



Národní strategie
elektronického
zdravotnictví

Enterprise Architektura resortu Ministerstva zdravotnictví ČR

Architektonická vize

Cílová architektura tématu

**T06 – Sdílení a výměna dat mezi poskytovateli
zdravotních služeb – eŽádanka, sdílení zdravotní
péče**

Dokument	Cílová architektura tématu T06 – Sdílení a výměna dat mezi poskytovateli zdravotních služeb – eŽádanka, sdílení zdravotní péče
Status	Draft k dalšímu využití
Distribuce	Ke zveřejnění

Verze	Datum	Zpracoval	Za správnost	Schválil
1.0	31.7.2016	Odbor informatiky MZ ČR	Útvar hlavního architekta elektronizace zdravotnictví	Ředitel odboru informatiky

Obsah

Obsah	3
Seznam tabulek.....	5
Seznam obrázků	5
Seznam zkratk a pojmů	5
1 Úvod	10
2 Východiska	11
2.1 Strategický rámec.....	11
2.2 Legislativní rámec	11
2.2.1 České právní předpisy.....	11
2.2.2 Evropská unie	12
2.3 Přehled požadavků z katalogu požadavků.....	12
2.4 Další východiska	15
3 Metodický rámec	16
3.1 Metodika EA.....	16
3.1.1 Výčet vybraných elementů byznys (procesní) domény	16
3.1.2 Výčet vybraných elementů aplikační domény	18
3.2 Architektonické principy.....	19
4 Popis současného stavu	21
5 Návrh cílové architektury	23
5.1 Zasazení tématu do architektonického rámce elektronického zdravotnictví	23
5.1.1 Zasazení tématu do celkového rámce elektronického zdravotnictví	24
5.1.2 Využívání sdílených služeb elektronického zdravotnictví.....	24
5.2 Architektonický rámec systému Výměny a sdílení ZD/EHR/PHR.....	25
5.2.1 Věcný správce indexu ZD / EHR / PHR.....	26
5.2.2 Provozovatel EHR/PHR	27
5.2.3 Poskytovatel zdravotních služeb	29
5.2.4 Klient zdravotních služeb.....	30
5.2.5 Výměna ZD/EHR/PHR	31
5.3 Dotčené procesy poskytnutí zdravotních služeb	32
5.3.1 Relevantní části procesu poskytnutí zdravotních služeb.....	32
5.3.2 Relevantní části procesu poskytnutí zdravotních služeb formou vyžádané péče	32
5.3.3 Vedení EHR osoby.....	33
5.3.4 Proces registrace občana u provozovatele EHR	33
5.4 Pohledy na cílový stav enterprise architektury tématu	34
5.4.1 Business doména.....	34

5.4.2	Aplikační doména.....	34
5.5	Katalogy prvků cílového stavu	39
6	GAP analýza.....	40
7	Otevřené body	41

Seznam tabulek

Tabulka 1 Seznam zkratk a pojmů.....	5
Tabulka 2 Seznam požadavků vztahujících se k předmětu zadání z Katalogu požadavků ...	13
Tabulka 3 Seznam a popis vybraných elementů byznys domény	16
Tabulka 4 Seznam a popis vybraných elementů aplikační domény	18
Tabulka 5 Architektonické principy	19
Tabulka 6 Seznam otevřených bodů	41

Seznam obrázků

Obrázek 1 Vzor modelu procesní vrstvy	18
Obrázek 2 Vzor modelu aplikační vrstvy.....	19
Obrázek 3 Model EU CALLIOPE pro interoperabilní elektronické zdravotnictví.....	23
Obrázek 4 Základní koncept systému Výměny a sdílení ZD/EHR/PHR	25
Obrázek 5 Služby věcného správce Indexu ZD/EHR/PHR	26
Obrázek 6 Diagram zachycující hlavní byznys služby provozovatele EHR/PHR.....	27
Obrázek 7 Pohled na služby, které využívá poskytovatel zdravotních služeb	29
Obrázek 8 Pohled na služby, které může využívat klient zdravotních služeb.....	30
Obrázek 9 Služby zaručené výměny ZD / EHR / PHR	31
Obrázek 10 Zasazení tématu do architektonického rámce el. zdravotnictví (sdílené komponenty).....	34
Obrázek 11 Architektura Informačního a datového resortního rozhraní MZ ČR.....	35
Obrázek 12 Služby pro výměnu a sdílení zdravotní dokumentace a EHR	39

Seznam zkratk a pojmů

Tabulka 1 Seznam zkratk a pojmů

Zkratka	Význam
MZČR	Ministerstvo zdravotnictví ČR nebo jím pověřená organizace
EA	Enterprise architektura, koncept modelování organizací
PZS	Poskytovatel zdravotních služeb dle zákona č.372/2011 Sb. PZS1 – žádající pracoviště v případě vyžádané péče PZS2 – vyšetřující pracoviště v případě vyžádané péče
EU	European Union, Evropská unie

Zkratka	Význam
zdravotní služba	Služba popsaná zákonem č. 372/2011 Sb.
pacient	Osoba, jíž je poskytována jakákoliv zdravotní služba
pojištěnec	Účastník zdravotního pojištění (ČR, EU, další státy, s nimiž mají orgány zdravotního pojištění v ČR smlouvu)
KZS	Klient zdravotních služeb – zobecňující pracovní pojem pro role pacienta, pojištěnce, občana, obvykle: <ul style="list-style-type: none"> • pojištěnec veřejného zdravotního pojištění ČR • pojištěnec veřejného zdravotního pojištění EU, ev. Švýcarska aj.
ZD	Zdravotní dokumentace dle zákona č. 372/2011 Sb. a vyhlášky č. 98/2012 Sb. <ul style="list-style-type: none"> • listinná podoba • elektronická podoba
eZD	ZD v elektronické podobě, elektronická zdravotní dokumentace
Záznam ZD	Ucelený zápis do ZD o osobě, opatřený podpisem a časem (datum, čas) ošetřujícího zdravotnického pracovníka
EHR/PHR	Elektronický zdravotní záznam osoby – KZS
EHR osoby	Vybraná data ze ZD osoby ve formě strukturovaných záznamů EHR. Obsah a forma EHR jsou definovány Standardy elektronického zdravotnictví – např. přílohou Vyhlášky o ZD, vydávanou MZČR, může být i prázdná, zde se nevěnujeme problematice standardů samotných <ul style="list-style-type: none"> • mandatorní záznamy EHR <ul style="list-style-type: none"> ○ právně relevantní, každý záznam EHR je podepsán zdravotnickým pracovníkem nebo jednoznačným algoritmem uvedeným ve Vyhlášce o ZD ○ jejich vedení je povinností Provozovatelů EHR/PHR • volitelné záznamy EHR
Pacientský souhrn, PS	Podmnožina definice z projektu epSOS, pro ilustraci uvádíme příklad ze slovenského zákona č. 315/2013 Z.z. <ol style="list-style-type: none"> a) krevní skupina a RH faktor b) kód aktivní implantované zdravotnické pomůcky c) údaj o stomatologické zdravotnické pomůcce na míru d) alergická anamnéza e) vykonaná očkování v rozsahu datum, druh, kód a název imunobiologického léku, zrušení očkování f) údaje o registrujícím lékaři, včetně kódu lékaře a názvu PZS, včetně kontaktních údajů g) údaje o kontaktní osobě určené osobou v rozsahu jméno, příjmení, telefon, email h) identifikační údaje příslušné zdravotní pojišťovny i) datum a čas poslední aktualizace pacientského souhrnu j) údaje o předepsaných, podaných a vydaných lécích

Zkratka	Význam
	<p>z preskripčního záznamu, dispenzačních záznamů nebo medikačních záznamů za posledních šest měsíců v rozsahu kód léku, název léku, množství léčiva v jedné dávce lékové formy, frekvence užívání, způsob podání, léková forma, doba podávání léku, datum předepsání léku, datum vydání léku</p> <p>k) kód nemoci podle MKN s její bližší specifikací</p>
PHR osoby	<p>Přidané záznamy osoby samotné nebo od provozovatele EHR/PHR nebo z jiného zdroje</p> <ul style="list-style-type: none"> • nepovinná část EHR/PHR • plně v kompetenci Provozovatele EHR/PHR • bez právní relevance • např. zápisy a měření osoby
Provozovatel EHR/PHR (PEHR)	<p>Právní osoba provozující služby (zejména uložení a zpřístupnění) datového úložiště EHR/PHR</p> <ul style="list-style-type: none"> • provozování služeb vedení EHR/PHR bude umožněno v konkurenčním prostředí a volba provozovatele EHR/PHR bude možná na základě svobodné volby občana. Nutno doplnit novelou do zákona č.372/2011 Sb. PEHR bude poskytovat služby na základě akreditace u MZČR, ve smyslu ISVS bude zároveň i technickým správcem. • PEHR může nabízet i další služby pro osoby KZS, nebo i pro poskytovatele ZS, např. <ul style="list-style-type: none"> ○ vedení ZD pro PZS pouze v elektronické podobě. Tj. PZS ve smlouvě může pověřit provozovatele EHR/PHR i vedením jeho zdravotnické dokumentace v elektronické podobě ve smyslu splnění podmínek zákona č. 372/2011 Sb., § 55. ○ vedení kopií ZD pro občana. Spojeno se závazkem rychlé odpovědi na žádost o zpřístupnění kopie ZD.
VSEZD	Národní systém výměny a sdílení ZD/EHR/PHR umožňující výměnu ZD, EHR, PHR záznamů osoby mezi oprávněnými osobami elektronickým způsobem
Index ZD/EHR/PHR	Centrální systém umožňující získání přehledu všech evidovaných indexů ZD, EHR, PHR osoby
Index ZD	<p>Jednoznačný identifikátor záznamu ZD</p> <ul style="list-style-type: none"> • zákon č. 372/2011 Sb. jej předpisuje pouze pro elektronickou podobu, tato architektura umožňuje rozšíření i na listinnou podobu (vyžaduje novelu č.372/2011 Sb.) • formu, obsah, dotčené typy ZD (např. pro lůžkovou péči pouze na propouštěcí zprávu) určí MZ ve Vyhlášce o ZD <ul style="list-style-type: none"> ○ např.: ID KZS, ID zdr. pracovníka, ID PZS/IČZ, datum a čas, typ zdravotnické dokumentace ve smyslu číselníku v příloze č. 1 Vyhlášky o ZD
Index EHR	Jednoznačný identifikátor záznamu EHR, určit formu, obsah, dotčené

Zkratka	Význam
	typy ve Vyhlášce o ZD
Index PHR	Jednoznačný identifikátor záznamu PHR, určit formu obsah, dotčené typy ve Vyhlášce o ZD
Souhlasy a mandáty KZS	Součástí systému Výměny a sdílení ZD/EHR/PHR je evidence souhlasů a mandátů občana - KZS, kterému právně relevantně umožní vyjádřit mimo jiné: <ul style="list-style-type: none"> • Souhlas KZS s vedením jeho indexů, architektura systému je nezávislá od politického rozhodnutí opt out (KZS je po spuštění automaticky účastníkem systému sdílení) nebo opt in (KZS není po spuštění automaticky účastníkem systému sdílení) • Nesouhlas KZS s vedením jeho indexů • Mandát KZS pro zpřístupnění indexů a záznamů ZD/EHR/PHR třetí osobě • Odvolání mandátu KZS pro zpřístupnění indexů a záznamů ZD/EHR/PHR třetí osobě
RDR	Resortní datové rozhraní
Vyžádaná péče	Zdravotní služby poskytnuté na základě žádosti. V architektuře je umožněna podpora tohoto procesu pomocí: <ul style="list-style-type: none"> • Žádanka o ambulantní specializované vyšetření • Žádanka o laboratorní vyšetření • Výsledky vyžádaných ambulantních specializovaných vyšetření • Výsledky vyžádaných laboratorních vyšetření
INSPIRE	směrnice Evropské komise a Rady si klade za cíl vytvořit evropský legislativní rámec potřebný k vybudování evropské infrastruktury prostorových informací
NCP	Národní kontaktní místo elektronického zdravotnictví
AKČR	Asociace krajů ČR
ČR	Česká republika
MUDr.	Medicinae universae doctor, doktor veškerého lékařství. Uvádí se před jménem.
Ing.	Inženýr, titul v oboru technických a ekonomických věd
ISVS	Informační systémy veřejné správy
ICT	Informační a komunikační technologie
ÚZIS	Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR
SÚKL	Státní ústav pro kontrolu léčiv
SZÚ	Státní zdravotní ústav
eMeDOcS	exchange Medical Documents System, projekt buduje, rozšiřuje a udržuje komunikační infrastrukturu pro bezpečnou a důvěryhodnou výměnu zdravotnické dokumentace mezi zdravotnickými zařízeními v rámci zdravotnického systému České republiky
NAP VS ČR	Národní architektonický plán veřejné správy ČR
VSEZD	Výměna a sdílení elektronické zdravotní dokumentace
IZIP	Akciová společnost nabízející elektronickou zdravotní knížku
IKIS	Integrovaný komplexní informační systém

Zkratka	Význam
AGEL	největší soukromý poskytovatel zdravotní péče ve střední Evropě, v majetku pana Chrenka
VZP	Všeobecná zdravotní pojišťovna, též všeobecné zdravotní pojištění
DASTA	Datový standard Ministerstva zdravotnictví ČR
k-dávky	Slangový výraz pro strukturu dat učených pro vykazování zdravotní péče plátcům péče
EN 13606	Evropská technická norma zdravotnické informatiky
epSOS	Smart Open Services for European Patients, evropský projekt s cílem navrhnout a postavit servisní infrastrukturu, která zajistí přeshraniční interoperabilitu mezi systémy elektronických zdravotních záznamů v Evropě. Ukončen 2014.
IČZ	Identifikační číslo zdravotnického zařízení
IČP	Identifikační číslo pracoviště v rámci Zdravotnického zařízení v rámci Poskytovatele zdravotních služeb
RDR	Resortní datové rozhraní
DMS	Document Management System, úložiště dokumentů
MKN	Mezinárodní klasifikace nemocí
SNOMED CT	Mezinárodní Systematizovaná nomenklatura medicíny – Klinická terminologie
TF04, TF05	Projekty MZČR 2008 – Technická asistence, čtvrtý a pátý oddíl
NRP	Národní registr pojištěnců
T-D standard	Terapeutický a diagnostický standard léčebné péče

1 Úvod

Tento dokument je dílčí výstup v rámci realizace fáze architektonické vize projektu „Zpracování koncepce a vize Enterprise architektury elektronického zdravotnictví“, který je součástí projektu vytváření Národní strategie elektronického zdravotnictví.

