

# Studie regionálního konceptu výměny zdr. dokumentace mezi zdr. zařízeními zřizovanými krajem Vysočina (eMeDocS)

**PRO**

Vysočina  
Žižkova 57/1882  
587 33 Jihlava

**PŘEDKLÁDÁ**

ICZ, a.s.  
Na hřebenech II 1718/10  
147 00 Praha 4

# Obsah

<b>OBSAH</b> .....	<b>2</b>
Seznam tabulek .....	3
<b>1 KONCEPČNÍ STUDIE</b> .....	<b>5</b>
1.1 Výměna zdravotnické dokumentace mezi nemocnicemi .....	5
1.2 Výměna zdravotnické dokumentace mezi nemocnicemi a Zdravotnickou záchrannou službou .....	5
1.3 Požadavky na budoucí systém.....	5
1.3.1 Funkční požadavky .....	6
1.3.2 Ostatní požadavky .....	6
<b>2 KONCEPČNÍ STUDIE</b> .....	<b>7</b>
2.1 Manažerské shrnutí .....	7
2.1.1 Celková koncepce řešení .....	7
2.1.2 Technologická koncepce řešení.....	7
2.2 Základní obsah studie .....	9
2.2.1 Cíle a očekávané přínosy, vazba na koncepční dokumenty kraje .....	9
2.2.2 Přehled národních a evropských aktivit a relevantních projektů .....	11
2.2.2.1 Evropské strategické projekty a iniciativy v oblasti sdílení patientských dat .....	11
2.2.2.2 Přehled vybraných produktivních referenčních evropských projektů pro sdílení patientské dokumentace .....	12
2.2.3 Základní informace o relevantních standardech .....	14
2.2.3.1 Standardy s kořeny v USA a Kanadě .....	15
2.2.3.2 Standardy s kořeny v EU .....	16
2.2.3.3 Porovnání standardů a jejich slučitelnost s požadavky a legislativním rámcem .....	17
2.2.3.4 IHE - Integrating the Healthcare Enterprise .....	17
2.2.4 Identifikace zájmových skupin.....	19
2.2.5 Analýza současného stavu .....	21
2.2.6 Zmapování stávajících zdrojů použitelných pro projekt (např. technologie, lidské zdroje, atd.) .....	22
2.2.6.1 Lidské zdroje .....	22
2.2.6.2 Technické zdroje .....	23
2.2.7 Posouzení možných variant a využitelnosti technologických řešení ....	23
2.2.7.1 Žádankový systém .....	24
2.2.7.2 Výměna ambulantní a hospitalizační zdravotní dokumentace .....	29
2.2.7.3 Emergency card .....	33
2.2.7.4 Přenos lékařských zpráv ZZS do NIS nemocnic .....	36

2.2.7.5	Komunikační systém	38
2.2.8	Základní právní a legislativní model .....	43
2.2.9	Návrh základní architektury řešení .....	50
2.2.9.1	Komunikační systém	51
2.2.9.2	Žádankový systém	54
2.2.9.3	Výměna ambulantní a hospitalizační zdravotní dokumentace	58
2.2.9.4	Emergency card	61
2.2.9.5	Přenos lékařských zpráv ZZS do NIS nemocnic	63
2.2.10	Seznam jednotlivých opatření (včetně požadavků ICT vybavení)	64
2.2.10.1	Technické vybavení	64
2.2.10.2	Organizační zajištění	65
2.2.11	Analýza rizik .....	66
2.2.12	Požadavky na součinnost .....	69
2.3	Harmonogram řešení .....	70
2.4	Rámcový rozpočet .....	73
2.5	Závěry a doporučení .....	73
2.5.1	Návrh pilotního projektu .....	73
2.5.1.1	Funkce systému v rámci pilotního projektu	74
2.5.2	Časový plán pilotního projektu a návaznosti na související projekty ..	76
2.6	Celkové shrnutí závěrů studie. ....	77

## Seznam tabulek

<b>TABULKA 1: ZÁJMOVÉ SKUPINY.....</b>	<b>21</b>
<b>TABULKA 2: SOUČASNÝ STAV NIS/LIS .....</b>	<b>22</b>
<b>TABULKA 3: LIDSKÉ ZDROJE .....</b>	<b>23</b>
<b>TABULKA 4: TECHNICKÉ ZDROJE .....</b>	<b>23</b>
<b>TABULKA 5: PŘEHLED LEGISLATIVY .....</b>	<b>50</b>
<b>TABULKA 6: RIZIKA PŘÍPRAVNÉ A INVESTIČNÍ FÁZE .....</b>	<b>68</b>
<b>TABULKA 7: RIZIKA V PROVOZNÍM STAVU .....</b>	<b>69</b>
<b>TABULKA 8: HARMONOGRAM ŘEŠENÍ .....</b>	<b>72</b>
<b>TABULKA 9: HARMONOGRAM PILOTNÍHO PROJEKTU.....</b>	<b>76</b>

---

**Copyright © 2010 ICZ a.s.**

Žádná část tohoto dokumentu nesmí být kopírována žádným způsobem bez písemného souhlasu majitelů autorských práv. Autorská a jiná díla odvozená z tohoto díla podléhají ochraně autorských práv vlastníků.

# 1 Koncepční studie

Koncepční studie se bude zabývat dvěma základními oblastmi pro výměnu a sdílení zdravotnické dokumentace. Jedná se o výměnu dat mezi jednotlivými zdravotnickými zařízeními a jako druhou oblastí je řešení výměny informací mezi zdravotnickými zařízeními a informačním systémem záchranné služby.

