze napomoci k úspěšné implementaci eHealth vydala v roce 2012 Světová zdravotnická organizace (WHO) ve spolupráci s Mezinárodní telekomunikační unií (ITU) doporučení „*National eHealth Strategy Toolkit*“ (5) jak realizovat eHealth na národní úrovni. Doporučení obsahuje tři části:

1. Metodiku přípravy vize elektronického zdravotnictví,
2. Metodiku přípravy národního akčního plánu,
3. Metodiku vytvoření plánu implementace, monitorace a evaluace.

Doporučení je koncipováno jako otevřená příprava dlouhodobé strategie včetně definovaných implementačních plánů a systému monitorování, hodnocení a evaluace včetně monitorovacích indikátorů. Důsledné následování této metodiky by zcela jistě vedlo k podpoře vnitřních kompetencí a snížení vnějších ohrožení u provozovatelů služeb. Nicméně tím, že se jedná o metodiku pro přípravy strategických dokumentů, reálný dopad na poskytovatele služeb budou mít až prováděcí akty a dokumenty (vize, akční plán, monitorování, evaluace) a jejich kvalita.

### 2.2 Doporučení WHO pro Českou republiku

WHO v návaznosti na National eHealth Strategy Toolkit ve spolupráci s Ministerstvem zdravotnictví a za výrazné podpory zahraničních expertů připravilo doporučení adresované přímo České republice (6). Toto doporučení výsledkem postupu podle Toolkitu, ale spíše zjednodušuje a adresuje metodiku do českého prostředí v roce 2012. Doporučení navrhuje (6):

#### Fáze 1: Ustavení platformy

- Ustavení pracovní skupiny pro eHealth s jednoznačným mandátem
- Zhodnotit existující problémy zdravotnictví
- Provést analýzu stakeholderů a definovat role pro jejich zapojení
- Zhodnotit infrastruktury a informační systémy
- Ustanovit mechanismy se společným základem (workshopy a semináře)
- Vytvořit společnou vizi pro eHealth

#### Fáze 2:

- 2.1. Stanovit krátkodobé a dlouhodobé cíle
- 2.2. Stanovit specifické akční body a milníky
- 2.3. Specifikovat role a výstupy činnosti každého stakeholdera

#### Fáze 3:

- Určit nástroje a ukazatele, které se budou používat k měření průběhu a výsledků implementace eHealth
- Iniciovat výzkumné projekty, které budou sledovat implementační procesy s cílem identifikovat a objasnit vzniklé problémy a úspěchy

Doporučení apeluje na ustanovení vize elektronického zdravotnictví a navrhuje detailní postup. V dalších fázích však zůstává na obecné úrovni WHO Toolkitu. Využitelnost dokumentu je limitována obdobně jako v případě WHO Toolkitu, tedy že schematicky je metodický postup navržen správně, avšak praktická realizace zůstává nedotčena.

### 2.3 Strategie jednotného digitálního trhu EU

Evropská unie (7) používá dohodu *Tři pilíře* pro společnou koordinaci vyjmenovaných aktivit. Zdravotnictví mezi ně nepatří, a naopak podléhá principu subsidiarity (8), tedy politické zásadě, že toto téma se řeší na úrovni nejbližší občanům a vyšší orgány mohou jednat pouze v oblastech, kde není možné dosáhnout stejného výsledku pomocí regionálních orgánů.

V tomto legislativním rámci jsou zdravotní služby pevně vázány na území konkrétního členského státu, což pro poskytování služeb elektronického zdravotnictví jednotně v celoevropském prostoru je výrazně limitující faktor.