Cílem dokumentu je popsat optimalizovaný návrh cílové architektury pro výměnu a sdílení zdravotní dokumentace. Dokument nemá za cíl detailně popsat technické řešení, naopak na přehledové úrovni vydefinovat architektonickou vizi, základní principy, služby a pojmenovat základní komponenty elektronického zdravotnictví, které jsou nezbytné pro rozvoj výměny a sdílení elektronické zdravotní dokumentace.

Jedná se o průběžnou verzi dokumentu, která je určena pro připomínkování členy projektového týmu MZČR EA. Tato verze není určena pro distribuci mimo tento projektový tým.

2 Východiska

2.1 Strategický rámec

Strategii v oblasti výměny a sdílení dat mezi poskytovateli zdravotních služeb definuje především **Národní strategie elektronického zdravotnictví 2015**. Požadavky s vlivem na budoucí koncept výměny a sdílení zdravotnické dokumentace pocházejí ze Strategických cílů 2, 3 a částečně 4. Dalšími strategie s vlivem na popisované téma:

- EVROPA 2020 - Strategie pro inteligentní a udržitelný růst podporující začlenění, sdělení Evropské komise, vznik 2010
- Informační koncepce dle zákona č. 365/2000 Sb., o ISVS, ve znění pozdějších předpisů 2013-2018
- Digitální Česko v2.0, vznik 2011
- Strategie mezinárodní konkurenceschopnosti ČR 2012 až 2020, kapitola 4 Zdravotnictví, vznik 2012
- Strategický rámec rozvoje veřejné správy České republiky 2014+
- Digitální agenda pro Evropu 2020, vznik 2010
- Zdraví 2020 Národní strategie ochrany a podpory zdraví a prevence nemocí, vznik 2014
 - Akční plán č. 11 Elektronizace zdravotnictví
- Strategie rozvoje ICT služeb veřejné správy a její opatření na zefektivnění ITC služeb, vznik 2015
- Národní koncepce elektronického zdravotnictví, vznik 2013

2.2 Legislativní rámec

Přehled obsahuje předpisy relevantní pro záměr vybudování systému pro výměnu a sdílení zdravotnické dokumentace.

2.2.1 České právní předpisy

- Zákon č. 365/2000 Sb., o informačních systémech veřejné správy
 - V současné době je připravována novela zákona
- Vyhláška č. 469/2006 Sb., o formě a technických náležitostech předávání údajů do informačního systému o datových prvcích
- Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách
- Vyhláška č. 98/2012 Sb., o zdravotnické dokumentaci
 - Návrh novely předpisu v pracovní verzi na ÚZIS, není k dispozici
- Zákon č. 300/2008 Sb., o elektronických úkonech a autorizované konverzi dokumentů
- Zákon č. 499/2004 Sb., o archivnictví a spisové službě
- Zákon č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů
- Zákon č. 111/2009 Sb., o základních registrech
 - V současné době je připravována novela zákona
- Zákon č. 328/1999 Sb., o občanských průkazech

-
- V současné době je připravována novela zákona (mj. v souvislosti s aktivitou eIDAS)
 - Zákon č. 95/2006 Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta
 - V současné době je připravována novela zákona
 - Zákon č. 96/2006 Sb., o podmínkách získávání a uznávání způsobilosti k výkonu nelékařských zdravotnických povolání a k výkonu činnosti souvisejících s poskytováním zdravotní péče a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o nelékařských zdravotnických povoláních)
 - V současné době je připravována novela zákona

Pro potřeby záměru popsat architekturu budoucího stavu pro oblast výměny a sdílení elektronické zdravotní dokumentace jsou (i vzhledem ke změnám vyvolaným evropskými i národními aktivitami kolem elektronické identifikace) rozhodující znění předpisů, které jsou v současné době (květen 2016) v procesu novelizace v různém stádiu rozpracovanosti (příslušné ministerstvo, schválení vládou ČR, čtení v Parlamentu ČR, schváleno Parlamentem ČR - čeká na podpis prezidenta).

2.2.2 Evropská unie

- Viz dokumentace Health Programme of European Union: Overview of the national laws on electronic health records in the EU Member States and their interaction with the provision of cross-border eHealth services, July 2014
- Směrnice 2011/24/EU ze dne 9. března 2011 o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči

Rámcový souhrn předpisové základny zemí EU z let 2011 až 2014 lze studovat na http://ec.europa.eu/health/ehealth/projects/nationallaws_electronichealthrecords_en.htm.

2.3 Přehled požadavků z katalogu požadavků

Zdrojem požadavků pro cílový stav tématu Sdílení a výměna dat mezi poskytovateli zdravotních služeb – eŽádanka, sdílení zdravotní péče jsou požadavky uvedené v dokumentu MZd EA Katalog požadavků, který je výstupem předběžné fáze projektu Zpracování koncepce a vize Enterprise architektury elektronického zdravotnictví.

Dokument MZd EA Katalog požadavků obsahuje identifikované požadavky ze strategií a dalších závazných dokumentů.

V níže přiložené tabulce se nachází výčet konkrétních požadavků dotýkajících se zpracovávaného tématu.

Tabulka 2 Seznam požadavků vztahujících se k předmětu zadání z Katalogu požadavků

ID	Název požadavku	Detailní popis požadavku	Zdroj požadavku	Podrobné určení zdroje
121-1	Zajistit požadovaný obsah EZD	Sdílená EZD bude obsahovat a) index zdravotnické dokumentace	NSeZ 2015	S2, SC2.1, O2.1.1
121-2	Zajistit požadovaný obsah EZD	Sdílená EZD bude obsahovat b) zdravotní záznam v rozsahu EHR nebo PHR	NSeZ 2015	S2, SC2.1, O2.1.1
121-3	Zajistit požadovaný obsah EZD	Sdílená EZD bude obsahovat c) funkce pro Národní kontaktní místo el. zdravotnictví: - NCP bude schopno zodpovědět dotaz zda existuje ve sdílené dokumentaci patientský souhrn PS (v zemi EU) - existující PS v cílové zemi vyžádá a předá dotazujícímu pracovišti v ČR - naopak odpoví na dotaz vyhledá PS v bázi ČR a předá poskytovateli v zahraničí (EU) - NCP je schopné přijímat/předávat el. recept a je tedy propojeno se systémem el. preskripce	NSeZ 2015	S2, SC2.1, O2.1.1
126	Přístup přes webové rozhraní i přes primární IS PZS	Záznamy budou dostupné jak z prostředí webového rozhraní, tak pro přímý přístup z informačních systémů poskytovatelů zdravotních služeb (pokud dodavatelé tento přístup do svých systémů implementují)	NSeZ 2015	S2, SC2.1, O2.1.1
138	Aplikace systémů pro podporu rozhodování	Strukturovaný záznam dokumentace umožní aplikaci systémů pro podporu rozhodování (duplicity vyšetření, frekvenční omezení, možnost	NSeZ 2015	S2, SC2.1, O2.1.3

ID	Název požadavku	Detailní popis požadavku	Zdroj požadavku	Podrobné určení zdroje
		před-schválení úhrady požadavku pojišťovnou, alokace vhodného poskytovatele, doporučení pro pacienta, upozornění na termín).		
148	Workflow objednávky zdravotních služeb (vyžádané péče)	workflow kompletně zajišťující procesy vyžádané péče - objednávky zdravotních služeb mezi dvěma poskytovateli, včetně sdělování výsledků objednavateli, předávání rozšířených dat specifikujících klinický kontext požadavku, sdílení stavových informací žádanky, informování pacienta o návazných aktivitách (návštěva pracoviště, příprava k odběru atp.) bezpečným a zaručeným způsobem, kompletně nahrazujícím oběh papírových dokumentů.	NSeZ 2015	S2, SC2.1, O2.1.3

2.4 Další východiska

Interview s odborným garantem (MUDr. Pavel Vepřek) a vedoucím Pracovní skupiny EZD (Ing. Martin Zeman), zasedání Pracovní skupiny EZD (2x).

International Journal on Biomedicine and Healthcare, Volume 4 (2016), Issue 1:

Main Topic: Electronic Healthcare Documentation

Směrnice 2011/24/EU ze dne 9. března 2011 o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči

eHealth Network (eHealth European Interoperability Framework), 2015

Projektový záměr - CEF TELECOM - NIXZD.CZ, kraj Vysočina

Pracovní program CEF (Nástroj pro propojení Evropy) je klíčovým EU instrumentem pro poskytnutí spolufinancování projektů zaměřených na zavedení nebo zlepšení přeshraniční výměny dat mezi členskými státy EU. Má tři sektory – Energy, Telecom, Transport.

Jedním z nosných témat sektoru Telecom pro rok 2016 je přeshraniční výměna zdravotní dokumentace (Patient Summary).

V souladu s Konceptí eHealth Kraje Vysočina a na základě dohody AKČR (usnesení č. 2/2015 Komise informatiky AKČR) byla Kraji Vysočina uložena role koordinátora problematiky výměny zdravotnické dokumentace prostřednictvím rozvoje projektu eMeDocS a dále formou výstavby Národního centra pro koordinaci výměny zdravotnické dokumentace - NIX ZD. Tato situace vznikla jako důsledek dlouhodobé absence národního řešení garantovaného centrálními orgány.

Cíle, ke kterým se ČR (kraj Vysočina s pověřením MZČR) zavázala prostřednictvím projektové žádosti do CEF TELECOM:

- stát se součástí bezpečné peer-to-peer sítě umožňující přeshraniční výměnu pro službu Patient Summary prostřednictvím národního výměnného uzlu
- připravit, otestovat a zavést službu výměny Patient Summary v roce 2018 jako země A (využívající) i B (poskytující) a provozovat Národní kontaktní místo pro eHealth pro ČR, funkčně a provozně propojené s existující národní/regionální infrastrukturou pro výměnu zdr. dokumentace
- zajistit bezproblémový a funkční provoz Národního kontaktního místa pro eHealth pro ČR

Kritické termíny projektu NIXZD.CZ:

2017/1	zahájení projektu
2017/8	testování, audit, zavedení služby
2017/11	schválení (eHealth Network)
2018/2	ostrý provoz
2020/12	ukončení projektu

3 Metodický rámec

3.1 Metodika EA

Návrh cílové architektury je v souladu s NAP VS ČR a v souladu s metodikou EA Ministerstva zdravotnictví ČR. Detailní popis metodiky EA se nachází v dokumentu Metodický rámec Enterprise architektury pro resort zdravotnictví, únor 2016.

Diagramy prezentované v tomto dokumentu jsou vytvořeny v notaci jazyka ArchiMate. Modelovací jazyk ArchiMate umožňuje jednotnou reprezentaci diagramů popisujících enterprise architekturu. Nabízí integrovaný architektonický přístup pro popis a vizualizaci jednotlivých architektonických domén (procesní, aplikační, technologická atd.) a jejich základních vztahů a závislostí.