## 1.1 Výměna zdravotnické dokumentace mezi nemocnicemi

Nabízená studie se bude zabývat následujícími problematikami:

- Žádankového systému, kdy jedno klinické pracoviště žádá o vyšetření nebo konzílium pracoviště druhé. Typicky například žádost o RDG vyšetření, kdy se jedná o proces požadavku na jedné straně a vytvoření výsledku (popisu) na straně druhé (předání ve formě zdravotnické dokumentace)
- Předávání zdravotnické dokumentace ambulantní či hospitalizační mezi jednotlivými nemocnicemi, kdy se jedná o požadavky jedné nemocnice o zaslání např. závěrečné propouštěcí zprávy a zprávy o ambulantním vyšetření z jiné nemocnice v kraji.
- Případné další úlohy, které případně vyplynou v rámci realizace studie.

## 1.2 Výměna zdravotnické dokumentace mezi nemocnicemi a Zdravotnickou záchrannou službou

V rámci komunikace se záchrannou službou se studie bude zabývat oblastí:

- Specifikace a realizace Emergency card, která umožní sdílení životně důležitých údajů o pacientech pro potřeby záchranné služby z jednotlivých nemocničních informačních systémů. Jedná se o přístup ZZS do náhledu ZD ze všech nemocničních informačních systémů (NIS) v kraji s předem definovaným výběrem potřebných informací s využitím platných standardů
- Systém umožňující přenos lékařských zpráv z informačního systému záchranné služby do jednotlivých nemocničních informačních systémů.

## 1.3 Požadavky na budoucí systém

Požadavky na budoucí systém jsou dány vymezením zadávací dokumentace projektu a jedná se o následující oblasti:

### 1.3.1 Funkční požadavky

- Řešení na principech IHE
- Podpora nejaktuálnější verze datového standardu DASTA, HL7
- Podpora filtrace dat ZD - např. dle pacienta, oboru, času, typu dokumentace
- Možnost automatického slučování dat ZD (z více zdrojů pro jeden subjekt)
- Možnost nastavení schvalovacího procesu a workflow
- Vysoká úroveň bezpečnosti celého systému (logování, auditovatelnost, historizace dat, principy AAA, PKI, SSL)
- Role uživatelů a přístupová práva
- Předávání a ukládání informací ve strukturované podobě (např. XML)
- Podpora rozhraní na bázi otevřených standardů (WS-SOAP)

### 1.3.2 Ostatní požadavky

- Celé řešení musí fungovat bez ukládání osobních údajů pacientů mimo IS komunikujících zdravotnických zařízení
- Celé řešení musí splňovat legislativní požadavky dle platných zákonů České republiky, zejména zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, v platném znění
- Respektování stávajícího vybavení ICT ZZZKV
- Neomezený počet uživatelů, zapojených organizací a IS

## 2 Koncepční studie

### 2.1 Manažerské shrnutí

#### 2.1.1 Celková koncepce řešení

Filosofie řešení vychází z koncepce robustního, lehce rozšiřitelného a snadno spravovatelného stabilního řešení, které v maximální možné míře plasticky podporuje všechny požadované funkcionality s důrazem na bezpečnost, integraci technologií a otevřenost vůči okolí.

Způsob a realizace nabízeného řešení je postaven na firemních standardech metodiky naší společnosti, které jsou postaveny na mezinárodních metodikách ITIL a COBIT. Základním principem je procesně orientované řízení nabízeného projektu, jehož součástí je :

- Plánování workshopů s klíčovými uživateli
- Společná definice přesných cílů projektu
- Definování rizik projektu
- Metodické sledování cílů a kontrola jejich plnění, poskytování ukazatelů dle metodiky COBIT (Control Objectives for Information and related Technology), která je určena pro vyhodnocování plnění cílů informačních technologií

Předem ze zkušenosti s implementací obdobných projektů můžeme identifikovat základní rizika projektu, která je potřeba eliminovat:

- Nedodržení termínů
- Nejasně delegované pravomoci pro klíčové uživatele
- Stanovení neměřitelných nebo špatně měřitelných cílů projektu

K eliminaci těchto rizik navrhujeme ustanovení řídicí komise projektu, složenou ze zástupců jednotlivých nemocnic, kraje a dodavatele a zároveň jí podřízený realizační tým složený z klíčových uživatelů a analytických pracovníků dodavatele. Je nutné dodržet pravidelnou a aktivní činnost těchto týmů.

Navrhované řešení a jeho implementace garantuje dlouhodobý provoz se včasnými a bezproblémovými reakcemi na případné legislativní změny a požadavky. Je to dáno celkovou logickou koncepcí a architekturou systému.

Navrhované řešení je postaveno jako bezpečné a důvěryhodné z hlediska správy přístupů k datům. Systém přístupů umožňuje auditovat přístupy k datům, nezvyklé události (bezpečnosti incidenty). Řešení umožňuje monitorovat a sledovat některé činnosti a změny včetně jejich zpracování na úrovni hlášení.