#### Zavedení metod a standardů řízení kvality specifických pro elektronizaci zdravotnictví

*Metodika rozvoje služeb interoperability – s využitím interoperabilních národních eHealth systémů včetně rozšíření přeshraničních služeb eHealth*

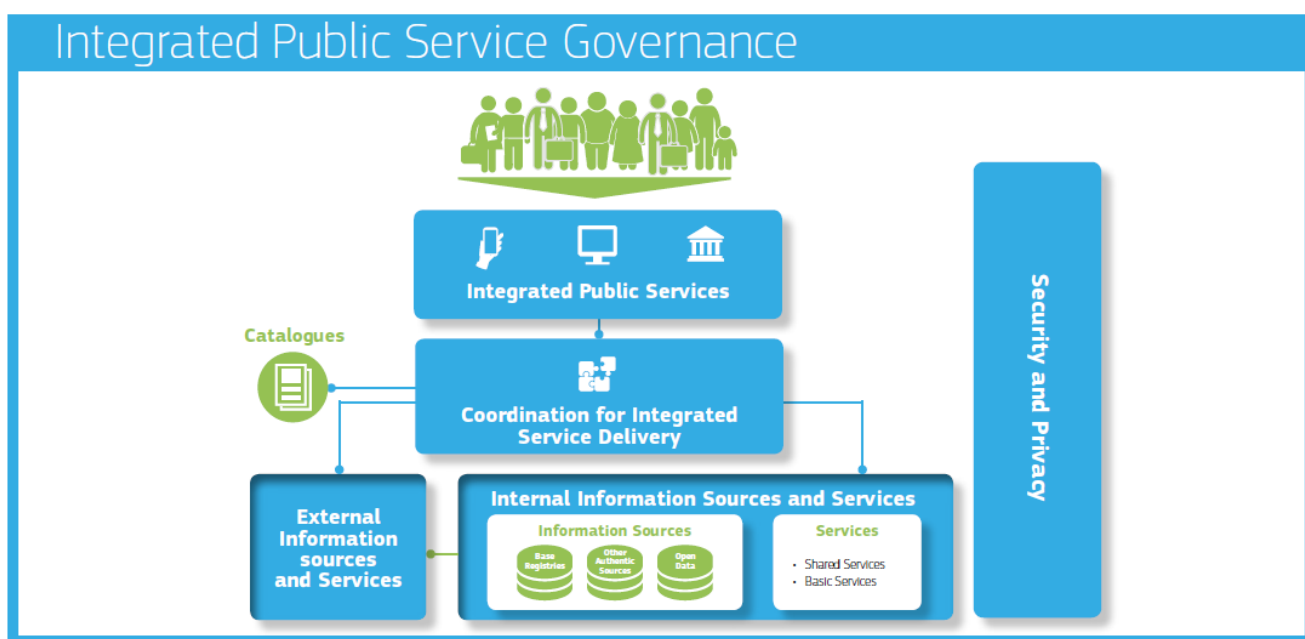
Na celoevropské úrovni je prosazována politika jednotného trhu včetně **Strategie jednotného digitálního trhu** (9)(10). Digitální agenda zahrnuje pět úkolů týkajících se elektronizace zdravotnictví (18):

- umožnit občanům členských států EU do roku 2015 bezpečný online přístup k jejich zdravotním informacím,
- dosáhnout do roku 2020 širokého rozšíření služeb telemedicíny,
- připravit do roku 2012 doporučení definující rozsah minimálního společného obsahu zdravotních informací pacienta, která budou elektronicky přístupná mezi jednotlivými zeměmi,
- prosadit evropské standardy pro interoperabilitu, testování a certifikaci zdravotních informačních systémů do roku 2015,
- podporovat prostřednictvím programu Ambient Assisted Living nezávislý a aktivní život seniorů a zdravotně postižených ve společnosti.“

Tyto úkoly je však vždy potřeba vnímat prizmatem subsidiarity ve zdravotnictví.

## 2.4 New European Interoperability Framework

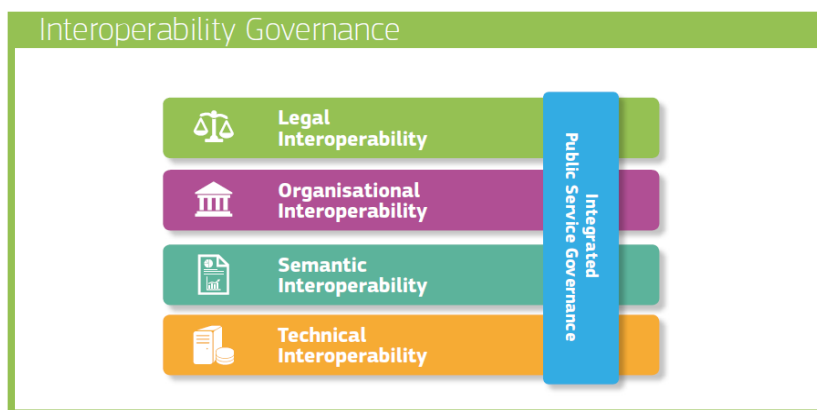
Nový Evropský rámec pro interoperabilitu (11) je myšlen jako jeden ze základních nástrojů pro realizaci jednotného digitálního trhu a společného evropského eGovernmentu (nosnou částí dokumentu jsou Integrované služby veřejné správy).