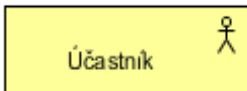
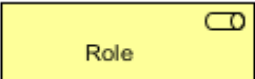

ArchiMate definuje tři základní domény (znázorněné různými barvami):


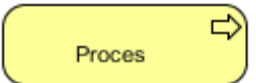
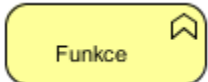
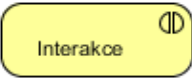
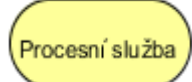
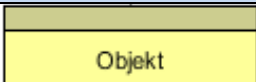

- **Byznys (procesní) doména** (znázorněná žlutou barvou) zachycuje účastníky, jejich role a užívané byznys služby, které jsou realizovány procesy. V pohledu na byznys (procesní) doménu jsou zachyceny stěžejní/hlavní prvky cílové architektury na úrovni EA.
- **Aplikační doména** (znázorněná modrou barvou) podporuje byznys (procesní) doménu pomocí aplikačních služeb, které jsou realizovány aplikačními komponentami (aplikacemi a infomačními systémy).
- **Technologická a infrastrukturní doména** (znázorněné zelenou barvou) podporuje aplikační doménu pomocí technologických služeb nezbytných pro běh aplikací, které jsou realizovány výpočetní technikou a systémovým software.

V níže uvedených tabulkách se nachází výčet vybraných elementů jednotlivých domén architektury.

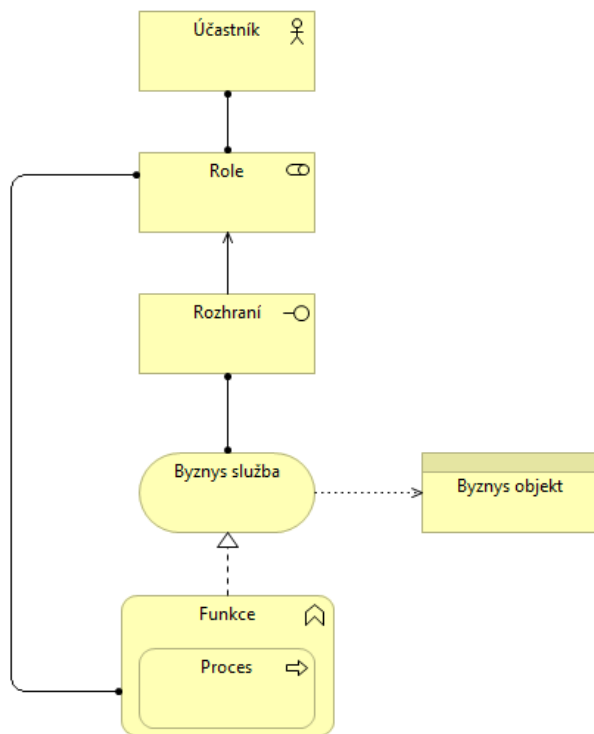
3.1.1 Výčet vybraných elementů byznys (procesní) domény

Tabulka 3 Seznam a popis vybraných elementů byznys domény

Pojem	Popis	Symbol
Elementy aktivní struktury		
Účastník, aktér/ Business Actor	Účastník je definován jako organizační jednotka schopná vykonávat aktivitu přiřazenou k jedné nebo více byznys rolím.	
Role / Business Role	Zodpovědnost za vykonávání specifického chování, ke které může být přiřazen účastník procesu.	
Rozhraní/ Business Interface	Přístupový bod, kde je procesní služba dostupná okolnímu prostředí.	

Pojem	Popis	Symbol
Lokalita, místo/ Location	Místo v prostoru, kde se nacházejí aktéři nebo kde je vykonáváno chování.	
Elementy chování		
Proces/ Business Process	Element chování, který sdružuje skupiny chování na základě pořadí činností. Je určen k produkci sady produktů nebo byznys služeb.	
Funkce/ Business Function	Element chování, který seskupuje chování podle vybrané sady kritérií (typicky požadovaných dovedností, znalostí, zdrojů).	
Interakce/ Business Interaction	Element chování, který popisuje chování spolupráce.	
(Byznys) služba/ Business Service	Byznys služba je definována jako služba, která naplňuje potřeby zákazníka (interního nebo externího vůči poskytující organizaci).	
Elementy pasivní struktury		
Objekt/ Business Object	Pasivní element, který má relevanci z předmětného pohledu.	
Kontrakt/ Contract	Formální nebo neformální specifikace dohody, která specifikuje práva a povinnosti spojené s produktem.	



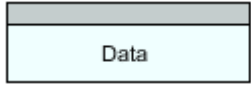
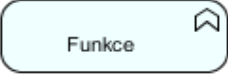
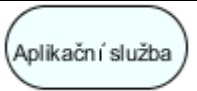
Vzor modelu procesní vrstvy architektury:



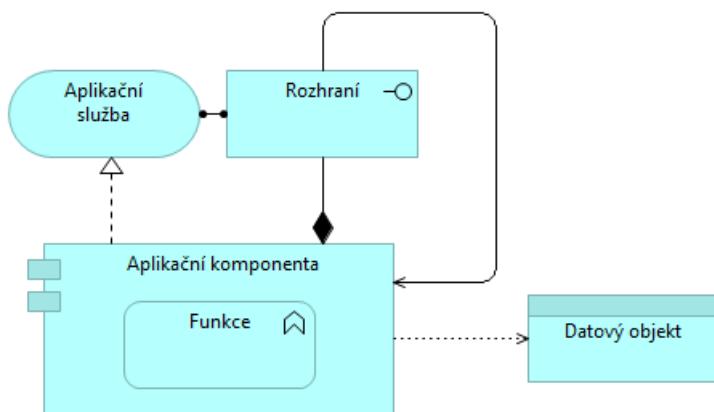
Obrázek 1 Vzor modelu procesní vrstvy

3.1.2 Výčet vybraných elementů aplikační domény

Tabulka 4 Seznam a popis vybraných elementů aplikační domény

Pojem	Popis	Symbol
Komponenta aplikace/ Application Component	Modulární, nasaditelná a nahraditelná část softwarového systému, zapouzdřující své chování a data, které poskytuje skrz sadu rozhraní.	
Rozhraní aplikace/ Application Interface	Přístupový bod, ve kterém je služba aplikace dostupná pro využití uživatelem nebo jinou komponentou aplikace.	
Datový objekt/ Data Object	Pasivní element vhodný k automatickému zpracování.	
Funkce aplikace/ Application Function	Element chování, který seskupuje automatizované chování, které může být prováděno kteroukoliv aplikační komponentou.	
Služba aplikace/ Application Service	Služba, která poskytuje automatizované chování.	

Vzor modelu aplikační vrstvy architektury:



Obrázek 2 Vzor modelu aplikační vrstvy

3.2 Architektonické principy

Cílový návrh architektury je v souladu s architektonickými principy resortu zdravotnictví definovanými v dokumentu MZd_EA_Architektonické_principy.xlsx.

Architektura Systému výměny a sdílení ZD/EHR/PHR aplikuje následující architektonické principy:

Tabulka 5 Architektonické principy

ID	Princip
P1	Princip odpovědnosti poskytovatele zdravotních služeb za vedení zdravotnické dokumentace jím vytvořené (status quo)
P2	Princip svobodného přístupu občana k zdravotnické dokumentaci o něm vedené
P3	Princip rovnocennosti listinné a elektronické podoby zdravotnické dokumentace – práva a povinnosti jsou stejné pro obě podoby
P4	Princip svobodné volby občana rozhodnout o sdílení/nesdílení jeho zdravotnické dokumentace elektronickým způsobem
P5	Princip svobodné volby občana rozhodnout o vedení/nevedení jeho elektronických zdravotnických záznamů
P6	Princip svobodné volby občana zpřístupnit jeho zdravotnickou dokumentaci a elektronické zdravotní záznamy třetí osobě, jako nástroj pro podporu vztahů pacient – rodina – komunita
P7	Princip velmi postupného a velmi dlouhodobého přechodu od současné textově orientované ZD k strukturovanému elektronickému zdravotnímu záznamu (nevyžaduje žádný big bang, stát si reguluje rychlost)
P8	Princip zaručené důvěryhodnosti sdílené informace pro oprávněnou osobu
P9	Princip důvěry uživatele v bezpečnost (nezneužitelnost) prostředí systému
P10	Princip dostupnosti sdílené informace pro oprávněnou osobu v reálném času
P11	Princip minimalizace legislativních změn
P12	Princip maximálního využití stávajících sdílených služeb Preferování využívání stávajících sdílených služeb oproti budování nových jednoúčelových služeb

ID	Princip
P13	Čtyřvrstvá architektura VS Princip čtyřvrstvé architektury veřejné správy (služby, informační systémy, technologická infrastruktura, komunikační infrastruktura) + další domény architektury
P14	Od izolovaných výpočetních systémů ke sdíleným ICT službám
P15	Stát nebude ukládat více dat, než je nezbytně nutné pro korektní a zaručenou výměnu dat mezi subjekty
P16	V případě, že je nutnost uložit dokument, který obsahuje osobní údaje, bude použit princip nemožnosti otevření dokumentu pro třetí osobu, tj. i pro administrátory IT
P17	Architektura je nezávislá od politického rozhodnutí opt out (KZS je po spuštění automaticky účastníkem systému VSEZD) nebo opt in (KZS není po spuštění automaticky účastníkem systému VSEZD)

4 Popis současného stavu

V ČR dosud neexistuje centrální sdílení zdravotní dokumentace v duchu požadavků NSeZ. Určitou výjimkou byl projekt elektronických zdravotních knížek IZIP, který pro své klienty připravila VZP, technické řešení bylo vyvinuto společností IZIP. Šlo o centrální úložiště dokumentů pacienta, zasílaných ambulantními i lůžkovými pracovišti. Nebyly implementovány vyhledávací funkce. Systém byl založen na dobrovolnosti jak zdravotnických pracovníků, tak pacientů. V současné době je projekt zastaven.

V rámci některých sítí zdravotnických zařízení (např. síť AGEL, síť MojeAmbulance) je zdravotní dokumentace sdílena za konkrétním účelem, v obou případech však jde o horizontální propojení pracovišť, v případě AGELu jde o nemocnice, v případě sítě MojeAmbulance jde o služby ambulantní péče.

Sdílení dat (souhrnný záznam ve smyslu EHR/PHR) nabízí částečně produkt IKIS společnosti MedicalSystems (skupina AGEL), jde však opět o data, jejichž zdrojem jsou pouze zdravotnická zařízení skupiny.

Je třeba zmínit i řešení zdravotních pojišťoven, kde však nabízené služby vycházejí pouze z údajů, které zdravotním pojišťovám vykazují PZS za účelem finančního vypořádání péče (tzv. k-dávky).

Jiná situace je v oblasti výměny dat, včetně varianty vyžádané péče ve smyslu metodik VZP.

Realizuje se projekt NIXZD – Národní centrum výměny zdravotnické dokumentace (viz subkapitola 2.4), který vychází ze systému eMeDocS (provozovatel kraj Vysočina), jehož účelem je budování a údržba komunikační infrastruktury pro bezpečnou a důvěryhodnou výměnu zdravotnické dokumentace mezi zdravotnickými zařízeními v rámci České republiky.

V roce 2014 bylo úspěšně otestováno propojení systému eMeDocS s řešením MedicalNet (CompuGroup Medical), které využívají ambulance především praktických lékařů.

Výměnu dat s využitím formátů DASTA nabízí prakticky všichni dodavatelé IS pro oblast zdravotnictví v obou v praxi využívaných variantách:

- Vyžádání existující dokumentace ošetřujícím lékařem, bez požadavku na provedení vyšetření/základu.
- Vyžádaná péče, kdy ošetřující lékař vystavuje poukaz-žádanku (druhy žádanek dle metodik VZP), jiné zdravotnické pracoviště požadovanou práci provede, vystaví nález, který je zaslán zpět žádajícímu pracovišti.

V praxi se vedle elektronické výměny dokumentace samozřejmě nadále využívá i manuálně obslužená varianta, kdy předání jak žádanky, tak zpětně nálezu obstarává pacient, i když oba dokumenty jsou ve velké většině vystaveny elektronickou cestou.

Další provozovaná a osvědčenou variantou výměny dokumentace je řešení Lékařský email-eZpráva, viz www.lekarskyemail.cz, postavené na konceptu neziskové organizace DirectTrust. Výraznou výhodou tohoto řešení je nezávislost na instalovaných klinických systémech.

Obsáhlejší popis současného stavu výměny a sdílení zdravotní dokumentace je předmětem práce „Posouzení realizovatelnosti vybraných oblastí Národní strategie elektronického zdravotnictví“ firmy Grant Thornton Advisory, s.r.o.¹.

Předmětné problematiky se týká zejména subkapitola 3.1, další popis současného stavu je v subkapitolách 4.1, 5.1.