#### 2.1.2 Technologická koncepce řešení

Základní technologický model navrhovaného řešení vychází ze současných technických a právních omezení v České republice, které do značné míry předurčují možná řešení. Z těchto důvodů je celkový koncept navrhován jako plně decentralizované řešení, které zaručuje základní vlastnosti systému a především skutečnost, že navrhovaný systém vyhovuje současným platným legislativním podmínkám a doporučení ÚOOÚ. Systém tedy nebude žádné další registry,

veškeré informace a zdravotní dokumentace zůstává vždy uložena v místě vzniku a plně správě jejich „majitelů“, případně jejich žadatelů. V navrhovaném systému nedochází k ukládání a archivování zdravotní dokumentace v žádném dalším registru ani vniku registrů odkazů na zdravotní dokumentaci a tak nedochází k sekundárním zpracováním osobních nebo citlivých údajů pacientů. Veškeré přístupy jednotlivých uživatelů systému jsou možné pouze autorizovaným způsobem a umožnění těchto přístupů vychází z jejich práva na tyto části zdravotní dokumentace na základě splnění legislativních podmínek.

V případě že v rámci splnění legislativních podmínek není možný automatické strojové zpracování, navrhované řešení pamatuje na tuto možnost a v tomto případě je nutné zpracování příslušným pověřeným fyzickým pracovníkem a systém tak do jisté míry v tomto případě „kopíruje“ současnou právní normu a zvyklosti manipulace se zdravotní dokumentací v listinné podobě.

Dále z důvodu realizovatelnosti a hlavně provozovatelnosti řešení je systém navržen tak, aby nebylo pro jeho realizaci potřeba žádných dodatečných legislativních úprav nebo výjimek a v neposlední řadě je systém navržen tak, aby pro jeho užívání nabytí nutný souhlas pacienta, protože celý systém plně akceptuje současnou legislativu.

Integrace v rámci komponent řešení využívá architekturu SOA. Tato architektura vyniká svým potenciálem především při budování rozsáhlých informačních systémů. Tato architektura vychází z integrace na úrovni služeb. To umožňuje využívat vlastností stávajících či specializovaných informačních systémů a jejich integraci do celopodnikových systémů. Jedná se tedy o postupný proces, který navazuje na stávající infrastrukturu a provozované systémy.

Z důvodu ověření základních funkcionalit v rámci návrhu celkového řešení bude realizován nejdříve pilotní projekt dle zadání projektu. Tento pilotní projekt bude plně respektovat navrhované řešení s tím omezením, že v rámci tohoto pilotního projektu bude realizována pouze část řešení. Na základě vyhodnocení pilotního projektu pak bude možno realizovat projekt jako celek.

S ohledem na charakter projektu, je projekt hodnocen především z hlediska socioekonomických přínosů. Všechna provedená hodnocení prokazují, že se jedná o proveditelný a smysluplný projekt, jehož význam je celostátního charakteru. Dle provedeného zhodnocení projektu lze konstatovat, že projekt je z hlediska technického, organizačního, legislativního a finančního připraven k realizaci a neexistují žádné objektivní skutečnosti bránící realizaci projektu.



## 2.2 Základní obsah studie

### 2.2.1 Cíle a očekávané přínosy, vazba na koncepční dokumenty kraje

Mezi hlavní cíle projektu patří především:

Vytvoření technologické komunikační platformy, založené na komunikačních standardech, umožňující výměnu strukturované zdravotnické dokumentace mezi jednotlivými poskytovateli zdravotních služeb kraje s významnou úlohou pacienta v celém procesu.

Zdravotní dokumentace bude zůstávat uložená distribuovaně v místech svého vzniku (což odpovídá současnému znění zákona 20/1966 Sb. - viz níže) a výběry z ní budou k dispozici prostřednictvím navržené platformy na základě standardizovaných požadavků oprávněných osob.

Systém elektronické výměny zdravotnické dokumentace by měl splňovat tyto základní požadavky:

- Dostupnost dat v nepřetržitém režimu a pokud to bude legislativně a organizačně možné tak on-line.
- Bezpečný přístup k datům.
- Interoperabilita s navazujícími systémy a službami, které budou součástí eHealth včetně stávajících, případně uvažovaných informačních systémů budovaných v rámci EU.
- Systém by měl do budoucna umožňovat dostupnost vybraných požadovaných dat s pomocí web technologie; bezpečný přístup k datům prostřednictvím internetu.
- Zabezpečený, autorizovaný a auditovatelný přístup k datům a transakcím s nimi.
- Maximální strukturovanost uložených informací.
- Podpora multimediálních formátů uložených informací.
- Otevřenost vůči vývoji aplikací a služeb poskytovaných komerční sférou.
- Dostupnost, zálohování a integritu dat.

Projekt by měl zajistit zabezpečený, oprávněný, nepřetržitý přístup vybraných složek zdravotní péče k potřebným informacím (z minulosti i současnosti) sloužícím k další léčbě konkrétních pacientů.

Mezi hlavní přínosy implementace projektu patří:

- Ekonomický – navržený systém zlevní náklady na poskytování zdravotních služeb, zprůhlední finanční toky a poskytne validní data pro další rozhodování. Systém omezí nadbytečná (duplicitní) vyšetření. K snížení nákladů na léčbu dojde i díky zkvalitnění a zrychlení léčby v celém zdravotním systému kraje a zvýšení účinnosti léčby.
- Personální- lepší využívání stávajících personálních zdrojů.
- Kvalitativní – systém by měl zabezpečit vyšší kvalitu poskytovaných zdravotních služeb.
- Procesní – systém jednoznačně definuje a zprůhledňuje jistou část procesů ohledně tvorby, vedení a výměny zdravotnické dokumentace a péče o pacienta.
- Legislativní – zdůraznění práv a povinností pojištěnců (a jejich zákonných zástupců), poskytovatelů zdravotních služeb a zdravotnických pracovníků.

**Pro poskytovatele zdravotních služeb** – usnadnění práce rychlejší komunikací, větší efektivita (okamžité informace o zdravotní péči pojištěnce - anamnéza, vyšetření, léky, hospitalizace, o místě poskytnutí zdravotních služeb,...).

