



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.

ZPRACOVÁNÍ METODIK TVORBY NÁSTROJŮ PRO IMPLEMENTACI NÁRODNÍ STRATEGIE ELEKTRONICKÉHO ZDRAVOTNICTVÍ

**WP.C.B - Model architektury navržených
národních standardů
P6 – Model architektury národních standardů**



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:	Zpracování metodik tvorby nástrojů pro implementaci Národní strategie elektronického zdravotnictví		
Datum:	12. 4. 2019	Stav:	final
Balík práce:	WP.C.B - Model architektury navržených národních standardů		
Název produktu:	P6 – Model architektury národních standardů		
Autor:			
Dodavatel:	Asseco Central Europe, a.s.		
Zákazník:	Ministerstvo zdravotnictví ČR		
Číslo dokumentu:		Verze:	1.0

Schválení

Jméno	Podpis	Pozice	Datum
Ing. Martin Zeman		Sponzor projektu	12. 4. 2019
MUDr. Miroslav Zvolský		Hlavní uživatel	12. 4. 2019
Ing. Hynek Kružík		Hlavní dodavatel	12. 4. 2019
Ing. Martina Hábová, Ph.D.		Manažer projektu	12. 4. 2019

Distribuční seznam

Jméno	Subjekt / organizační jednotka	Datum	Verze
Ing. Martin Zeman	Ministerstvo zdravotnictví ČR	12. 4. 2019	1.0
Ing. Jiří Borej	Ministerstvo zdravotnictví ČR	12. 4. 2019	1.0
Ing. Eliška Urbancová	Ministerstvo zdravotnictví ČR	12. 4. 2019	1.0



Obsah

1	Obsah balíku práce WP.C.B	4
2	P6 – Model architektury národních standardů	4
2.1	Zadání pro produkt P6	4
2.1.1	Zahrnutá oblast	4
2.1.2	Nezahrnutá oblast	5
2.2	Úvod	5
2.3	Perspektivní národní standardy	5
2.4	Doporučené nové standardy	5
2.5	Doporučené mezinárodní standardy	6
2.6	Vztah národních standardů a standardů eHDSI	9



1 Obsah balíku práce WP.C.B

Výstupem tohoto balíku práce bude produkt „P6 – Model architektury národních standardů“, zpracovaný jako dokument MS Word, jehož přílohou model ve formátu Archimate.

2 P6 – Model architektury národních standardů

2.1 Zadání pro produkt P6

Návrh metodiky správy standardů a terminologií elektronického zdravotnictví vycházející ze znalostí prostředí v ČR a zkušeností z jejich správy v ČR a EU.

Výstupy

Model architektury navržených národních standardů a doporučených standardů pro ČR s definovanými relacemi mezi standardy v rámci ČR a členských státech EU.

Architektonický model bude popisovat vzájemné vazby mezi jednotlivými standardy a terminologiemi. Model architektury navazuje na produkty dodávané v rámci balíku práce WP.C.A, tedy:

P2) Katalog standardů a terminologií využívaných v oblasti elektronického zdravotnictví v ČR.

P3) Klasifikační kritéria pro hodnocení standardů a terminologií, umožňující zhodnocení jejich udržitelnosti, oblasti využití, perspektivy, využitelnosti při mezinárodní interoperabilitě a dalších aspektů jejich využití v souladu s cíli NSeZ.

P4) Zhodnocení standardů dle navržených kritérií – Katalog standardů bude doplněn o navržená hodnotící kritéria a standardy budou podle těchto kritérií ohodnoceny.

P5) Katalog standardů a terminologií chybějících v oblasti EHR v ČR

Model bude obsahovat tyto základní části:

- Seznam standardů, které jsou navrženy jako perspektivní standardy a doporučeny k dalšímu rozvoji, resp. podpoře tohoto rozvoje
- Seznam doporučených standardů, jejichž zavedení (ve smyslu tvorby nového standardu či adopce existujícího mezinárodního standardu) je žádoucí z hlediska dalšího rozvoje elektronického zdravotnictví, zejména s ohledem na zajištění národní a přeshraniční interoperability.
- Seznam standardů, které nejsou dosud využívány na národní úrovni (nejsou plošně implementovány v ČR), ale jejich zavedení či jejich mapování na jiné plošně používané standardy je nezbytné pro zajištění přeshraniční interoperability.
- Přehled relací mezi standardy používanými v rámci ČR a členskými státy EU, tyto relace budou zachycovat především vztahy z pohledu sémantické příbuznosti a budou vycházet z výsledků projektu budování národního kontaktního místa pro eHealth (NCPeH) – zejména jeho sémantických služeb. A dále vztahy z pohledu využití standardů v oblasti přeshraniční výměny zdravotnických dat (souhrn o pacientovi a elektronické preskripci a dispenciaci). Tyto vztahy budou mapovat vazbu mezi konkrétními datovými položkami a terminologickými systémy, používanými pro jejich kódované vyjádření.