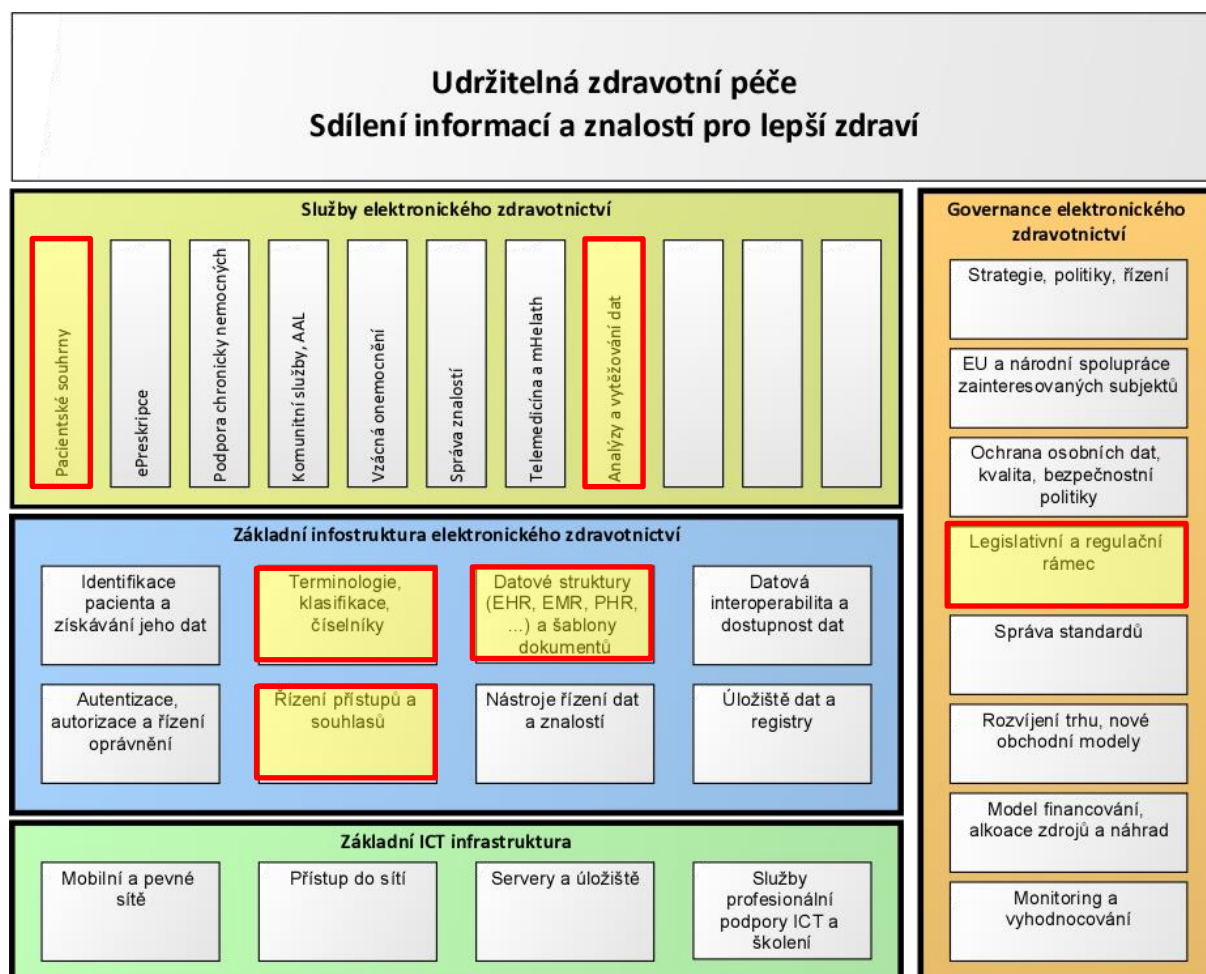
¹ Grant Thornton Advisory s.r.o.: Posouzení realizovatelnosti vybraných oblastí Národní strategie elektronického zdravotnictví, Fáze I. – výstupní analýza posuzující realizovatelnost vybraných oblastí (prefinální verze). Praha, 2016.

5 Návrh cílové architektury

5.1 Zasazení tématu do architektonického rámce elektronického zdravotnictví

Pro zasazení popisovaného tématu do architektonického rámce elektronického zdravotnictví byl zvolen společný koncept Evropské unie tak, jak je definován v projektu CALLIOPE pro budování interoperabilních národních systémů elektronického zdravotnictví. Niž uvedený diagram včetně textu je převzatý z výstupních dokumentů projektu CALLIOPE.

Pozn.: V níže uvedeném diagramu jsou zvýrazněny oblasti, do kterých popisované téma zasahuje.



Obrázek 3 Model EU CALLIOPE pro interoperabilní elektronické zdravotnictví

Základní vrstva ICT infrastruktury zahrnuje národní infrastrukturu elektronických komunikací založenou na mobilních a pevných sítích, přístup k ICT sítím a službám zahrnujících i bezpečnostní služby, potřebné výpočetní zdroje a datová úložiště, profesionální technickou podporu a vzdělávání v oblasti ICT. Tato infrastruktura by měla být

orientovaná na budoucí potřeby a měla by řešit potřeby na národní úrovni i potřeby vyplývající z přeshraniční spolupráce.

Základní vrstva infastruktury obsahuje všechny datové struktury, kodifikace, terminologie a ontologie, standardy datové interoperability a přístupu k datům, uložené informace a údaje, jakož i pravidla a dohody pro sběr a správu těchto dat a nástrojů pro jejich využívání. Dále obsahuje podpůrné služby jako je identifikace pacienta, autentizace, autorizace, řízení oprávnění, řízení souhlasů a dalších podpůrných služeb.

Vrstva služeb elektronického zdravotnictví obsahuje všechny komponenty, které přímo přispívají ke kvalitní péči a lepší přístupnosti a snižování nákladů, jako jsou patientské informace, ePreskripce, řízení léčby chronických onemocnění, domácí sledování, telekonzultace, teleradiologie a další. Tyto služby obvykle odrážejí národní priority.

Oblast **governance elektronického zdravotnictví** zastřešuje jednotlivé vrstvy elektronického zdravotnictví. Jedná se o soubor činností, procesů, aktivit a politik, které mají na základě národních a EU strategií zajistit řízení elektronického zdravotnictví.

5.1.1 Zasazení tématu do celkového rámce elektronického zdravotnictví

Téma T06 Sdílení a výměna dat mezi poskytovateli zdravotních služeb – eŽádanka, sdílení zdravotní péče zasahuje do těchto oblastí:

- Služby elektronického zdravotnictví
 - Služba Patientské souhrny
 - Služba Analýzy a vytěžování dat
- Základní infastruktura elektronického zdravotnictví
 - Oblast Terminologie, klasifikace, číselníky
 - Oblast Datové struktury a šablony dokumentů
 - Oblast Řízení přístupů a souhlasů
- Základní ICT infrastruktura
 - všechno
- Governance elektronického zdravotnictví
 - Legislativní a regulační rámec

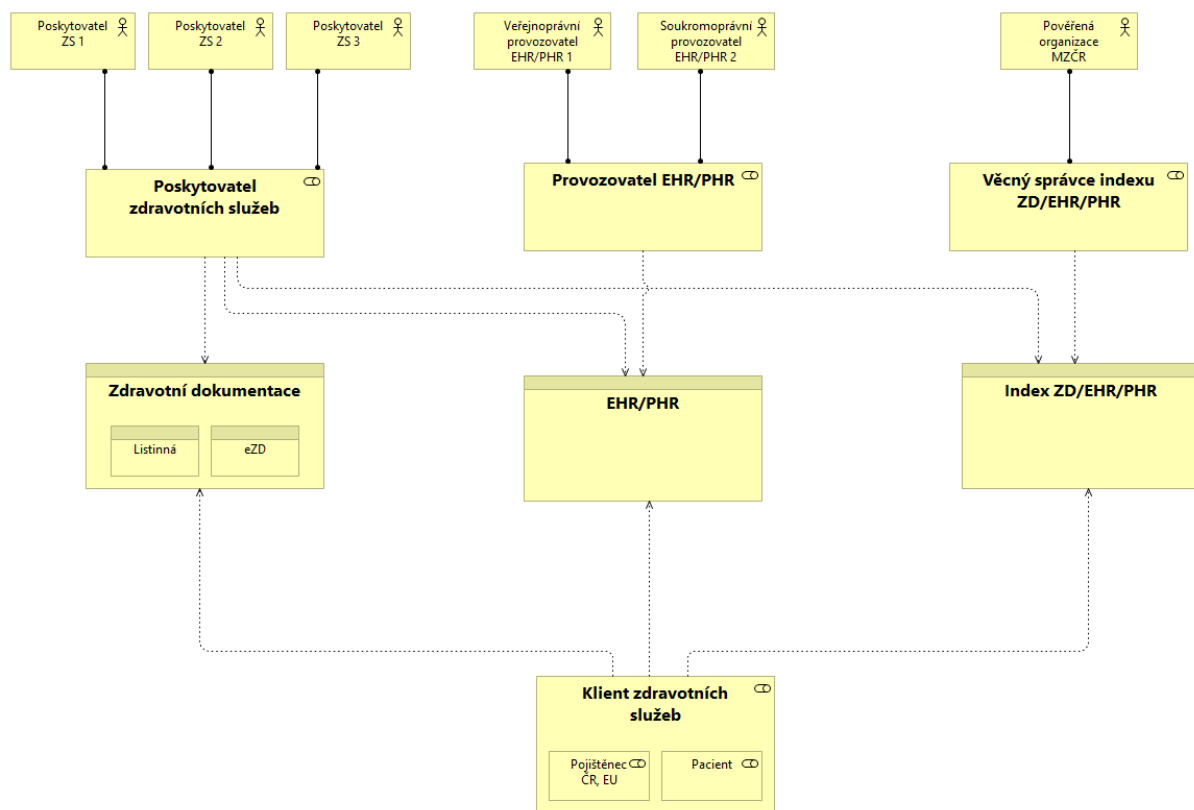
5.1.2 Využívání sdílených služeb elektronického zdravotnictví

Téma využívá následující centrální služby elektronického zdravotnictví:

- Poskytování informací prostřednictvím Národního zdravotnického informačního portálu
- Služby autentizace
 - Autentizace klienta zdravotních služeb
 - Autentizace zdravotnického pracovníka
 - Autentizace pověřené osoby
 - Autentizace systému
- Služby autorizace
 - Kontrola oprávnění zdravotnického subjektu na služby
 - Kontrola mandátů

- Notifikační služby
 - Odeslání notifikace
 - Správa notifikací
- Služby správy souhlasů a mandátů
 - Ověření souhlasu
 - Zápis souhlasu
 - Správa implicitních souhlasů
- Služby Výměny a sdílení ZD/EHR/PHR
 - Zprostředkování výměny ZD/EHR/PHR
 - Služby indexu ZD/EHR/PHR
- Služby vyžádané péče
 - Vystavení žádanky
 - Převzetí žádanky
 - Vystavení nálezu
 - Převzetí nálezu

5.2 Architektonický rámec systému Výměny a sdílení ZD/EHR/PHR



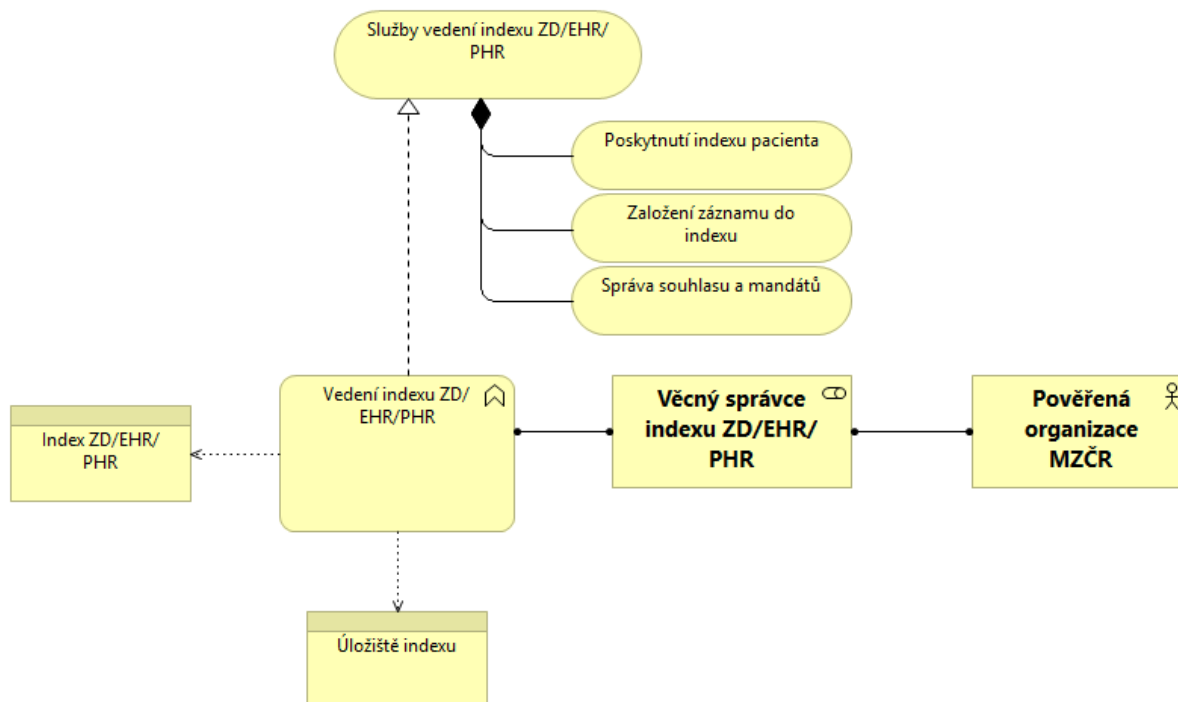
Obrázek 4 Základní koncept systému Výměny a sdílení ZD/EHR/PHR