**Pro pojištěnce – do budoucna možnost** lepšího přístupu k informacím – posílení pozice pojištěnce (a jeho zákonného zástupce).

**Pro pojišťovny** – do budoucna projekt může podporovat lepší možnost dohledu, efektivitu systému, ekonomickou výhodnost a úspory za léčby pacientů.

**Dostupnost dat** – možnost on-line vyhledávání dat – časová dostupnost (včetně historie).

- zlepšení komunikace mezi všemi poskytovateli zdravotních služeb a pojištěncem (a jeho zákonným zástupcem),
- zrychlení procesu diagnostiky a léčby,
- zabránění poskytování nadbytečných zdravotních služeb,
- rychlá, kvalitní a levnější rozhodnutí,
- objektivní a přesné informace o zdravotním stavu pojištěnce,
- úspora času – shánění výsledků, duplicitní vyšetření, atd.

Budovaný systém výměny zdravotnické dokumentace přímo vychází z koncepčních závěrů kraje Vysočina, které jsou definovány v dokumentu koncepce eHealth v kraji Vysočina, která byla schválena radou kraje březnu roku 2010. Dále tato studie reflektuje a zohledňuje relevantní existující a připravované projekty na úrovni EU, ČR, krajů ČR a organizací zřizovaných krajem Vysočina včetně návrhu rozhraní a mechanismů výměny dat ZD.

Nabízené řešení přináší především:

- Velmi rychlou dostupnost dostatečně komplexní informace o stavu pacienta
- Zkvalitnění přístupu k vyžádaným informacím
- Zvýšení dostupnosti informací na potřebném pracovišti
- Úsporu nákladů na léčení
- Šetrný přístup ke zdraví pacientů při opakovaných vyšetřeních
- Zvýšení kvality péče poskytované pacientům

Koncepční studie a nabízené řešení se zabývá všemi aspekty požadované k řešení koncepcí eHealth kraje Vysočina v oblasti výměny zdravotnické dokumentace mezi zdravotnickými subjekty.

V oblasti zdravotních záznamů pacienta se jedná především o:

- Optimalizaci využívání nemocničních IS
- Podpora mobility
- Implementace výměny zdravotnické dokumentace

Dále bude kladen důraz na zvyšování bezpečnosti informačních systémů a jejich standardizaci. Při sestavení koncepční studie je dbáno nejen na požadavky (poptávku) zdravotní péče, ale též jsou maximálně citlivě zohledňovány dostupné kapacity tak, aby jejich využití bylo co nejefektivnější.

Dalším důležitým aspektem je, že navržené koncepční řešení bude ověřováno v pilotním projektu vybraného zdravotnického zařízení.

## 2.2.2 Přehled národních a evropských aktivit a relevantních projektů

### 2.2.2.1 Evropské strategické projekty a iniciativy v oblasti sdílení patientských dat

#### **Projekt ERA**

Cílem projektu eHealth ERA je přispět ke koordinaci členských států v oblasti sdílení patientských dat. Projekt dále formuluje doporučené technologické postupy a technologický rozvoj (RTD). Projekt průzkumu a analýzy eHealth plánů a programů v celé Evropě se snaží identifikovat společné prioritní otázky a pomoci tak rozvoji společných akcí. V rámci projektu je doporučován trvale udržitelný mechanismus rozvoje projektů eHealth a projektů pro sdílení patientských dat.

#### **EuroREC - European Institute for Health Records**

Evropský institut pro zdravotní záznamy neboli EuroRec institut je nezisková organizace, založená v roce 2002 jako součást iniciativy ProRec. Dne 13. května 2003 byla ustanovením EU stanovena jako neziskové organizace, podle francouzského práva. Jedním z hlavních úkolů ústavu je podporovat jednotnou certifikační autoritu v rámci EU pro řešení využívající sdílení patientských dat (tzv. „EHRs certifikaci“ - v tuto chvíli v přípravě), dále pak vývoj, testování a hodnocení funkčních a dalších kritérií.

#### **European Health Telematics Association**

Asociace evropské zdravotnické telematiky (EHTEL) je evropská nezisková organizace, která poskytuje platformu pro všechny evropské eHealth projekty k výměně informací o eHealth. Jedná se o informativně-edukační platformu. Organizace je založená z popudu EU.

EHTEL chápe sdílení patientských dat na úrovni EU jako kooperativní proces, pro jehož realizaci na regionální i neregionální úrovni je potřeba využívat jednotnou informační a znalostní bázi. EHTEL poskytuje návody, doporučení, postupy, best-of-practices a databáze znalostí pro všechny regionální i nadregionální projekty zabývající se sdílením patientských dat.

#### **Akční plán EU pro eHealth**

V roce 2004 Komise EU přijala eHealth akční plán, který zahrnuje vše od elektronické předepisování léků a zdravotních karet až po integraci informačních systémů s cílem zkvalitnit a zabezpečit poskytovanou zdravotnickou péči v celé EU.

Plán stanovuje opatření nutná k realizaci eHealth technologií ve všech členských státech EU a to do roku 2010. Strategie je založena na akceleraci přístupu k širokopásmovému internetu pro všechny obyvatele i poskytovatele zdravotnické péče, vybudování znalostní báze postupů pro interoperabilitu jednotlivých systémů v rámci EU a také na stanovení jasných pravidel, certifikací

a technologických modelů pro sdílení a výměnu patientských dat v rámci regionů i v rámci celé EU.