2.1.1 Zahrnutá oblast

Standardy, klasifikované jako perspektivní národní standardy či doporučené národní standardy pro ČR. Pro tyto standardy budou definovány jejich relace na standardy v jiných členských státech EU, použité pro přeshraniční výměnu zdravotní dokumentace v rozsahu stávajících projektů (patientský souhrn a elektronický recept).



2.1.2 Nezahrnutá oblast

Ostatní standardy mimo zahrnutou oblast.

2.2 Úvod

Smyslem tohoto dokumentu je souhrnně zpracovat přehled standardů elektronického zdravotnictví z pohledu jejich další perspektivy, identifikovat standardy v národní infrastruktuře chybějící, jejichž doplnění je podmínkou dalšího rozvoje elektronizace zdravotnictví a naznačit sémantické vazby (případně nutnost mapování) mezi národními standardy a standardy používanými pro přeshraniční komunikaci v rámci projektu budování společné infrastruktury členských zemí EU (eHDSI).

Dokument je třeba chápat jako návrh určený pro další analýzu a posouzení subjektem zodpovědným za elektronizaci zdravotnictví.

2.3 Perspektivní národní standardy

V této kapitole je uveden seznam standardů, které jsou navrženy jako perspektivní standardy a doporučeny k dalšímu rozvoji, resp. podpoře tohoto rozvoje dle názoru dodavatele. Mezi perspektivní národní standardy samozřejmě patří všechny standardy NZIS, SÚKL, DASTA a další dnes široce používané standardy. V tabulce je proto vyjadřujeme pouze souhrnně dle typu, resp., oblasti standardizace.

Standard či skupina standardů	SDO	Oblast standardizace
Statistické výkazy a hlášení NZIS	ÚZIS	Administrativní standardy
Národní zdravotnické registry	ÚZIS	Obsahové standardy
Klasifikace a terminologie NZIS	ÚZIS	Klasifikace, číselníky a terminologie
Metodiky DRG	ÚZIS	Administrativní standardy
Národní číselník laboratorních položek a související standardy	DASTA	Klasifikace, číselníky a terminologie
Interní číselníky DASTA	DASTA	Klasifikace, číselníky a terminologie
Datový standard pro předávání dat mezi informačními systémy zdravotnických zařízení, verze 4	DASTA	Standardy elektronické výměny
Terminologie databáze léčivých přípravků (DLP), lékové formy, balení, cesty podání	SÚKL	Klasifikace, číselníky a terminologie
Další terminologie a klasifikace v oblasti léků (ATC, IPLP, SCAU)	SÚKL	Klasifikace, číselníky a terminologie
Klasifikace a číselníky pro vykazování zdravotní péče	VZP ČR	Klasifikace, číselníky a terminologie
Datová rozhraní pro vykazování zdravotní péče	VZP ČR	Datové sady
Kódové systémy převzaté z projektu přeshraniční výměny dat (systémy spravované NCP)	MZ ČR	Klasifikace, číselníky a terminologie

2.4 Doporučené nové standardy

Seznam doporučených standardů, jejichž zavedení (ve smyslu tvorby nového standardu či adopce existujícího mezinárodního standardu) je žádoucí z hlediska dalšího rozvoje elektronického zdravotnictví, zejména s ohledem na zajištění národní a přeshraniční interoperability. Tabulka sumarizuje chybějící standardy v národní infrastruktuře identifikované v produktu P5.