Diagram zobrazuje vztah čtyř základních rolí cílové architektury pro výměnu a sdílení zdravotní dokumentace:

- Věcný správce indexu ZD / EHR / PHR – spravuje index (rejstřík) zdravotní dokumentace, index EHR osoby, index PHR osoby,
- Provozovatel EHR/PHR – provozuje EHR / PHR osoby

- Poskytovatel zdravotních služeb – poskytuje zdravotní péči Klientovi zdravotních služeb a zároveň vede zdravotní dokumentaci Klienta zdravotních služeb.
- Klient zdravotních služeb – čerpá péči od Poskytovatele zdravotních služeb, využívá služby Provozovatele EHR/PHR pro přístup ke svému EHR a PHR, má možnost přístupu do Indexu ZD/EHR/PHR, dává souhlasy a uděluje mandáty pro přístup k jeho ZD/EHR/PHR.

5.2.1 Věcný správce indexu ZD / EHR / PHR



Obrázek 5 Služby věcného správce Indexu ZD/EHR/PHR

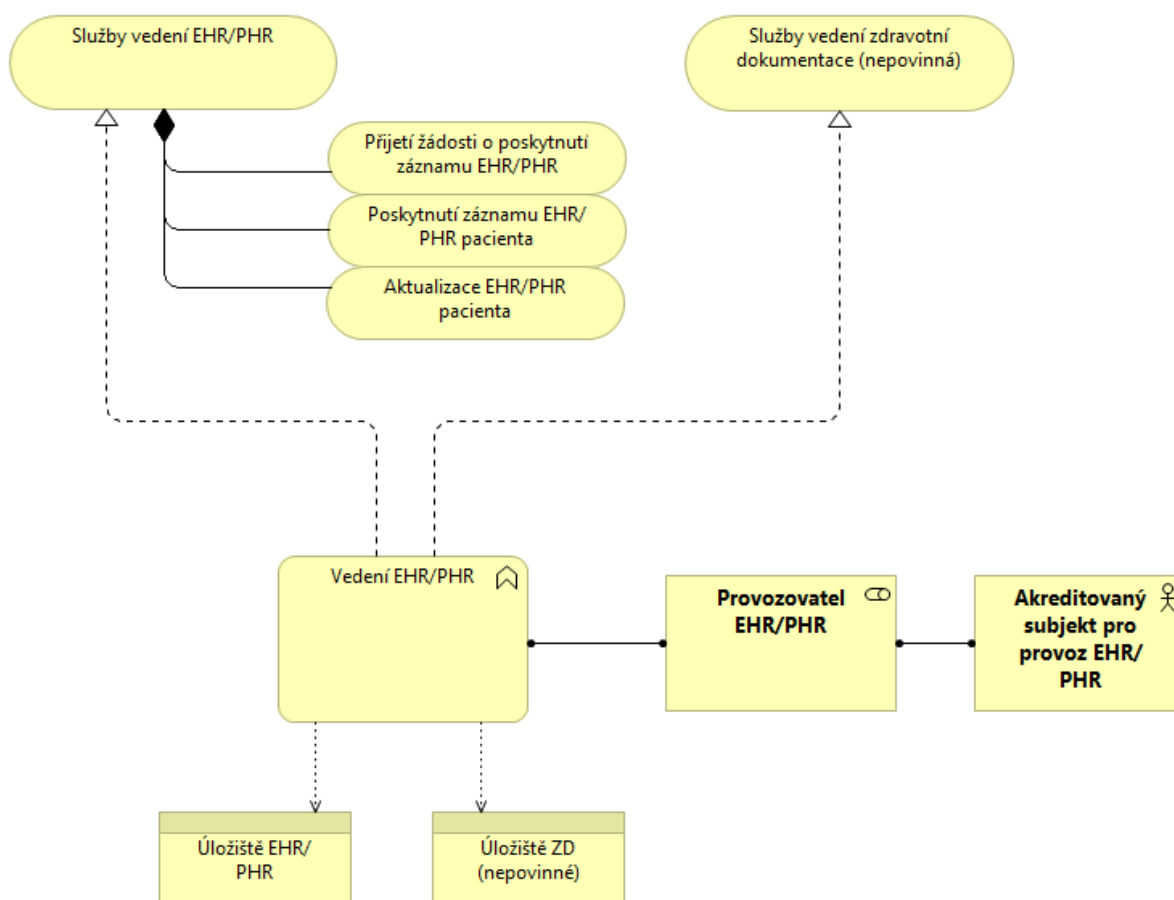
Popis diagramu:

- **Věcný správce indexu ZD/EHR/PHR** je pověřen správou Indexu ZD/EHR/PHR.
 - Věcným správcem indexu je pověřená organizace MZ ČR.
- **Indexem ZD** rozumíme jednoznačný identifikátor záznamu ZD², formu, obsah, dotčené typy ZD (např. pro lůžkovou péči pouze na propouštěcí zprávu) určí MZ ve Vyhlášce o ZD.
 - Ukázka struktury záznamu v indexu ZD:
 - ID klienta zdravotních služeb,
 - ID zdravotnického pracovníka,
 - ID poskytovatele zdravotních služeb
 - ID zdravotnického zařízení,
 - datum a čas,

² Zákon č. 372/2011 Sb. jej předepisuje pouze pro elektronickou podobu, tato architektura umožňuje rozšíření i na listinnou podobu (vyžaduje novelu č.372/2011 Sb.)

- typ zdravotnické dokumentace ve smyslu číselníku v příloze č. 1 Vyhlášky o ZD
- Kontrolní data
- **Indexem EHR** rozumíme jednoznačný identifikátor záznamu EHR. Forma, obsah a dotčené typy budou určeny ve Vyhlášce o ZD.
- **Indexem PHR** budeme rozumět jednoznačný identifikátor záznamu PHR. Forma, obsah a dotčené typy budou určeny ve Vyhlášce o ZD.
- Věcný správce Indexu ZD/EHR/PHR poskytuje v rámci vedení indexu tyto služby
 - Poskytnutí indexů pacienta
 - Založení záznamu o ZD/EHR/PHR pacienta
 - Správa souhlasů a mandátů
 - Pomocné služby pro iniciální založení historických záznamů o ZD do Indexu ZD/EHR/PHR.

5.2.2 Provozovatel EHR/PHR



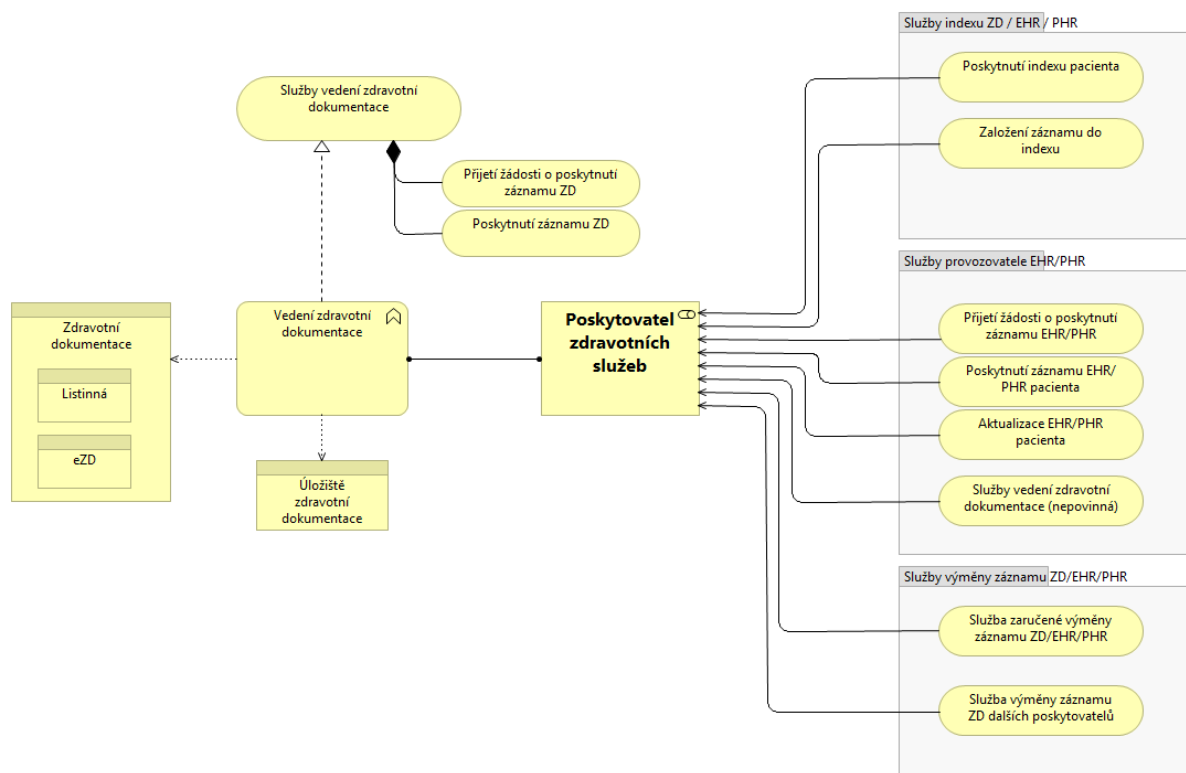
Obrázek 6 Diagram zachycující hlavní byznys služby provozovatele EHR/PHR

Popis diagramu:

- **EHR/PHR** je elektronický zdravotní záznam osoby – klienta zdravotních služeb
- **EHR osoby** jsou vybraná data ze ZD osoby ve formě strukturovaných relačních záznamů EHR
 - mandatorní část EHR/PHR

-
- právně relevantní, každý záznam EHR je podepsán zdravotnickým pracovníkem nebo jednoznačným algoritmem uvedeným ve Vyhlášce o ZD
 - obsah a forma EHR jsou definovány Standardy elektronického zdravotnictví – např. přílohou Vyhlášky o ZD, vydávanou MZČR, může být i prázdná, zde se nevěnujeme problematice standardů samotných
 - minimální množinou struktur EHR pro střednědobý cíl se jeví obsahově jednoduchá struktura Pacientského souhrnu ve smyslu EN 13606 a evropského projektu epSOS, resp. jeho zákonem definovaná podmnožina. Podobnou používá více států, např. australský projekt PSEHR. Vzhledem k plošnému používání Datového standardu MZČR je v architektuře navržen modul Standardy MZ, který může zabezpečit oboustrannou, bezpečnou konverzi zpráv mezi Vyhláškou povolenými standardy – např. mezi EN 13606 a DASTA.
- **PHR osoby** jsou přidáné záznamy osoby nebo od Provozovatele EHR/PHR nebo z jiného zdroje
 - nepovinná část EHR/PHR
 - plně v kompetenci Provozovatele EHR/PHR
 - bez právní relevance
 - např. zápisy a měření osoby
 - **Provozovatel EHR/PHR** je právnická osoba provozující služby (zejména uložení a zpřístupnění) datového úložiště EHR/PHR
 - Provozování služeb vedení EHR/PHR bude umožněno v konkurenčním prostředí a volba provozovatele EHR/PHR bude možná na základě svobodné volby občana. Nutno doplnit novelou do zákona č.372/2011 Sb. PEHR bude poskytovat služby na základě akreditace u MZČR, ve smyslu ISVS bude zároveň i technickým správcem.
 - Provozovatel EHR/PHR bude moci nabízet i další služby pro klienty zdravotních služeb nebo i pro poskytovatele zdravotních služeb. Například vedení ZD pro PZS pouze v elektronické podobě. Tj. PZS ve smlouvě může pověřit Provozovatele EHR/PHR i vedením jeho zdravotnické dokumentace v elektronické podobě ve smyslu splnění podmínek zákona č. 372/2011 Sb., § 55 nebo vedení kopií ZD pro občana. Spojeno se závazkem rychlé odpovědi na žádost o zpřístupnění kopie ZD.
 - Provozovatel EHR/PHR povinně nabízí tyto služby
 - Službu pro aktualizaci EHR/PHR
 - Služba na vložení záznamu do Indexu ZD/EHR/PHR o vzniku záznamu EHR/PHR
 - Přijetí žádosti o poskytnutí záznamu EHR/PHR pacienta
 - Poskytnutí PHR/EHR pacienta
 - Služba pro poskytnutí indexu pacienta oprávněné osobě – náhled na seznam záznamů ZD/EHR/PHR pacienta.