Plán vyzývá členské státy, aby rozvíjely na národních i regionálních úrovních strategií elektronického zdravotnictví dle specifických lokálních potřeb. Kulturní rozdíly, populační specifika a geografie vedou k tomu, že tyto strategie budou vždy odlišné v každém regionu.

### 2.2.2.2 Přehled vybraných produktivních referenčních evropských projektů pro sdílení patientské dokumentace

#### IZIP ČR

Elektronická zdravotní knížka je principiálně nadregionální, celostátním projekt pro dobrovolné, selektivní sdílení patientských dat. Je určena primárně pojištěncům VZP ČR, pro které je participace v projektu zdarma. Projekt nesdílí produktivní data, ale pouze zprostředkovává sdílení sekundárně a centralizovaně uložených (reprodukováných) dat, díky čemuž je jejich validita a relevance, spolu s faktem, že je může editovat i samotný pacient, nižší.

#### Spojeném království Velké Británie a Severního Irska - NHS England

Projekt pro sdílení patientských dat byl zahájen v roce 2003 s plánem na 10-ti letý rozvoj. Sdílení dat je decentralizované, jsou do něj zapojeni poskytovatelé zdravotní péče, zdravotní pojišťovny i státní úřady. Z technologického pohledu je využit prostředek Ensemble, což je integrační platforma spojující heterogenní informační systémy používané u různých subjektů. Projekt nezasahuje do vnitřní IT politiky jednotlivých subjektů, ale pouze zprostředkovává komunikaci mezi jednotlivými systémy s využitím referenční odkazové databáze.

Samotné řešení se skládá ze tří základních komponent: Personal Demographics Service (PDS) - sdílení identifikačních a demografických údajů o pacientech, Summary Care Record - referenční odkazy na zdravotnické údaje a Secondary Uses Service (SUS) - přídatné funkce řešení, včetně vytěžovacích a statistických funkcí.

#### Švédsko - Národní systém EHR

Systém celo-národního sdílení patientské dokumentace integruje dvanáct regionů země se zhruba devíti milióny potenciálními pacienty zanesenými v řešení. Pro technické a organizační zastřešení byla vybudována organizace Carelink zajišťující provoz systému. Projekt byl zahájen v roce 2008, pilotní provoz byl spuštěn v roce 2009 v Örebro, přičemž celkově je projekt plánován na pět let.

Základní komponentou řešení je „Švédský národní patientský přehled (NPO)“. Před jeho vybudováním proběhla zásadní změna legislativy, která legalizovala a přesně vymezila pojem EHR, vybudovala právní prostor pro sdílení patientských dat a související procesy. Řešení byla dále integrována s národní bezpečnostní infrastrukturou včetně autentizace, autorizace a logování, integrovány byly další národní systémy a registry. Díky tomu je využíváno i v jiných systémech univerzálně používané "Národní číslo" což je unikátní identifikační řetězec rezidenta ve Švédsku (nemusí se jednat o občana Švédska).

Uživatelské vstupy jsou řešeny zcela pomocí robustní webové nadstavby včetně speciálních portálů pro občany.

**Německo - Sana Hospital**

Zásadní produktivní projekt propojující 40 nemocnic v soukromém řetězci poskytujícím zdravotnické služby. Jedná se o plnohodnotné sdílení všech relevantních dat všech participujících subjektů od identifikace až po zdravotnické údaje.

**Německo - Nemocnice Brüder / Trier**

Jedná se o referenční pilotní projekt pro německou telematickou infrastrukturu. Využívá se centralizovaného komunikačního serveru, který zprostředkovává relační odkazy na data fyzicky uložená u jednotlivých poskytovatelů. V zásadě jde tedy opět o decentralizovanou koncepci sdílení dat s pomocí distribucí integrační platformy s centrálním úložištěm odkazů.

**Rakouskou - projekt Lower Austria (ELGA)**

Od roku 2006 se jedná o jeden z největších evropských projektů pro sdílení patientských dat. Data jsou sdílena v rámci jediné spolkové země a na sdílení participuje cca 3000 klinických pracovišť a 27 nemocnicí. Celý projekt je přísně v souladu s koncepcí IHE.

Základním stavebním kamenem jsou tedy profily IHE (např. XDS) na jejichž základě jsou sdíleny data z různých heterogenních systémů s pomocí příslušných konektorů a centrální integrační platformy. Jedná se o decentralizované řešení, úložiště dat je vždy striktně u jejich správce (daného subjektu) a existuje pouze referenční odkazová databáze pomocí níž dochází k vyhledávání relevantních dat a jejich dočasné distribuci jinam.

**Rakousko - Oberösterreichische Gesundheits- und Spitals-AG' (Gespag)**

Jedná se o projekt propojující prozatím 11 velkých nemocnic v Hornorakouské spolkové zemi. Na rozdíl od předchozích řešení se jedná o centralizované řešení využívající homogenní informační základnu i homogenní produkční informační systémy, které jsou propojeny jednotnou integrační platformou založenou na produktech z rodiny SAP. Sdílení a distribuci dat jsou proprietární, přičemž vycházejí s rozhraní SAP-MED. Data jsou umístěna v několika redundantních úložištích situovaných v různých nemocnicích, přičemž dochází k bezpečnostnímu duplikování dat na několik míst v reálném čase. Kromě samotného propojení nemocnic se využívá i propojení s externími subjekty pomocí standardizované rozhraní a protokolu HL7.