Obrázek 3. Conceptual Model for integrated public services, převzato z (11).

Základní principy interoperability popisuje Nový Evropský rámec pro interoperabilitu ve čtyřech vrstvách:

- Právní harmonizace
- Organizační interoperabilita
- Sémantická interoperabilita
- Technická interoperabilita



Obrázek 4. Model interoperability, převzato z (11).

Zavedení metod a standardů řízení kvality specifických pro elektronizaci zdravotnictví

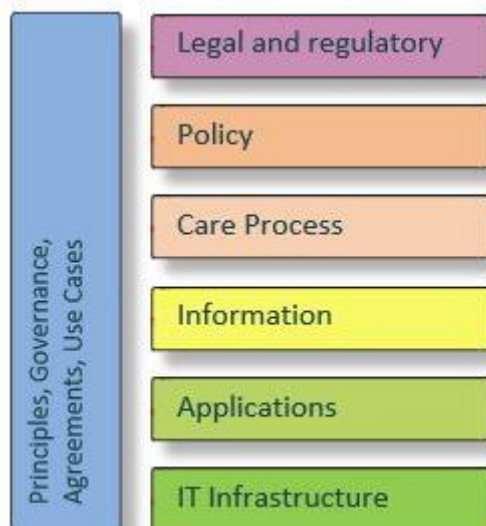
**Metodika rozvoje služeb interoperability – s využitím interoperabilních národních eHealth systémů včetně rozšíření přeshraničních služeb eHealth**

Interoperabilita musí být dále zastřešena patřičným organizačním rámcem (Integrated Public Service Governance).

Pro provozovatele služeb elektronického zdravotnictví představuje „New European Interoperability Framework“ další metodiku pro řízení interoperability, avšak neadresně k elektronickému zdravotnictví. To vzbuzovalo obavy z neznámých dopadů na regulační rámec elektronického zdravotnictví.

## 2.5 Refined European Interoperability Framework

Světlo do problematiky dichotomie jednotného digitálního trhu založeného na interoperabilitě (11) a principem subsidiarity uplatňovaným ve zdravotnictví přináší dokument přijatý výborem eHealth Network (viz dále) – Přepřpracovaný evropský rámec interoperability pro eHealth (12).



Obrázek 5. Model uspořádání ReEIF, zjednodušení podle (12)

Tento rámec fixuje úroveň interoperability (Obrázek 5), popisuje je v kontextu spolupráce mezi organizacemi (viz Obrázek 1) a přiděluje jednotlivé role pro strategické, taktické a operační činnosti (viz Obrázek 2). Refined European Interoperability Framework dále ukazuje způsob, kterým dále postupovat: základním postupem pro rozvoj eHealth mají být jednotlivé Use-Case (scénáře), které je doporučeno popsat podle tam přiložené šablony, a dále analyzovat až na úroveň jednotlivých služeb. ReEIF je syntézou výsledků projektu Calliope, HITCH a doporučení EIF (11). Zejména díky projektu Calliope je pak možné odhadnout další vývoj, a to implementace scénářů podle IHE profilů a testování implementací (tj. ověření kompatibility informačních systémů) pomocí metodiky IHE (13).