5.2.3 Poskytovatel zdravotních služeb



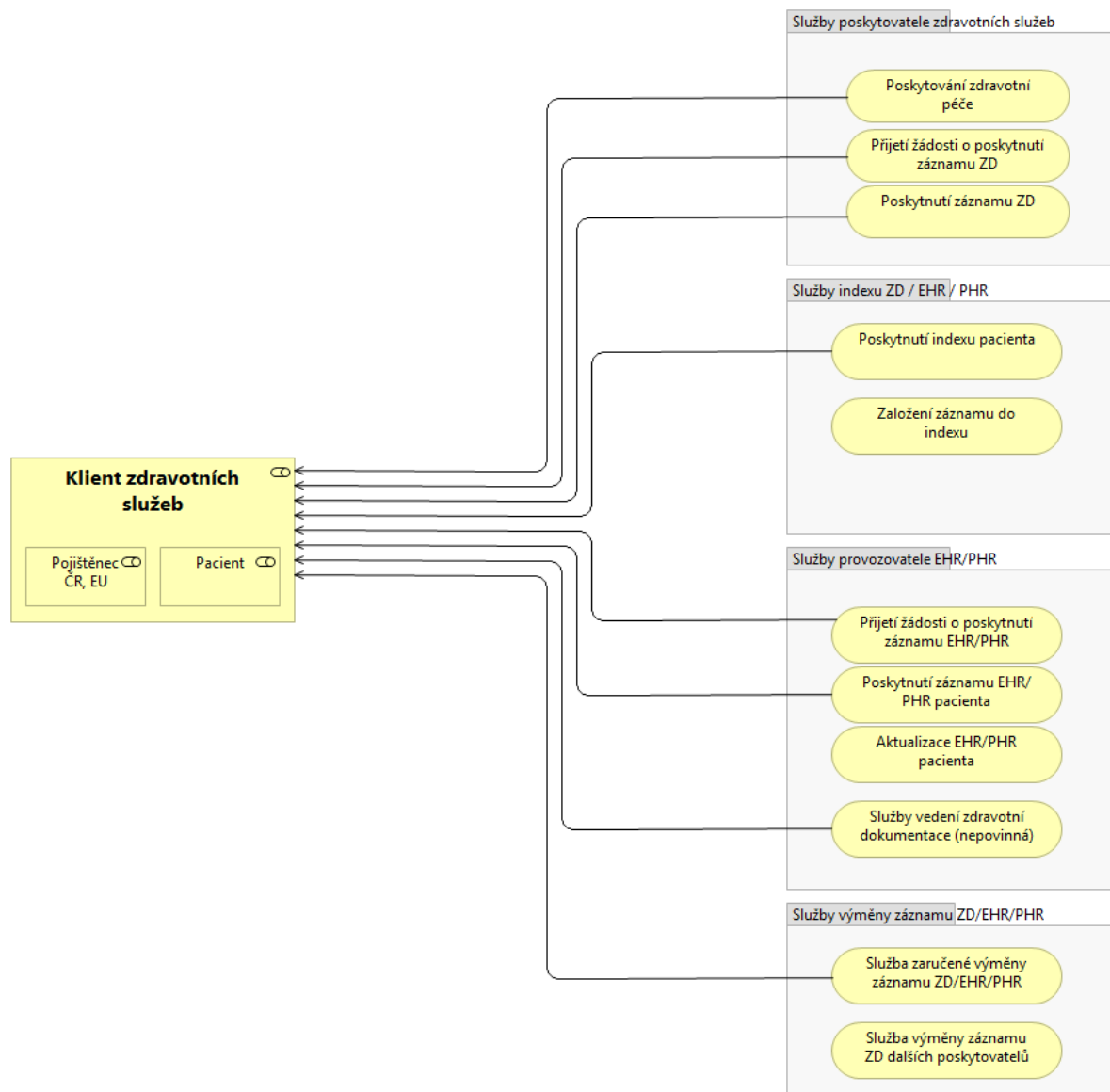
Obrázek 7 Pohled na služby, které využívá poskytovatel zdravotních služeb

Popis:

- Poskytovatel zdravotních služeb poskytuje zdravotní péči klientům.
- V rámci poskytování zdravotní péče vede zdravotní dokumentaci pacienta. Zdravotní dokumentace může být v listinné nebo elektronické podobě.
- Poskytovatel zdravotních služeb musí kromě zdravotní péče umožňovat i přijetí žádosti o zpřístupnění záznamu zdravotní dokumentace a následně tento záznam oprávněné osobě poskytnout.
- Poskytovatel zdravotních služeb bude využívat tyto služby:
 - Služby indexu ZD/EHR/PHR
 - Služba pro poskytnutí indexu pacienta oprávněné osobě – náhled na seznam záznamů ZD/EHR/PHR pacienta
 - Služba na vložení záznamu do indexu o vzniku záznamu ZD pacienta
 - Služby provozovatele EHR/PHR
 - Žádost o poskytnutí EHR/PHR osoby
 - Poskytnutí EHR/PHR osoby
 - Služba pro aktualizaci EHR/PHR osoby.
 - Další nepovinné služby, např. služba provozovatele EHR/PHR pro vedení úplné zdravotní dokumentace pacienta v elektronické podobě.
 - Služby pro výměnu ZD/EHR/PHR

- Poskytovatel zdravotních služeb bude moci využít zaručenou, státem garantovanou službu pro zpřístupnění ZD/EHR/PHR oprávněné osobě.
- Poskytovatel zdravotních služeb bude moci využít i komerční službu pro výměnu ZD / EHR / PHR od různých Provozovatelů EHR.

5.2.4 Klient zdravotních služeb



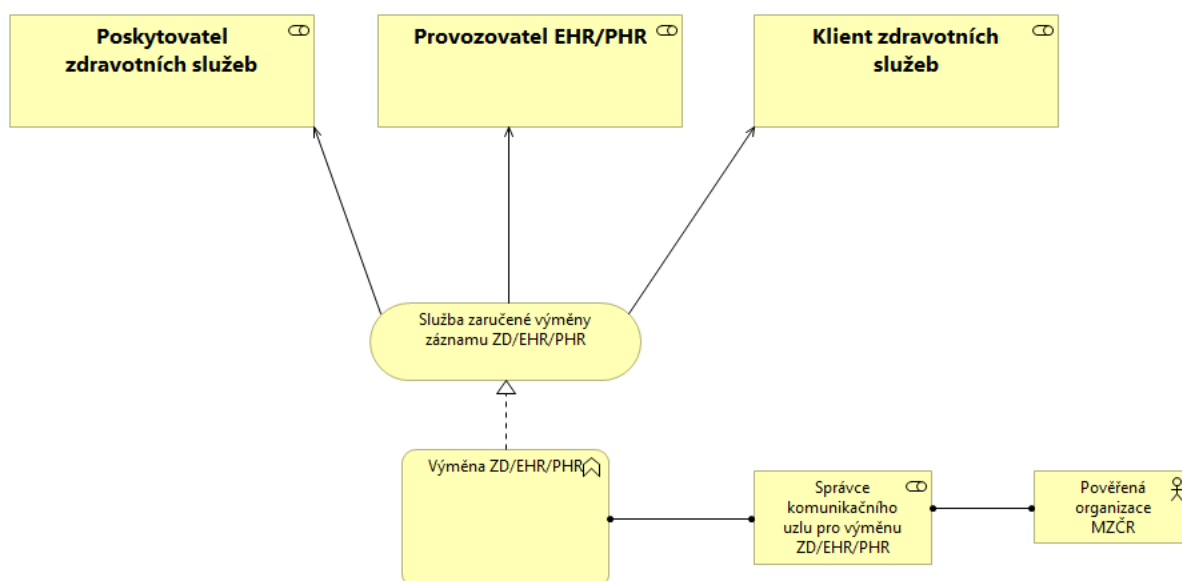
Obrázek 8 Pohled na služby, které může využívat klient zdravotních služeb

Popis:

- Klient zdravotních služeb může využívat tyto služby:
 - Služby poskytované poskytovatelem zdravotních služeb
 - Žádost o poskytnutí záznamu ZD
 - Poskytnutí záznamu ZD
 - Služby poskytované provozovatelem indexu ZD/EHR/PHR

- Služba pro poskytnutí indexů pacienta oprávněné osobě – náhled na seznam záznamů ZD/EHR/PHR pacienta,
- Služby souhlasů a mandátů
- Služby poskytované Provozovatelem EHR/PHR
 - Žádost o poskytnutí EHR/PHR
 - Poskytnutí EHR/PHR
 - Další volitelné služby (vedení kopií ZD v elektronické podobě, ...)
- Služby výměny zdravotní dokumentace
 - Služba pro zaručenou, státem garantovanou výměnu ZD/EHR/PHR pro oprávněnou osobu

5.2.5 Výměna ZD/EHR/PHR



Obrázek 9 Služby zaručené výměny ZD / EHR / PHR

Popis:

- Služby zaručené, státem garantované výměny záznamu zdravotní dokumentace, EHR, PHR oprávněné osobě provozuje správce komunikačního uzlu, kterým je pověřená organizace MZ ČR
- Tuto službu využívá
 - Klient zdravotních služeb pro získání záznamu o zdravotní dokumentaci, EHR, PHR
 - Provozovatel EHR/PHR pro poskytování EHR/PHR
 - Poskytovatel zdravotních služeb:
 - pro poskytnutí záznamu zdravotní dokumentace,
 - pro získání záznamu zdravotní dokumentace, EHR, PHR vedeného u jiné osoby
- Budou existovat i jiné služby pro výměnu ZD/EHR/PHR na komerční bázi, které nebudou garantované státem

5.3 Dotčené procesy poskytnutí zdravotních služeb

Pacientu je poskytnuta zdravotní služba jednou z forem ve smyslu zákona č.372/2011 Sb., § 6. (Formami zdravotní péče jsou ambulantní péče, jednodenní péče, lůžková péče a zdravotní péče poskytovaná ve vlastním sociálním prostředí pacienta).

5.3.1 Relevantní části procesu poskytnutí zdravotních služeb

Po ukončení poskytnutí zdravotní služby pacientovi, v rámci uložení zdravotnické dokumentace, ošetřující lékař bez zbytečného prodlení zasílá index ZD do Indexu ZD/EHR/PHR (nutno tuto povinnost zavést ze zákona).

Pro pacienta - KZS je umožněno pomocí služeb Portálu napojeného na systém Výměny a sdílení ZD/EHR/PHR (přes Resortní datové rozhraní - RDR):

- prohlížení jeho indexů ZD/EHR/PHR,
- vyžádání jednotlivých záznamů ZD/EHR/PHR, na které index poukazuje, v elektronické podobě,
- zkopírování záznamů ZD např. na své konto u Provozovatele EHR/PHR,
- udělením mandátu zpřístupnění jednotlivých záznamů ZD/EHR/PHR (podle typu ZD nebo všechny) třetí osobě, tj. např. i poskytovateli zdravotních služeb, kterého si zvolil na poskytnutí související následné zdravotní služby. (Registrující lékař KZS má ze zákona implicitní souhlas KZS na všechny záznamy ZD osoby.)

Při následném poskytnutí zdravotní služby pacientovi – KZS, může ošetřující lékař pacienta zobrazit poslední záznamy indexů KZS v Indexu ZD/EHR/PHR. Může si dále požádat o nahlídnutí do jemu (legislativou nebo pacientem) zpřístupněných záznamů ZD (kopií ZD i EHR/PHR). Pro praktické využití takovéto služby je nutno legislativně zkrátit maximální dobu odpovědi PZS. Provozovatel EHR by měl být schopen odpovědět a poskytnout data ihned (součást akreditačních podmínek). Občan má právo vyžádat si od každého PZS kopii ZD a umístit ji u svého Provozovatele EHR/PHR, (pokud bude nabízet tyto služby).