**Holandsko, Itálie, Španělsko - The HEALTH OPTIMUM service**

Tyto země využívají integrační platformy založené na standardech profilů IHE. Jedná se o komplexní řešení, skládají ze čtyř základních funkčních komponent. „Tele-counselling“ - telemedicína a vzdálené konzultace (asynchronní i interaktivní), což je platforma pro výměnu dat, zkušeností a konzultace ad-hoc pro konkrétní patientské případy obvykle v reálném čase. Druhou komponentou je „Virtual referral“. Jedná se o rozšířenou telemedicílní část založenou na vyšetřování pacienta více specialisty v jednu chvíli, přičemž někteří mohou být přítomní pouze virtuálně. Využívá se speciálních hardwarových konzolí, obsahujících prostředky audiovizuální telekomunikace. V obou případech je využito zálohovaného internetového širokopásmového připojení s vytvořením VPN a V-O-I-P technologií. Obě komponenty jsou úzce spjaty s komponentami pro sdílení dat. První z nich, označovaná jako „Tele-laboratory“ slouží pro a sdílení, distribuci a archivaci laboratorních výsledků. Druhá komponenta s označením „Tele-care“ sdílí zbývající multimediální i textové dokumenty. Sdílení je realizováno formou decentralizovaného úložiště, centrální je pouze databáze odkazů směřující do konkrétního subjektu, odkud je explicitně vyžádáno elektronické zapůjčení dokumentace a následná zabezpečená distribuci k žadateli.

### **Estonsko - Národní EHR**

Estonsko je jediná země EU s reálným a produktivním EHR na národní úrovni včetně produktivního sdílení patientský nálezů. Jedná se o centralizovaný, národní systém integrovaný se systémem identifikace a zdravotního pojištění. Budování řešení bylo započato v roce 2002. Projekt je založen na centralizované národní databázi, shromažďující odkazy spjaté s identifikací pacienta na jednotlivé konkrétní informace uložené u koncových poskytovatelů péče. Některé typy dat jsou ukládány centralizovaně (především urgentní informace v EHR).

Samotný projekt se skládá ze čtyř pod-projektů: Elektronický zdravotní záznam, digitální obrázky, digitální Registrace a digitální předpis (eHealth projektů). Spolu s realizací projektů z technologické a procesní stránky došlo k revizi a významné úpravě legislativy, norem, standardizace nomenklatur, a úpravě etických kodexů a norem.

Zákonem je stanoveno, že poskytovatelé zdravotní péče je povinni poskytovat vymezený rozsah dat do centrálního systému EHR. Ukládání je dnes již zpravidla automatizované, jednotlivé koncové produkční systémy jsou vybaveny příslušným komunikačním rozhraním pro komunikace s centrální integrační platformu a centrálními servery pro ukládání dat. současně chvíli je do projektu zapojeno cca 300 nemocnic a 1000 dalších poskytovatelů zdravotní péče, přičemž ze zákona jejich počet roste (participace je povinná).

### **Slovinsko - eKarta**

Projekt integrující identifikaci, zdravotní pojištění a zdravotní údaje navázané na digitální nosič, který není přímo nositelem údajů, ale je nositelem referencí k příslušným úložištím dat. Projekt je v činnosti od roku 2004, kdy byla elektronická karta spuštěna. V současné chvíli je téměř celá země (cca 2 mi. Lidí) vybaveno touto kartou. Systém integruje jak identifikační a administrativní údaje tak údaje medicínské a údaje z oblasti elektronické preskripce. Dalšími funkcemi je např. souhlas s transplantací, kontakt na příbuzné a podobně.

Vymezená data od jednotlivých subjektů jsou povinně do centralizované databáze EPR. Elektronická karta je klíčem, nosičem referenčních odkaz k příslušným datům. Majoritní část dat lze považovat za údaje z oblasti urgentní medicíny (záznamy typu EMR), dále obsahuje shrnutí předchozí léčby a zásadní lékařské nálezy, údaje o preskripci a laboratorní výsledky.

## **2.2.3 Základní informace o relevantních standardech**

Hlavními organizacemi, které se zabývají vývojem a uváděním strukturované zdravotní dokumentace jsou standardizační organizace ISO, CEN, ANSI, ASTM a Health Level 7, dále iniciativa ProRec, EHTEL, IHE, HIMMS a odborné lékařské organizace, především AAFP a AAP. Jednotlivá centra často pracují nekoordinovaně, ačkoliv jejich standardy kvůli postupné změně stavu techniky zapříčiněné jejich činnostmi působí vzájemně mezi jednotlivými projekty a centry.

V prostředí českého zdravotnictví vznikl v roce 1997 Datový standard Ministerstva zdravotnictví (DASTA). Systém vznikl "odspodu", podle potřeb jednotlivých poskytovatelů zdravotních služeb. DASTA je národním standardem s pozitivními i negativními rysy. Mezi pozitivní rysy patří blízkost a spoluúčast na tvorbě standardu pracovníky vývoje v organizaci vytvářejících software pro zdravotnictví. Základním negativním rysem je oddělenost a neslučitelnost standardu a použitých klasifikačních systémů s okolním světem, především však s současnými platnými normami.

Samostatným využitím DASTA je problematické dosáhnout interoperability, neboť interoperabilita je založena na kompatibilitě implementací s platnými normami. Tuto kompatibilitu DS využívající jako klasifikační systém NČLP<sup>1</sup> bohužel nemůže nabídnout. Při využití možnosti přenášet vybrané strukturované údaje prostřednictvím DASTA (zejména laboratorní výsledky) je možné za předpokladu namapování NČLP na interoperabilní číselníky (LOINC, SNOMED CT) využít DASTA během doby postupného přechodu českého zdravotnictví na interoperabilní standardy.