## 2.6 epSOS a eHDSI

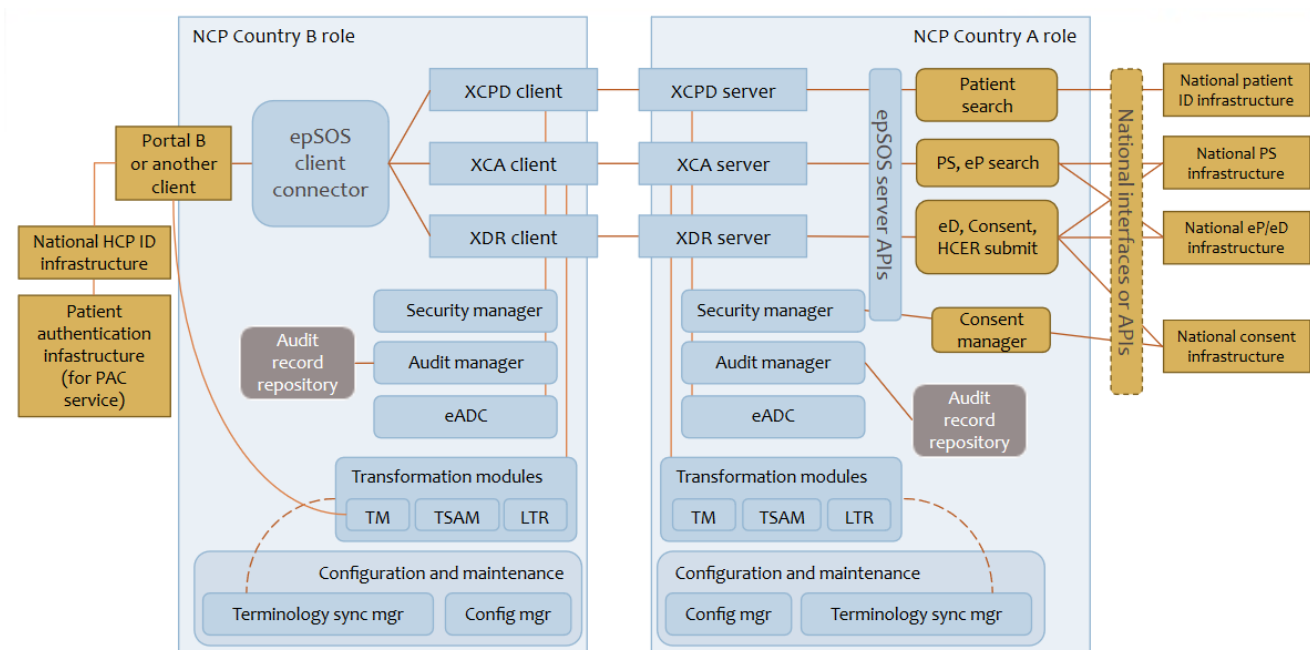
Výzkumný projekt epSOS (19) položil základy přeshraničním službám elektronického zdravotnictví. Díky absenci jakýchkoliv celoevropských infrastrukturních základů je výsledkem epSOS byl návrh zcela samostatné a soběstačné infrastruktury pro výměnu zdravotnické dokumentace pro neodkladnou péči (pacientský souhrn) a dále ePreskripce a eDispenzace. Návrh počítal s využitím standardů HL7 CDA a IHE profilů.

V rámci výzvy CEF Telecom vzniká infrastruktura digitálních služeb pro eHealth (eHealth Digital Service Infrastructure – eHDSI), která přejímá architekturní návrh epSOS, rozpracovává provozní a certifikační podmínky a organizačně zajišťuje implementaci v členských státech. Výměna zdravotnické dokumentace v rámci eHDSI je vždy realizována přes Národní kontaktní místa pro eHealth (NCPeH), které pod záštitou multilaterální smlouvy (20) přemostují legislativní a regulační problémy vyplývající z přetrvávajícího principu subsidiarity ve zdravotnictví a z absence globálních infrastrukturních prvků (např. globální registr zdravotnických pracovníků a poskytovatelů zdravotních služeb).

Topologie propojení NCPeH, komponenty NCPeH a vyznačené komunikační standardy (IHE profily) jsou na následujícím obrázku.

### Zavedení metod a standardů řízení kvality specifických pro elektronizaci zdravotnictví

**Metodika rozvoje služeb interoperability – s využitím interoperabilních národních eHealth systémů včetně rozšíření přeshraničních služeb eHealth**



Obrázek 6. Architektura NCPeH. Převzato z (21).