Standard či skupina standardů	SDO	Popis standardu
Systematized Nomenclature of Medicine (SNOMED) - Clinical Terms	IHTSDO	Klinická terminologie
Standards v oblasti popisu zdravotních procedur	-	Klasifikace zdravotních procedur obecně
Klasifikace hospitalizačních procedur (výkonů)	ÚZIS	Klasifikace hospitalizačních procedur
Klasifikace (výkonů) primární péče (ICPC-2)	-	Klasifikace výkonů primární péče
Osobní vztahy (EVZTAH)	MZČR	Kódový systém vyjadřující vybrané základní vztahy mezi osobami (příbuznost atp.)
Alergeny (bez léků) (EALERGEN)	MZČR	Kódový systém nelékových alergenů
Profesní role ve zdravotnictví (EZDRROLE))	MZČR	Profesní role ve zdravotnictví
Způsob určení termínu porodu (ERMPOR)	MZČR	Způsob určení termínu porodu
Náhrady, implantáty, zařízení (ENAHRAKY)	MZČR	Náhrady, implantáty, zařízení
Alergická reakce (EALERGRE)	MZČR	Typy alergické reakce
Stavové kódy (ESTAV)	MZČR	Stavové kódy
Závažnost (EZAVAZ)	MZČR	Závažnost (stavu, reakce)
Neznámá informace (ENOINFO)	MZČR	Kódový systém vyjadřující chybějící informace (rozlišuje negativní informaci – fenomén nebyl pozorován a informaci neznámou)
Typ zdravotního problému (EZP)	MZČR	Kódový systém typů zdravotních problémů
Léky – způsob podání (EROUTADM)	MZČR	Způsob podání léku
Léky – čas podání (ETEVENT)	MZČR	Kódový systém časů podání léků
Standards obsahu elektronické zdravotnické dokumentace	MZČR	Standard chybí
Standard obsahu patientského souhrnu	MZČR	Připravena vyhláška o zdravotnické dokumentaci
Standards rozhraní elektronického objednávání	MZČR	Standard chybí

2.5 Doporučené mezinárodní standardy

Seznam standardů, které nejsou dosud využívány na národní úrovni (nejsou plošně implementovány v ČR), ale jejich zavedení či jejich mapování na jiné plošně používané standardy je nezbytné pro zajištění přeshraniční interoperability. Seznam vychází z výstupu produktu P5.

Standard či skupina standardů	SDO	Oblast standardizace
Systematized Nomenclature of Medicine (SNOMED) - Clinical Terms	IHTSDO	Klasifikace, číselníky a terminologie
EDQM Standard Terms	EDQM	Terminologie v oblasti léků používané v projektu eHDSI
WHO ATC Classification System (Anatomical Therapeutic Chemical Classification)	WHO-NIPH	Klasifikační systém aktivních látek. An active substance is classified in the ATC system according to the organ or system on which it acts and on its therapeutic, pharmacological, and chemical properties.