5.3.2 Relevantní části procesu poskytnutí zdravotních služeb formou vyžádané péče

V rámci poskytnutí zdravotní služby se může ošetřující lékař u poskytovatele zdravotních služeb (PZS1) rozhodnout vyžádat další zdravotní službu u určeného nebo neurčeného poskytovatele zdravotních služeb (PZS2). Pomocí svého SW nástroje vypíše elektronickou žádanku, která přímo nebo v příloze může obsahovat výpis ze ZD pacienta (KZS). Služby Výměny a sdílení ZD/EHR/PHR má k dispozici pro tvorbu výpisu ze ZD. Kompletní elektronickou žádanku zašle do systému Výměny a sdílení ZD/EHR/PHR, část Vyžádané péče. Elektronická žádanka je vždy přístupná pacientu (KZS), volitelně ji může KZS zpřístupnit (včetně zaslané notifikace adresátovi) kaskádě PZS, IČZ, IČP, zdravotnický pracovník.

Zdravotnickou dokumentaci, která je výsledkem vyžádané péče u PZS2, vede PZS2. Povinně posílá záznam indexu do Indexu ZD/EHR/PHR. Volitelně může využít zaručený způsob doručení výsledků žadateli pomocí systému Výměny a sdílení ZD/EHR/PHR, část vyžádané péče. Dokument je vždy (výjimky stanoví vyhláška) přístupný pacientu (KZS),

volitelně ji PZS2 (ale i KZS) může zpřístupnit žadateli (včetně zaslané notifikace) v kaskádě PZS, IČZ, IČP, zdravotnický pracovník.

5.3.3 Vedení EHR osoby

O každém novém záznamu v EHR/PHR osoby Provozovatel EHR/PHR zasílá záznam do Indexu ZD/EHR/PHR.

Mandaturní část pro první fázi

Kandidátem na EHR záznam v první fázi je Pacientský souhrn.

Pacientský souhrn, jeho obsah, formu a podobu určí Vyhláška o ZD.

Nositelem zodpovědnosti za vedení pacientského souhrnu je obvykle registrující lékař osoby. Tuto novou povinnost je třeba legislativně upravit. Zařazení některých částí do pacientského souhrnu může jenom schvalovat na základě automaticky předvyplněné části z jiné ZD, některé části může aktivně editovat.

Volitelné části

Obsahově jsou plně v kompetenci Provozovatele EHR/PHR, metodická pravidla specifikuje Vyhláška o ZD.

5.3.4 Proces registrace občana u provozovatele EHR

Pacient uzavře dohodu s akreditovaným provozovatelem EHR, pravidla správy tohoto dvoustranného vztahu bude definovat předpis připravený/schválený MZČR – lze si představit, že půjde o budoucí rozšíření Vyhlášky o.

Provozovatel EHR zašle zprávu do systému VSEZD, že osoba je jeho klientem. Variantou této samostatné operace je řešení, kdy Provozovatel Indexu ZD/EHR/PHR je informován o vztahu „osoba (KSZ) - provozovatel EHR“ např. přijetím první zprávy typu záznam do Indexu ZD/EHR/PHR, která ukončí platnost záznamu EHR/PHR u předchozího Provozovatele EHR.

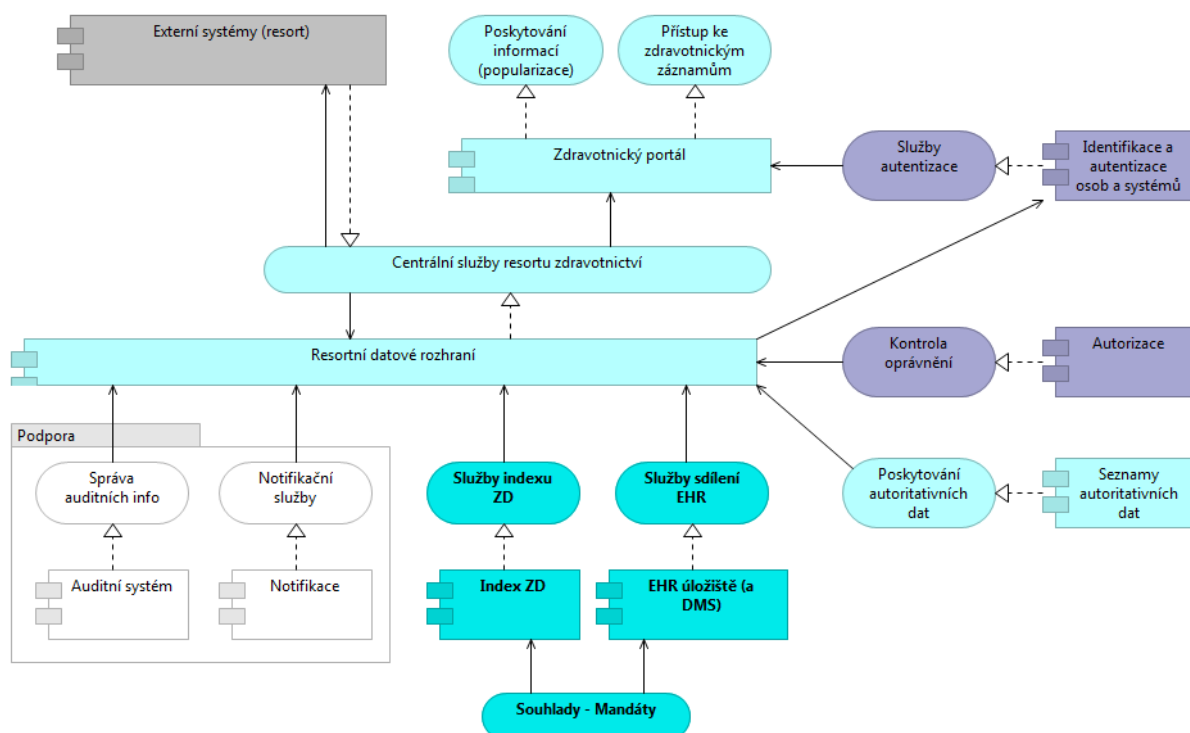
5.4 Pohledy na cílový stav enterprise architektury tématu

5.4.1 Business doména

Popsána v kapitole 5.2.

5.4.2 Aplikační doména

Následující diagram znázorňuje pohled na spolupráci aplikací v rámci systému Výměny a sdílení ZD/EHR/PHR. Všechny systémy komunikují skrze RDR. Z důvodu přehlednosti diagram neobsahuje další centrální aplikace, jako jsou například ePreskripce, Podpora chronicky nemocných, které budou využívat služby sdílení a výměny.

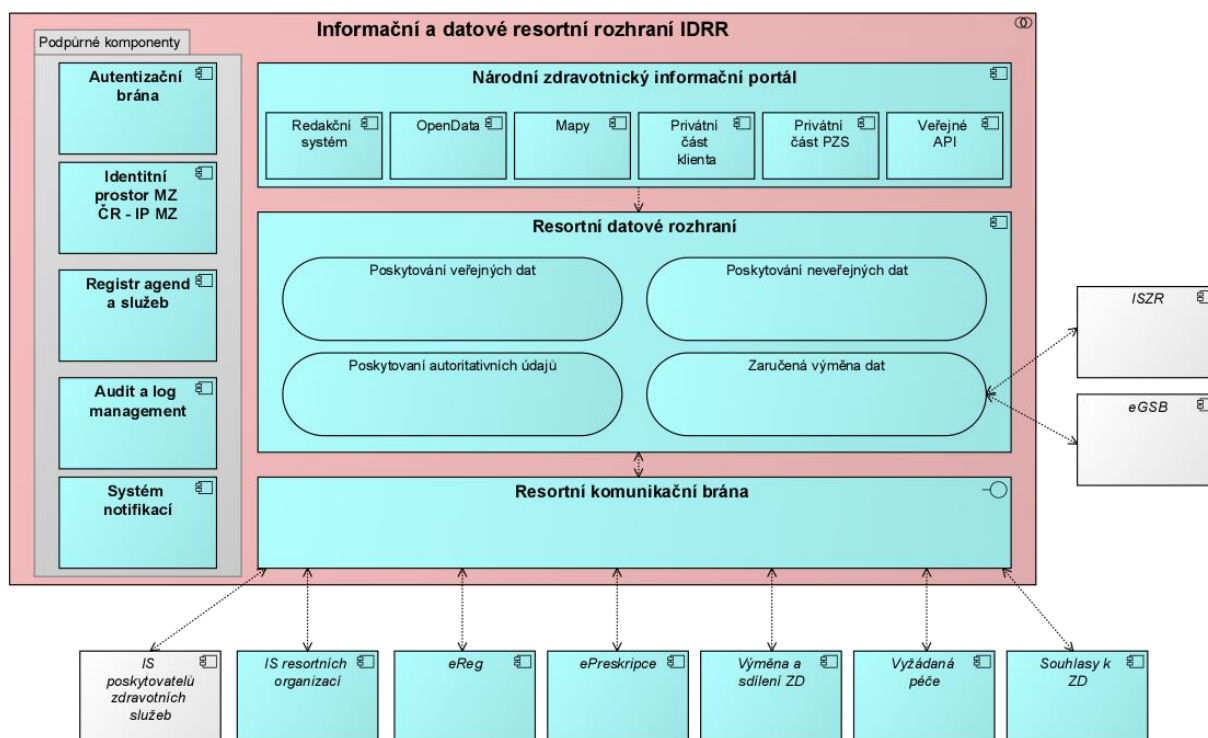


Obrázek 10 Zasazení tématu do architektonického rámce el. zdravotnictví (sdílené komponenty)Výměna a sdílení elektronické zdravotní dokumentace bude využívat centrální sdílené služby, poskytované Informačním a datovým resortním rozhraním.

5.4.2.1 Externí systémy v rámci resortu

Dominantně jde o externí systémy PZS, informační systémy Zdravotních pojišťoven a systémy subjektů neposkytujících zdravotní služby (např. ÚZIS, organizace postgraduálního vzdělávání, SÚKL atd.).

5.4.2.2 Služby Informačního a datového resortního rozhraní MZ ČR



Obrázek 11 Architektura Informačního a datového resortního rozhraní MZ ČR

Informační a datové resortní rozhraní Ministerstva zdravotnictví ČR je základním, jednotným informačním, datovým a komunikačním rozhraním pro občana, pojištěnce, pacienta, veřejnost, poskytovatele zdravotních služeb a resortní organizace. Informační a datové resortní rozhraní se skládá z těchto základních komponent:

- Národní zdravotnický informační portál
- Resortní datové rozhraní
- Resortní komunikační brána
- Skupina podpůrných komponent
 - Autentizační brána
 - Identitní prostor
 - Registr agend a služeb
 - Audit a log management
 - Systém notifikací

Informační a datové resortní rozhraní poskytuje následující služby:

- Služby Národního zdravotnického informačního portálu
 - Poskytování informací
 - Uživatelské rozhraní
- Služby Resortního datového rozhraní
 - Služba poskytování dat ve formátu OpenData
 - Služba poskytování autoritativních dat
 - Služba poskytování prostorových dat a služeb dle INSPIRE

-
- Služba zaručené výměny dat včetně napojení služby eGovernmentu
 - Katalog služeb resortu zdravotnictví
 - Služby Resortní komunikační brány
 - Služba jednotného komunikačního rozhraní
 - Podpůrné služby
 - Služby autentizace
 - Identitní služby
 - Služby autorizace
 - Služby centrálního audit a log managementu
 - Notifikační služby

5.4.2.2.1 Národní zdravotnický informační portál

Zdravotnický portál představuje rozcestník pro poskytování informací ve zdravotnictví. Zároveň slouží jako uživatelské rozhraní pro využívání služeb elektronického zdravotnictví. Uživatelé portálu jsou jak pracovníci ve zdravotnictví, tak klienti zdravotních služeb.

5.4.2.2.2 Resortní datové rozhraní

Resortní datové rozhraní realizuje následující služby:

- Služba poskytování dat ve formátu OpenData
- Služba poskytování autoritativních dat
- Služba poskytování prostorových dat a služeb dle INSPIRE
- Služba zaručené výměny dat včetně napojení služby eGovernmentu
- Katalog služeb resortu zdravotnictví

Resortní datové rozhraní dále zajišťuje zprostředkování Centrálních služeb resortu zdravotnictví, které realizují ostatní systémy elektronického zdravotnictví.

5.4.2.2.3 Resortní komunikační brána

Resortní komunikační brána zajišťuje jednotné komunikační rozhraní mezi systémy v resortu zdravotnictví; informačními systémy poskytovatelů zdravotních služeb; zdravotnickými, hygienickými, transplantačními, administrativními a dalšími registry; národními komponentami elektronického zdravotnictví.

5.4.2.2.4 Podpůrné komponenty

Informační a datové resortní rozhraní obsahuje i komponenty, které zajišťují podpůrné sdílené služby. Mezi tyto služby patří:

- Služby autentizace prostřednictvím Autentizační brány
- Identitní služby prostřednictvím Identitního prostoru
- Služby autorizace prostřednictvím Registru agend a služeb
- Služby centrálního audit a log managementu
- Notifikační služby prostřednictvím Systému notifikací

Autentizační brána

Autentizační brána zajišťuje autentizaci klienta zdravotních služeb (pacient, pojištěnec, občan) prostřednictvím služeb Národní identitní autority, dále zajišťuje autentizaci zdravotnických pracovníků, pověřených osob soukromoprávních subjektů a pověřených osob orgánů veřejné moci s využitím Národní identitní autority a s využitím služeb Identitního prostoru MZ ČR.