Rozhodnutím Evropské komise podpořit adopci výstupů projektu epSOS do reálné praxe v rámci výzvy CEF Telecom došlo k zafixování způsobu přeshraniční výměny zdravotnické dokumentace na bázi exkluzivních bran do mezistátního prostoru. O alternativní přístup se pokouší právě probíhající Evropský projekt InteropEHRate (22), který staví na doporučení pro výměnný formát EHR xF, ale přenos dat do zahraničí svěřuje pacientově mobilní aplikaci (23).

## 2.7 Recommendation to establish a Format for a European Electronic Health Record (EHR) Exchange

Přijetí doporučení o evropském formátu elektronické výměny zdravotních záznamů ze dne 6. února 2019 je výsledkem úspěšné spolupráce mezi Evropskou komisí, sítí pro elektronické zdravotnictví a souvisejících pracovních skupin s aktivním zapojením České republiky. Vychází z práva občanů EU na přístup k údajům o jejich zdravotním stavu, jak stanovuje nařízení (EU) 2019/679 Evropského parlamentu. V doporučení se navrhuje, aby členské státy rozšířily činnost o tři nové oblasti zdravotnické dokumentace, a to na laboratorní testy, propouštěcí zprávy z nemocnice a snímky s lékařským nálezem. Tato iniciativa současně připravuje podmínky pro vypracování technických specifikací, které by měly být v každém případě použity k výměně zdravotnické dokumentace. Doporučení zdůrazňuje, že přechod k interoperabilním elektronickým zdravotním záznamům v EU by měl jít ruku v ruce se zajištěním ochrany a bezpečnosti údajů v souladu s obecným nařízením o ochraně údajů (GDPR) a v plném souladu s rámcem pro kybernetickou bezpečnost.

Ve shodě s ReEIF doporučení nejprve vyjmenovává další use-case (doplňuje aktuální služby eHDSI) a k těmto use-case stanovuje hrubý standardizační rámec pro reprezentaci klinického obsahu. Doporučení pro formáty výměny zdravotnické dokumentace v rámci EU shrnuje následující tabulka (16):

Zdravotnická doména	Doporučený standard (Příloha 1)
(a) Pacientské souhrny	HL7 CDA
(b) Elektronické lékařské předpisy / elektronické informace o výdeji	HL7 CDA
(c) Laboratorní výsledky	HL7 CDA
(d) Lékařské zobrazování a zprávy	DICOM / HL7 CDA
(e) Propouštěcí zprávy	HL7 CDA

## 2.8 27 IHE Profiles Endorsed by The European Commission

Rozhodnutí Evropské komise (15) vztahující se na profily „Integrating the Healthcare Enterprise“ uvedené v příloze, umožňuje odkazovat se na tyto profily při zadávání veřejných zakázek. IHE profily tak již nemohou být předmětem sporu o preferenci konkrétních dodavatelů nebo technických řešení. 27 vyjmenovaných profilů je uvedeno v příloze tohoto rozhodnutí (a lze očekávat, že se může v průběhu času rozšiřovat):

1. IHE XCPD: Cross-Community Patient Discovery;
2. IHE XCA: Cross-Community Access;
3. IHE XCF: Cross-Community Fetch;
4. IHE XDR: Cross-Enterprise Document Reliable Interchange;
5. IHE CT: Consistent Time;
6. IHE ATNA: Audit Trail and Node Authentication;
7. IHE BPPC: Basic Patient Privacy Consents;
8. IHE XUA: Cross-Enterprise User Assertion;
9. IHE PRE: Pharmacy Prescription;
10. IHE DIS: Pharmacy Dispense;
11. IHE XPHR: Exchange of Personal Health Record Content;
12. IHE XD-MS: Cross-Enterprise Sharing of Medical Summaries Integration Profile;
13. IHE XD-SD: Cross-Enterprise Sharing of Scanned Documents;
14. IHE PIX: Patient Identifier Cross-Referencing;
15. IHE PDQ: Patient Demographics Query;
16. IHE XDS.b: Cross-Enterprise Document Sharing;
17. IHE XDS-l.b: Cross-Enterprise Document Sharing for Imaging;
18. IHE XD-LAB: Laboratory Reports;
19. IHE XDM: Cross-Enterprise Document Media Interchange;
20. IHE SVS: Sharing Value Sets;
21. IHE SWF: Radiology Scheduled Workflow;
22. IHE SWF.b: Radiology Scheduled Workflow;
23. IHE PIR: Patient Information Reconciliation;
24. IHE PAM: Patient Administration Management;
25. IHE LTW: Laboratory Testing Workflow;
26. IHE LCSN: Laboratory Code Sets Distribution;
27. IHE LWA: Laboratory Analytical Workflow.