Standard či skupina standardů	SDO	Oblast standardizace
Orphanet - classification of rare disease	Orphanet	Klasifikace vzácných onemocnění
Logical Observation Identifiers Names and Codes (LOINC)	Regenstrief	The universal standard for identifying health measurements, observations, and documents.
ICD-10	WHO	Mezinárodní klasifikace nemocí
epSOSActCode	eHDSI STF	Kategorie poskytované lékařské služby
epSOSActiveIngredient	eHDSI STF	Aktivní složka léků v souhrnu léčivých přípravků a alergických látek v sekci Alergie
epSOSAdverseEventType	eHDSI STF	Nežádoucí účinky pacienta na látky, potraviny nebo léky.
epSOSAllergenNoDrugs	eHDSI STF	Nelékové alergeny
epSOSBloodGroup	eHDSI STF	Krevní skupina + Rh
epSOSBloodPressure	eHDSI STF	Kódový systém pro rozlišení systolického a diastolického tlaku v části vitální funkce v patientském souhrnu
epSOSCodeNoMedication	eHDSI STF	Označení, že pacient nemá žádné léky, léčba není známa
epSOSCodeProb	eHDSI STF	Okolnosti, za kterých byl problém definován / objeven.
epSOSConfidentiality	eHDSI STF	Úroveň důvěrnosti celého CDA.
epSOSCountry	eHDSI STF	Identifikace národnosti osob a organizací.
epSOSDocumentCode	eHDSI STF	Kategorie dokumentu: souhrn, předpis nebo dispensace.
epSOSDoseForm	eHDSI STF	Farmaceutická dávkovou formu. Požadováno pro ePrescripce a volitelná pro souhrn léků
epSOSEntityNamePartQualifier	eHDSI STF	Typ předpon nebo přípon, které mají být přidány (existují-li) k jménu pacienta.
epSOSSubstitutionCode	eHDSI STF	Označení, zda je náhrada předepsaného léku povolena, pokud není k dispozici v zemi, kde probíhá výdej.
epSOSErrorCodes	eHDSI STF	Zprávy o chybových kódech specifických pro projekt epSOS
epSOSAdministrativeGender	eHDSI STF	Pohlaví osoby používané pro administrativní účely (na rozdíl od klinického pohlaví)
epSOSHealthcareProfessionalRoles	eHDSI STF	Profese HCP (funkční kód)
epSOSIHEActCode	eHDSI STF	K rozlišení imunizace od léčení
epSOSIHERoleCode	eHDSI STF	Role, které subjekty působí nebo jsou předmětem jejich působnosti.
epSOSIllnessesandDisorders	eHDSI STF	Choroby, alergie, syndromy nebo symptomy, kterými pacient trpěl v minulosti nebo je v současné době trpí.
epSOSLanguage	eHDSI STF	Jazyk (ve kterém je dokument napsán nebo preferovaný jazyk pacienta)
epSOSMedicalDevices	eHDSI STF	Zdravotnické prostředky a implantáty
epSOSNullFavor	eHDSI STF	Popis, proč nejsou specifikovány nepovinné prvky dokumentu.
epSOSPackage	eHDSI STF	Balení léčivého přípravku
epSOSPersonalRelationship	eHDSI STF	Typ kontaktu s pacientem.
epSOSPregnancyInformation	eHDSI STF	Kódový systém způsobu určení předpokládaného termínu porodu.
epSOSProcedures	eHDSI STF	Výkony v části "Chirurgické výkony v posledních 6 měsících"



Standard či skupina standardů	SDO	Oblast standardizace
epSOSReactionAllergy	eHDSI STF	Klinické projevy alergie
epSOSResolutionOutcome	eHDSI STF	Sada hodnot se používá k popisu důsledků problému (diagnózy) na celkový zdravotní stav.
epSOSRoleClass	eHDSI STF	Rozlišení třídy kontaktu (emergentním kontakt, nejbližším příbuzný) pacienta.
epSOSRouteofAdministration	eHDSI STF	Cesta podání léčivého přípravku
epSOSSections	eHDSI STF	Názvy sekcí dokumentů CDA.
epSOSSeverity	eHDSI STF	Závažnost problému (nebo alergie)
epSOSSocialHistory	eHDSI STF	Sociální anamnéza
epSOSstatusCode	eHDSI STF	Problémy a obavy
epSOSTelecommAddress	eHDSI STF	Rozlišení druhu kontaktní informace
epSOSTimingEvent	eHDSI STF	Frekvence příjmu léků v souhrnu léčivých přípravků a v předpisech.
epSOSUnits	eHDSI STF	Mezinárodní jednotky
epSOSUnknownInformation	eHDSI STF	Nepřítomnost informace o problému (nebo alergii)
epSOSVaccine	eHDSI STF	Identifikace očkování
epSOSObservationInterpretation	eHDSI STF	Klasifikace výsledků pozorování nebo měření
epSOSActSite	eHDSI STF	Anatomická lokalizace měření/zjištění
epSOSDisplayLabel	eHDSI STF	Identifikace "labels + messages" použitých pro zobrazení epSOS CDA.
Confidentiality	HL7	Stupeň důvěrnosti
v3 Code System ActCode	HL7	Kód specifikující typ Aktu reprezentovaného instancí třídy Act.
v3 Code System NamePartQualifier	HL7	The qualifier is a set of codes each of which specifies a certain subcategory of the name part in addition to the main name part type. For example, a given name may be flagged as a nickname, a family name may be a pseudonym or a name of public records.
Substance Admin Substitution	HL7	Identifies what sort of change is permitted or has occurred between the therapy that was ordered and the therapy that was/will be provided.
Administrative Gender	HL7	The gender of a person used for administrative purposes (as opposed to clinical gender)
International Standard Classification of Occupations	ILO	
Kódy pro názvy jazyků - Část 1: Dvoupísmenný kód	ISO	
v3 Code System NullFlavor	HL7	A collection of codes specifying why a valid value is not present
Codes for the Role class hierarchy	HL7	Codes for the Role class hierarchy. The values in this hierarchy, represent a Role which is an association or relationship between two entities - the entity that plays the role and the entity that scopes the role. Roles names are derived from the name of the playing entity in that role.
Address Use	HL7	Uses of Addresses.
Timing Event	HL7	Kódový systém časových událostí.
UCUM Unified Code for Units of Measure	UCUM	The Unified Code for Units of Measure (UCUM) is a code system intended to include all units of measures being