Autentizační brána poskytuje tyto služby:

- Autentizace klienta zdravotních služeb
- Autentizace zdravotnického pracovníka
- Autentizace pověřené osoby
- Autentizace systému

Identitní prostor

Identitní prostor obsahuje identity subjektů ve zdravotnictví, zejména identitu zdravotnických pracovníků, pověřených osob poskytovatelů zdravotních služeb, pověřených osob soukromoprávních subjektů a pověřených osob orgánů veřejné moci.

Identitní prostor poskytuje tyto služby:

- Správa uživatelů

Registr agend a služeb

Registr agend a služeb zajišťuje autorizaci přístupu ke službám prostřednictvím Informačního a datového rozhraní MZ ČR. Zajišťuje kontrolu oprávnění a podporuje mechanismus pověření (mandáty).

Registr agend a služeb realizuje tyto služby:

- Kontrola oprávnění zdravotnického subjektu na služby
- Kontrola mandátů
- Evidence mandátů

Audit a log management

Audit a log management zajišťuje příjem, uchovávání, vyhodnocování auditních a logovacích zpráv v rámci Informačního a datového rozhraní MZ ČR.

Audit a log management realizuje tyto služby:

- Sběr auditních a logovacích záznamů
- Správa auditních a logovacích záznamů
- Analýza auditních a logovacích záznamů

Systém notifikací

Systém notifikací představuje systém pro správu a odesílání notifikací klientům zdravotních služeb a zdravotnickým pracovníkům.

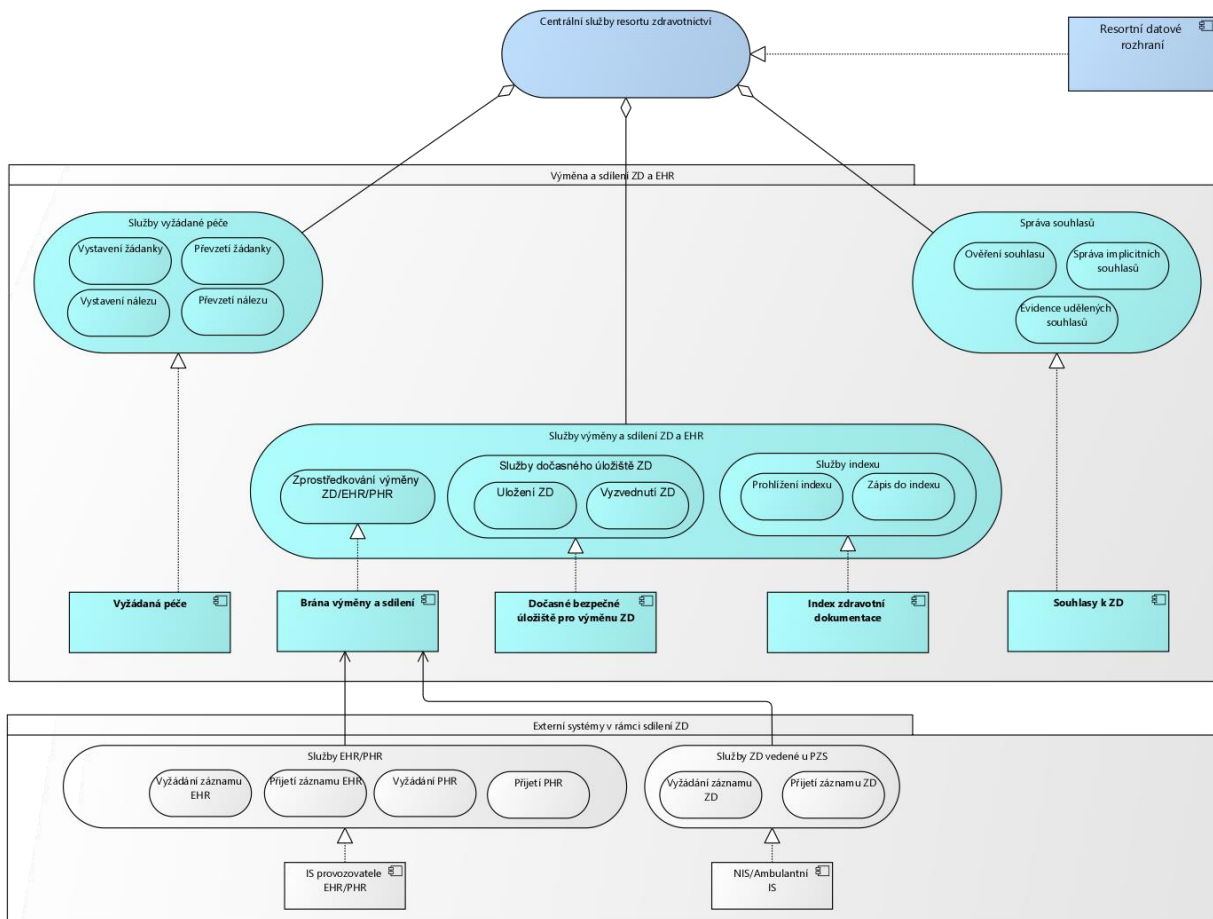
Systém notifikací realizuje tyto služby:

- Správa notifikací
- Odeslání notifikace

5.4.2.3 Služby pro oblast výměny a sdílení zdravotní dokumentace

Oblast výměny a sdílení zdravotní dokumentace a EHR zabezpečují tyto systémy:

- Systém *Vykázaná péče*, který zabezpečuje služby
 - Vystavení žádanky
 - Převzetí žádanky
 - Vystavení nálezu
 - Převzetí nálezu
- *Brána výměny a sdílení*, která zabezpečuje komunikační uzel pro výměnu a sdílení zdravotní dokumentace, zabezpečuje službu
 - Zprostředkování výměny ZD/EHR/PHR
- *Index ZD/EHR/PHR*, který obsahuje informace o existenci záznamů zdravotní dokumentace pacientů. Systém zabezpečuje služby:
 - Zápis do indexu
 - Prohlížení indexu
- *Správa Souhlasů a mandátů*, realizuje správu souhlasů se sdílením ZD/EHR/PHR pacienta. Poskytuje služby:
 - Evidence udělených souhlasů osoby
 - Souhlas KZS s vedením indexů ZD/EHR/PHR o jeho osobě,
 - Nesouhlas KZS s vedením indexů ZD/EHR/PHR o jeho osobě,
 - Mandát KZS pro zpřístupnění záznamů ZD/EHR/PHR třetí osobě (granularita: jeden záznam, typ záznamu, všechno)
 - Odvolání mandátu KZS pro zpřístupnění záznamů ZD/EHR/PHR třetí osobě
 - Potenciálně možno rozšířit o další souhlasy a mandáty, např. informovaný souhlas pacienta v elektronické podobě
 - Správa implicitních (ze zákona) souhlasů
 - Ověření souhlasu (ověření žádosti o zpřístupnění ZD/EHR/PHR)



Obrázek 12 Služby pro výměnu a sdílení zdravotní dokumentace a EHR

5.5 Katalogy prvků cílového stavu

Katalogy prvků cílového stavu byznys a aplikační domény jsou uvedeny v souboru MZCR_EA_T06_Katalog_prvku.xlsx v Příloze 1 tohoto dokumentu.

6 GAP analýza

Sdílení zdravotní dokumentace ve výše popsaném smyslu (vertikální sdílení počínaje primární péčí) není v ČR dosud provozováno, viz kapitola 4.

Realizace cílového stavu znamená organizačně záměr zajistit a vybudovat všechny vrstvy architektury:

Projektový záměr VSEZD1 – nastavení nových procesů, příprava legislativy a metodik, správa standardizace seznamů, organizační vymezení:

- Procesní popis (součástí postupy identifikace a autentizace, samostatná součást záměru), včetně metodického popisu.
- Organizační zajištění, upřesnění kompetencí – využití nebo úprava kompetencí existujících subjektů (včetně zdravotních pojišťoven), případně návrh na ustavení nových subjektů.
- Standardizace autorizovaných rezortních dat – číselníky, klasifikace, rejstříky. Samostatně je v rámci NSeZ řízena správa rezortních referenčních údajů – NRPZS, NRZP, NRP.

Výstupem záměru VSEZD1 budou mj. podklady pro změny v legislativě.

Projektový záměr VSEZD2 – realizace ICT řešení:

Musí být v souladu se záměry eGovernmentu ČR a koncepčními záměry rozvoje ICT rezortu.

- Aplikační programové vybavení, včetně podpory životního cyklu správy standardů
- Technologické zajištění (soulad s připravovanou Národní strategií cloud computingu)

7 Otevřené body

Předpokladem úspěšného sdílení zdravotní dokumentace v praxi (včetně naplnění požadavků interoperability) je realizace standardizačních aktivit.

Nejde pouze o technologické propojení systémů, jde zejména o vytvoření podmínek pro to, aby sdílené údaje byly pochopeny stejně na straně vysílajícího i přijímajícího subjektu a jejich obsah nebyl nijak významově modifikován.

Standardizační práce je nezbytné naplánovat a provádět s časovým předstihem, měly by být zařazeny do akčního plánu elektronizace zdravotnictví jako jedny z prvních kroků.

Tabulka 6 Seznam otevřených bodů

ID bodu	Název bodu	Popis otevřeného bodu
B01	Sémantická standardizace odborné terminologie (s ohledem na horizont připravované NSeZ)	<p>Zavedení (a lokalizace)</p> <ul style="list-style-type: none">• nomenklaturního systému SNOMED CT• klasifikace nemocí v připravované verzi MKN-11 (správa klasifikací MKN průběžně v gesci ÚZIS)• katalogu procedur (možné využití výstupů TF04 a TF05)• další relevantní položky. <p>Organizačně, odborně i časově velmi rozsáhlá aktivita!</p> <p>Prozatím není vyjasněn začátek práce na těchto aktivitách.</p>
B02	Správa autoritativních seznamů rezortu	<p>Registry poskytovatelů zdravotní péče, zdravotnických profesionálů, pojištěnců.</p> <p>Projekt je realizován, nejsou zcela jednoznačně vymezeny výstupy (NRZP), není zřetelně vymezená budoucí funkcionality NRP.</p> <p>Konsolidace resortních číselníků aktuálně ve správě VZP, ÚZIS, SÚKL, SZÚ.</p> <p>Číselníky jsou spravovány jednotlivými správci, u některých seznamů není vymezená jednoznačná primární zodpovědnost za seznam, historicky se udržují některé duplicitní seznamy.</p>

B03	Správa šablon dokumentů	<p>Konsolidace a správa šablon typových dokumentů používaných v procesech poskytování zdravotní péče.</p> <p>Vyjasnění pojmů spis - písemnost pro potřeby dokumentování poskytnutých zdravotních služeb.</p> <p>Standardizace úrovní a struktury dokumentů pro potřeby automatizovaného zpracování, viz projekt epSOS, Work Package 3.5, deliverable D3.5.2 Semantic Services Definition.</p> <p>Standardizace šablon nebyla v rámci NSeZ identifikována jako téma k řešení.</p>
B04	Správa terapeutických a diagnostických standardů	<p>Konsolidace a správa šablon dokumentace popisující terapeutické, diagnostické, případně i provozní standardy poskytování péče. Pro potřeby NSeZ je relevantní struktura a popis metadat, která musí (měly by) jednotlivé standardy obsahovat.</p> <p>Správa metadat v rámci T-D standardů nebyla v rámci NSeZ identifikována jako téma k řešení.</p>
B05	Správa analytických úloh klinického vyhodnocování léčby a diagnostiky, úloh podpory využití zdrojů sítě PZS a plánování rozvoje služeb	<p>Využití metod a nástrojů pro podporu rozhodování, výsledky úloh pro pacienta, zdravotnického pracovníka, plátce péče, zřizovatele, stát.</p> <p>Znalost požadovaného rozsahu analýz bude zpětně ovlivňovat požadavky na rozsah a strukturu dat shromažďovaných v EHR úložištích.</p> <p>Koncept a rozsah požadavků na analytické vytěžování údajů ZD, uvedených ve strategických cílech 2.2 a 3.3 NSeZ není konsolidován, tuto práci bude třeba vykonat za účasti odborné veřejnosti.</p>

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.

Vzor citace dle ČSN ISO 690:2011

MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ ČESKÉ REPUBLIKY. *Cílová architektura tématu T06 – Sdílení a výměna dat mezi poskytovateli zdravotních služeb – eŽádanka, sdílení zdravotní péče*. Verze 1.00. Praha, 2016. Licencováno pod CC BY 4.0, licenční podmínky dostupné z: <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>.