Z výše uvedených důvodů je tedy možné uvažovat o využití DS v rámci realizace systému výměny zdravotnické dokumentace především v nižších vrstvách technologické infrastruktury jako je například výměny informací mezi lokálními informačními systémy (typicky klinický informační systém a laboratorní systém), případně mezi informačními systémy v rámci regionu v případech, kdy se využití DASTA ukáže jako výhodné a dostačující. V každém případě však využití DASTA je možné pouze v rámci České republiky, případně v omezené míře s přesahem do Slovenské republiky, kde je v mnoha zdravotnických zařízeních DASTA také implementován. V případě výstavby koncepčního systému pro komunikaci a výměny zdravotnické dokumentace nadnárodního charakteru, je v každém případě nutné implementovat komunikační infrastrukturu za použití nadnárodních a mezinárodních norem a standardů.

Jelikož však v rámci tohoto projektu není předmětem řešení komunikace se zdravotnickými informačními systémy nadnárodního charakteru, je tedy zřejmé, že v tomto případě je použití komunikačního standardu DASTA možné, a v rámci studie bude pravděpodobně doporučeno jako vhodné.

### 2.2.3.1 Standardy s kořeny v USA a Kanadě

V USA mají kořeny standardy Health Level 7, ASTM a ANSI. Od roku 1987, kdy vznikla organizace Health Level 7, Inc., vznikla celá řada standardů této organizace. Jde o standardy pro komunikaci ve zdravotnictví HL7 a o standard pro zápis zdravotní dokumentace HL7 CDA ve verzích R1 a R2 (R znamená "release"). Health Level 7 je oficiálním tvůrcem standardů pro ANSI, standardy Health Level 7 tedy po schválení v rámci Health Level 7 procházejí schvalovacím procesem v ANSI.

ASTM (American Society for Testing and Materials) je nestátní standardizační organizace, která vydává dobrovolné standardy vytvářené a schvalované na základě konsensu. Je přímým konkurentem národních a mezinárodních standardizačních organizací jako jsou ANSI, CEN a ISO.

Z prostředí Severní Ameriky pocházejí standardy pro uchování strukturované zdravotní dokumentace CCR (Continuity of Care Record, ASTM E2369-05) a HL7 CDA R2 (ANSI/HL7 CDA-R2 2005). Základním rozdílem mezi CCR a CDA je způsob, kterým byly vyvinuty.

CCR byl vyvinut konsensuálním způsobem za velmi aktivního přispění praktických lékařů z AAFP (American Academy of Family Physicians). Standard byl vyvíjen pro okamžité použití v provozní praxi, je založen na XML a slouží především pro uchování závěrečných a propouštěcích zpráv. První verze (číslo 1) obsahovala relativně malou a dobře přehlednou množinu elementů, jejichž implementace byla snadná a přímočará. Druhá verze (číslo 1a) zavedla objektový model a značně rozšířila objem dokumentace, standard se tak stal obtížněji implementovatelný.

---

<sup>1</sup> Národní číselník laboratorních položek

CDA oproti CCR vznikl na základě obecného modelu, konkrétně Referenčního informačního modelu HL7 verze 3. Tato vlastnost dává do budoucnosti CDA možnost zachytit jakékoliv stavy ve zdravotnictví a je omezený pouze použitými klasifikačními systémy. V první verzi (HL7 CDA R1) bylo možné CDA využít jen pro označování částí zdravotní dokumentace, samotný obsah bylo možné zapisovat ve formě volného textu. Druhá verze (HL7 CDA R2) již podporuje strukturalizaci konkrétních údajů ve zdravotní dokumentaci. Mezi Health Level Seven a ASTM existuje napětí vyvolané podezřením ASTM, že Health Level Seven ve standardu HL7 CDA R2 mohl bez oprávnění využít duševního vlastnictví ASTM ze standardu CCR. Obdobným způsobem by však mohl být ASTM podezříván například IHTSDO, neboť ASTM v CCR standardizuje údaje, které jsou klasifikovatelné systémem SNOMED CT.

Přenos zpráv specifikují standardy Health Level 7, konkrétně HL7 ve verzi 2 a HL7 ve verzi 3. HL7 verze 2 je založena na Arden Syntax (Health Level 7 standard určený pro popisování zdravotních stavů a zdravotnických doporučení) a obsahuje poměrně striktní způsob zápisu konkrétních údajů. HL7 verze 3 je vyvíjen z důvodu, že HL7 verze 2 má zřejmé limity zapříčiněné odvozováním komunikačního standardů z provozní potřeby a nikoliv z obecných principů. HL7 verze 3 je založena na Referenčním informačním modelu, který představuje velmi obecný a robustní přístup pro zapisování informací a vztahů ve zdravotnictví. Odvozováním z referenčního informačního modelu jsou postupným způsobem vytvářeny konkrétnější modely tvarované do konkrétních zpráv přenášených podle určených scénářů (protokolů). V současné době jsou již v zahraničí masivně používán především standard HL7 v2 (v omezené míře i v České republice). Na standardu této verze je v rutinním provozu mnoho implementací komunikací mezi informačními systémy případně mezi informačními systémy a přístroji. Standard HL7 v3 je v současnosti pilotně nasazován v několika státech EU, avšak robustní ukončená implementace v současnosti zatím prakticky neexistuje.

Z výše uvedených důvodů je tedy vhodné předpokládat, že vhodnými standardy pro realizaci komunikační infrastruktury pro výměnu zdravotnické dokumentace bude kromě již zmiňovaného standardu DASTA i mezinárodní standard HL7 ve verzi 3 i ve verzi 2, dle vhodnosti použití.