Standard či skupina standardů	SDO	Oblast standardizace
		contemporarily used in international science, engineering, and business. The purpose is to facilitate unambiguous electronic communication of quantities together with their units. The focus is on electronic communication, as opposed to communication between humans. A typical application of The Unified Code for Units of Measure are electronic data interchange (EDI) protocols, but there is nothing that prevents it from being used in other types of machine communication.
epSOS Display Labels	eHDSI STF	
v3 Code System RoleCode	HL7	Kódy uořezující typ vztahu dvou subjektů. Doplňuje klasifikaci v3.RoleClass.
HL7 Version 3 Clinical Document Architecture - release 2	HL7	Standard specifikující strukturu a obsah "klinického dokumentu" pro účely výměny informací mezi poskytovateli a pacienty.
HL7 Fast Healthcare Interoperability Resources Specification (FHIR)	HL7	FHIR is an interoperability standard intended to facilitate the exchange of healthcare information between organizations.

2.6 Vztah národních standardů a standardů eHDSI

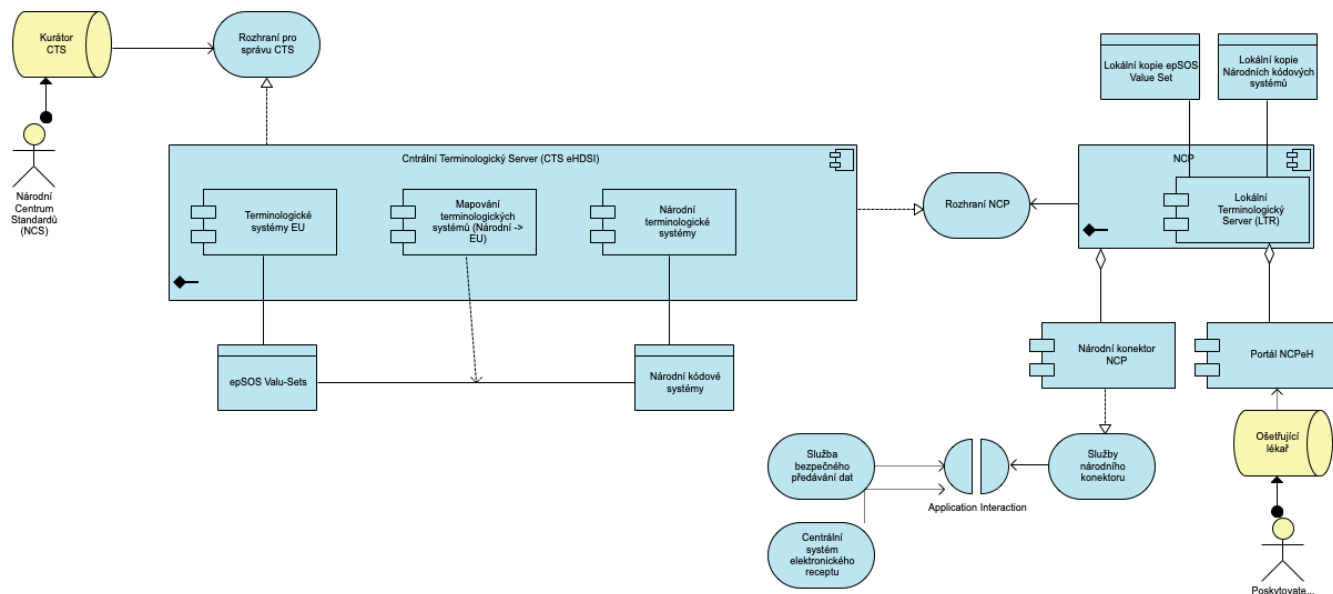
Přehled relací mezi standardy používanými v rámci ČR a členskými státy EU, tyto relace budou zachycovat především vztahy z pohledu sémantické příbuznosti a budou vycházet z výsledků projektu budování národního kontaktního místa pro eHealth (NCPEH) – zejména jeho sémantických služeb. A dále vztahy z pohledu využití standardů v oblasti přeshraniční výměny zdravotnických dat (souhrn o pacientovi a elektronické preskripci a dispenzaci). Tyto vztahy budou mapovat vazbu mezi konkrétními datovými položkami a terminologickými systémy, používanými pro jejich kódované vyjádření.