Toto doporučení nemusí mít přímo dopad na služby elektronického zdravotnictví, protože mnoho profilů směřuje do prostředí uvnitř nemocnic, na druhou stranu lze předpokládat, že tato podpora rozšíří uplatnění IHE profilů, podpoří jejich detailní znalost i vyspělost, takže pro služby elektronického zdravotnictví se stanou technologií první volby.

## 2.9 eHN Guidelines on Investment Programmes

Východiskem pro budoucí postup digitalizace zdravotnictví a k podpoře společných přístupů a povzbuzení členských států EU a Evropské komise byly vydány investiční pokyny o interoperabilním ekosystému pro digitální zdravotnictví a investičních programech pro novou / aktualizovanou generaci digitální infrastruktury v Evropě („Investment guidelines to the EU Member States and the European Commission on an interoperable eco-system for digital health and investment programmes for a new/updated generation of digital infrastructure in Europe“) v červnu 2019. Hlavním cílem je podpořit společné přístupy a zlepšení porozumění ohledně funkčních požadavků a specifikací, technické specifikace, norem a profilů; podmínek, za kterých by mělo být veřejné financování poskytováno na podporu vytvoření a budoucí udržitelnosti evropského interoperabilního ekosystému pro digitální zdraví; kritéria a podmínek financování, které musí příjemci financování splňovat při získávání veřejných finančních prostředků na aktualizaci nebo zřízení své digitální infrastruktury pro správu informací o pacientech.

### Zavedení metod a standardů řízení kvality specifických pro elektronizaci zdravotnictví

*Metodika rozvoje služeb interoperability – s využitím interoperabilních národních eHealth systémů včetně rozšíření přeshraničních služeb eHealth*

Součástí tohoto doporučení Evropské sítě pro elektronické zdravotnictví (European eHealth Network) k identifikaci bariér pro interoperabilitu, definování pravidel veřejné podpory pro investice do interoperabilních řešení je identifikace vhodných finančních mechanismů EU pro podporu interoperability v eHealth (14). Celkem je v dokumentu identifikováno 17 různých finančních zdrojů EU.

Z technického pohledu je doporučení následovat jednotlivé vrstvy interoperability, a přes jednotlivé scénáře (use-cases). Doporučuje se podporovat implementaci scénářů navržených v ReEIF a v EHR xF a to na základě standardů navržených pro jednotlivé use-case a v souladu s doporučením pro užití 27 IHE profilů ve veřejných zakázkách.

Toto doporučení, poslední v sérii na sebe navazujících publikací již přesvědčivě dokazuje jasný a setrvalý směr podpory interoperability a zakládá tak přesvědčení tvůrců služeb, že bude bezpečné se vydat cestou identifikování a implementace jednotlivých use-case podle IHE profilů a metodiky IHE pro ověřování shody.

# 3



## Závěr



### 3 Závěr

Metodika ve své úvodní části definuje klíčové aspekty, které mohou ovlivňovat rozvoj služeb elektronického zdravotnictví. Jeto jednak přirozené očekávání uživatelů, že systémy budou dosahovat uspokojivé úrovně interoperability, a dále, že služba jako celek je smysluplně provozovatelná. Tento aspekt navrhujeme popsat pomocí marketingového mixu služeb 7p. Dále metodika nabízí jako ilustrativní příklad realitu zdravotnického zařízení a jeho možnosti (a schopnosti) zřídit a provozovat službu elektronického on-line objednávání. Je zřejmé, že slabé stránky poskytovatele i externí ohrožení plynoucí z nedostatečné interoperability mohou zcela zabránit v založení a provozování takové nové služby.