Národní standard	Standard eHDSI	Poznámka k mapování
NČLP	LOINC	Perspektiva přeshraničního přenosu objednávek a laboratorních výsledků
DLP-ATC	epSOSActiveIngredient	Mapování
DASTA – typ reakce	epSOSAdverseEventType	Mapování
EALERGEN	epSOSAllergenNoDrugs	Převzato 1:1
NČLP	epSOSBloodGroup	Mapování
NČLP	epSOSBloodPressure	Mapování
DASTA – bez léků	epSOSCodeNoMedication	Převod dle struktury DASTA blok le
-	epSOSCodeProb	Koncept zdravotní problém zatím není v ČR zaveden. Pouze diagnózy.
DASTA – číselník důvěrnost	epSOSConfidentiality	Mapování
DASTA – stát (ISO 3166), ÚZIS – Země	epSOSCountry	Mapování
DASTA – typ KU	epSOSDocumentCode	Převod dle struktury DASTA blok le
DLP-FORMY (EDOSFORM)	epSOSDoseForm	Mapování



Národní standard	Standard eHDSI	Poznámka k mapování
DASTA – blok IP	epSOSEntityNamePartQualifier	Převod dle struktury DASTA blok le
-	epSOSSubstitutionCode	Bude řešeno převzetím
-	epSOSErrorCodes	Zatím neřešeno
DASTA – blok IP	epSOSAdministrativeGender	Převod dle struktury DASTA blok ip
EZDRROLE	epSOSHealthcareProfessionalRoles	Převzato 1:1
-	epSOSIHEActCode	Zatím neřešeno
-	epSOSIHERoleCode	Zatím neřešeno
MKN-10	epSOSIllnessesandDisorders	Mapování
EJAZYK	epSOSLanguage	Převzato 1:1
ENAHRAKY	epSOSMedicalDevices	Převzato 1:1
-	epSOSNullFavor	Dosud neřešeno, v DASTA pojato odlišně. Mapování by mělo být možné.
DLP-OBALY	epSOSPackage	Mapování
EVZTAH	epSOSPersonalRelationship	Převzato 1:1
ETERMPOR	epSOSPregnancyInformation	Převzato 1:1
-	epSOSProcedures	Bude nutné vyřešit. V tuto chvíli je value set na straně EU revidován.
EALERGIE	epSOSReactionAllergy	Převzato 1:1
-	epSOSResolutionOutcome	Dosud neřešeno
-	epSOSRoleClass	Dosud neřešeno
DLP-CESTY	epSOSRouteofAdministration	Mapování
DASTA – bloky	epSOSSections	Mapování
EZAVAZ	epSOSSeverity	Převzato 1:1
-	epSOSSocialHistory	Dosud neřešeno
ESTAV	epSOSstatusCode	Převzato 1:1
DASTA – blok adresa	epSOSTelecommAddress	Převoditelné
ETEVENT	epSOSTimingEvent	Převzato 1:1
NČLP – jednotly	epSOSUnits	Mapování
DASTA	epSOSUnknownInformation	převoditelné
LOCTO	epSOSVaccine	Mapování
-	epSOSObservationInterpretation	Zatím neřešeno
-	epSOSActSite	Zatím neřešeno
-	epSOSDisplayLabel	Zatím neřešeno
DASTA	v3 Code System ActCode	Převoditelné
DASTA	v3 Code System NamePartQualifier	Převoditelné

Překlady mezi národními a Evropskými terminologickými systémy zajišťuje Národní kontaktní bod prostřednictvím Centrálního Terminologického Serveru (resp. lokální verze tohoto serveru, který je součástí NCP). Schematicky je architektura zachycen na následujícím obrázku.



Obrázek 1: Zjednodušená architektura Centrálních Terminologických Služeb eHDSI

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. *Model architektury národních standardů*. Verze 1.0. Praha, 2019. Licencováno pod CC BY 4.0, licenční podmínky dostupné z: <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>.