V druhé části se metodika předkládá přehled existujících strategických dokumentů týkajících se interoperability. Soustavu strategických dokumentů lze pozitivně hodnotit. Díky strategickým krokům Evropské sítě pro elektronické zdravotnictví (European eHealth Network) a samotné Evropské komisi se na celoevropské úrovni **opakovaně prokazuje jasný směr orientace na jednotlivé use-case a implementace interoperability dle IHE profilů**. Tento fakt významně formuje vizi budoucnosti a bourá klíčové bariéry pro služby elektronického zdravotnictví. K tomu přispívá i metodologie a technologie IHE nabízejí silný rámec pro testování kompatibility software.

## Literatura

1. Příspěvatelé Wikipedie, *Interoperabilita* [online], Wikipedie: Otevřená encyklopedie, c2019, Datum poslední revize 11. 09. 2019, 09:38 UTC, [citováno 13. 10. 2019].  
Dostupné z: <<https://cs.wikipedia.org/w/index.php?title=Interoperabilita&oldid=17636582>>
2. eHealth Network. *Refined eHealth European Interoperability Framework*, Brusel, 23. listopad 2015, [online] [cit. 2019-09-26].  
Dostupné z: <[http://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ev\\_20151123\\_co03\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ev_20151123_co03_en.pdf)>
3. Wikipedia contributors, "Marketing mix" [online] Wikipedia, The Free Encyclopedia, c2019, [citováno 13. 10. 2019]. Dostupné z: <[https://en.wikipedia.org/w/index.php?title=Marketing\\_mix&oldid=916901566](https://en.wikipedia.org/w/index.php?title=Marketing_mix&oldid=916901566)>
4. Příspěvatelé Wikipedie, *SWOT* [online], Wikipedie: Otevřená encyklopedie, c2019, Datum poslední revize 9. 10. 2019, 09:51 UTC, [citováno 13. 10. 2019]. Dostupné z: <<https://cs.wikipedia.org/w/index.php?title=SWOT&oldid=17711322>>
5. WHO and ITU, *National eHealth Strategy Toolkit* [online], [citováno 13.10.2019]. Dostupné z: <<https://apps.who.int/iris/handle/10665/75211> >
6. WHO EURO a WHO NIST a UNN, Doporučení pro strategii elektronického zdravotnictví (eHealth) pro Českou republiku, 2012
7. Příspěvatelé Wikipedie, *Evropská unie* [online], Wikipedie: Otevřená encyklopedie, c2019, Datum poslední revize 15. 09. 2019, 12:17 UTC, [citováno 13. 10. 2019]. Dostupné z: <[https://cs.wikipedia.org/w/index.php?title=Evropská\\_unie&oldid=17646242](https://cs.wikipedia.org/w/index.php?title=Evropská_unie&oldid=17646242)>
8. Příspěvatelé Wikipedie, *Princip subsidiarity* [online], Wikipedie: Otevřená encyklopedie, c2019, Datum poslední revize 13. 06. 2019, 23:26 UTC, [citováno 13. 10. 2019]. Dostupné z: <[https://cs.wikipedia.org/w/index.php?title=Princip\\_subsiarity&oldid=17355631](https://cs.wikipedia.org/w/index.php?title=Princip_subsiarity&oldid=17355631)>
9. Evropská unie, *Jednotný digitální trh* [online], [citováno 13.10.2019]. Dostupné z: <[https://ec.europa.eu/commission/priorities/digital-single-market\\_cs](https://ec.europa.eu/commission/priorities/digital-single-market_cs)>
10. Evropská Komise, *SDĚLENÍ KOMISE EVROPSKÉMU PARLAMENTU, RADĚ, EVROPSKÉMU HOSPODÁŘSKÉMU A SOCIÁLNÍMU VÝBORU A VÝBORU REGIONŮ - Strategie pro jednotný digitální trh v Evropě* [online], 6.5.2015, [citováno 13.10.2019]. Dostupné z: <<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/HTML/?uri=CELEX:52015DC0192&from=EN> >
11. European Commission, *New European Interoperability Framework*, Luxembourg, Publications Office of the European Union, 2017
12. eHealth Network. *Refined eHealth European Interoperability Framework*,: Brusel, 23. listopad 2015, [online] [cit. 2019-09-26], Dostupné z: <[http://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ev\\_20151123\\_co03\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ev_20151123_co03_en.pdf) >
13. ISO. *ISO/TR 28380:2014 Health informatics — IHE global standards adoption*, 2014
14. eHealth Network. *eHealth Network Guidelines on an interoperable eco-system for digital health and investment programmes for a new/updated generation of digital infrastructure in Europe*, 12. červen 2019, Bukurešť, Rumunsko
15. Evropská Komise. *ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2015/1302 o identifikaci profilů „Integrating the Healthcare Enterprise“ za účelem odkazování při zadávání veřejných zakázek*, 28. července 2015.  
Dostupné z: <<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/HTML/?uri=CELEX:32015D1302&from=EN> >
16. European Commission. *Exchange of Electronic Health Records across the EU*. 6. únor 2019.  
Dostupné z: <<https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/exchange-electronic-health-records-across-eu>>
17. KINCL, Jan. *Marketing podle trhů*. 1. vyd. Praha: Alfa Publishing, 2004, 172 s. ISBN 80-86851-02-8. Strana 121-122
18. MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ ČESKÉ REPUBLIKY. *Národní strategie elektronického zdravotnictví*. Verze 01. Praha, 2019. Licencováno pod CC BY 4.0, licenční podmínky dostupné z: <<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>>
19. EU Publication Office. *CORDIS EU Research Results - Smart Open Services - Open eHealth Initiative for a European Large Scale Pilot of Patient Summary and Electronic Prescription*. [citováno 26. 9. 2019].  
Dostupné z: <<https://cordis.europa.eu/project/rcn/191699/factsheet/en> >
20. Agreement between National Authorities or National Organisations responsible for National Contact Points for eHealth on the Criteria required for the participation in Cross-Border eHealth Information Services. [citováno

- 23.10.2019].  
Dostupné z: < [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ev\\_20170509\\_co06\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ev_20170509_co06_en.pdf) >
21. Solution Provider. *The eHealth DSI*. Brusel, 2016-12-07. [cit. 23.10.2019].  
Dostupné online: < [https://ec.europa.eu/cefdigital/wiki/download/attachments/37766100/eHDSI\\_SP-Overall-Intro\\_v4\\_20161207-1100.pdf?version=1&modificationDate=1486488593041&api=v2](https://ec.europa.eu/cefdigital/wiki/download/attachments/37766100/eHDSI_SP-Overall-Intro_v4_20161207-1100.pdf?version=1&modificationDate=1486488593041&api=v2) >
22. Projekt InteropEHRate [citováno 23. 10. 2019]. Dostupné on-line: < <https://www.interopehrate.eu/> >
23. InteropEHRate. *Draft D2.4 InteropEHRate Architecture - V1*. Brusel, 3. červenec 2019, [online] [cit. 2019-10-23],  
Dostupné z: < <https://www.interopehrate.eu/wp-content/uploads/2019/08/InteropEHRate-D2.4-InteropEHRate-Architecture-V1.pdf> >

## Seznam obrázků

Obrázek 1. Harmonizace úrovní interoperability dle ReEIF (2). .....	5
Obrázek 2. Garanti pro jednotlivé úrovně v ReEIF (2). .....	8
Obrázek 3. Conceptual Model for integrated public services, převzato z (11). .....	11
Obrázek 4. Model interoperability, převzato z (11). .....	11
Obrázek 5. Model uspořádání ReEIF, zjednodušení podle (12) .....	12
Obrázek 6. Architektura NCPeH. Převzato z (21). .....	13

Web strategie: <http://www.nsez.cz>

Toto dílo podléhá licenci Creative Commons CC BY 4.0. Dílo je možné libovolně šířit a upravovat za předpokladu uvedení citace tohoto díla. Pro zobrazení podrobných licenčních podmínek navštivte <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>. Licence se nevztahuje na použití loga Ministerstva zdravotnictví České republiky mimo reprodukci tohoto díla. Veškerá práva k logu jsou vyhrazena.

Citace dle ČSN ISO 690:2011:

MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ ČESKÉ REPUBLIKY. *Metodika rozvoje služeb interoperability – s využitím interoperabilních národních eHealth systémů včetně rozšíření přeshraničních služeb eHealth*. Verze 1.0. Praha, 2019. Licencováno pod CC BY 4.0, licenční podmínky dostupné z: <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>.