### 2.2.3.2 Standardy s kořeny v EU

Normotvorbou se v Evropské unii zabývá především CEN. Výsledkem práce CEN TC 251 (zdravotnická informatika) jsou především normy EN 12967 (HISA), EN 13606 (EHRcom), EN 13940 (CONTSYS). Asociační dohodou zakládající přidružení mezi Českou republikou a Evropskými společenstvími a jejich členskými státy z 4. října 1993 ("asociační dohoda") se Česká republika zavázala, že s Evropskými společenstvími bude usilovat o dosažení plné shody s technickými předpisy Společenství (viz článek 75 asociační dohody). Evropské normy (EN) je tedy nutné považovat za standardy, jež je vhodné splnit (nejsou závazné), a jimi upravovanou oblast je nutné nestandardizovat (ať již průmyslovou normou nebo zákonným předpisem) jinak.

CONTSYS je standardem, který definuje účastníky procesu poskytování zdravotní péče a z informatického hlediska popisuje události vztahující se k poskytování zdravotní péče. Standard jako celek se věnuje především návaznosti péče, v části 9 přímo specifikuje časové součásti péče a jejich návaznosti.

HISA je standardem, který se týká architektury služeb zdravotnické informatiky. Popisuje práci se strukturovanou zdravotní dokumentací z hlediska podnikového, informačního a hlediska zpracování dat.

EHRcom je standardem, který upravuje základní vlastnosti strukturované zdravotní dokumentace, vymezuje její základní strukturu a výslovně stanovuje návaznost na další standardy, konkrétně openEHR a HL7, přičemž tuto návaznost podrobněji specifikuje v informativních částech.



Za standard, který má původ v Evropě lze považovat také openEHR. OpenEHR vznikl z projektu Good European Health Record (GEHR) a v návazném projektu Synapses. V současné době je openEHR zastřešován nadací openEHR. openEHR se využívá především v Austrálii a částečně také v britském systému NHS.

Standardem, který má svůj původ v EU, je také Datový standard Ministerstva zdravotnictví (DASTA). Tento standard je vyvíjen zhruba od roku 1997 a s jeho vývojem průběžně probíhá také vývoj NČLP (souboru číselníků, jehož hlavním číselníkem je Národní číselník laboratorních položek). Struktura DASTA je poplatná provozní potřebě, z čehož vyplývá snadná a rychlá implementace a zároveň malá rozšiřitelnost. DASTA je též neslučitelná s platnými evropskými normami (např. EN 13606) a i použité klasifikační systémy (ze sady číselníků NČLP) neumožňují mezinárodní interoperabilitu.

### 2.2.3.3 Porovnání standardů a jejich slučitelnost s požadavky a legislativním rámcem

Standards pro strukturovanou zdravotní dokumentaci zahrnují openEHR, EHRcom, HL7 CDA R2 a CCR 1a, přičemž evropská norma EN 13606 (EHRcom) je přímo slučitelná se standardy openEHR a HL7 CDA R2. Úloha EHRcom a openEHR či HL7 CDA R2 se překrývají jen částečně, neboť EHRcom především stanovuje cyklickou strukturu pro uchování zdravotní dokumentace (překrývající se část, kompatibilní s HL7 CDA R2 a openEHR), způsob řízení přístupu ke zdravotní dokumentaci (nepřekrývá se) a stanovuje základní vlastnosti rozhraní pro komunikaci strukturované zdravotní dokumentace (v části EN 13606-5:2008, částečně se překrývá s mnohem konkrétnější specifikací HL7 verze 3).

Pro splnění legislativních požadavků je vhodné implementovat systém slučitelný s evropskými normami, strukturovaná zdravotní dokumentace tedy musí být založena na buď na openEHR nebo na HL7 CDA R2. Varianta HL7 CDA R2 má oproti openEHR dvě hlavní výhody:

- je založena na stejném informačním modelu jako standard HL7 v3, který lze využít pro zaslání zpráv mezi informačními systémy, využití openEHR by znamenalo nutnost vytvářet další rozhraní pro využití standardu pro přenos zpráv HL7 v2 nebo v3,
- HL7 CDA R2 je využita v profilech IHE.

Referenční informační model (RIM) HL7 verze 3 je navíc platným ISO standardem (ISO/HL7 21731:2006).

### 2.2.3.4 IHE - Integrating the Healthcare Enterprise

IHE je globální celosvětová nezisková iniciativa s jednotlivými regionálními zastoupeními, která se zabývá vytvářením technického frameworku pro předávání zdravotních informací mezi informačními systémy ve zdravotnictví. IHE nevytváří nové normy a standardy, ale vytváří pouze technická doporučení na základě požadavků řešit reálné procesy (Use Cases) ve zdravotnické informatice. Jedná se o dobrovolné spojení uživatelů zdravotnických informačních technologií a jejich výrobců. Cílem iniciativy IHE je vytváření doporučení pro systémy různých výrobců tak, aby v rámci definovaných komunikačních a integračních funkcionalit byly tyto systémy co nejvíce typu plug and play.

Tato organizace vydává svá doporučení formou tzv. „integračních profilů“, což jsou dokumenty, které navrhují využití mezinárodních standardů, postupů a protokolů ve zvolené problémové oblasti s cílem dosáhnout výrazných efektů při integraci stávajících informačních systémů ve zdravotnictví.

Je nutno poznamenat, že v rámci koncepčních záměrů Ministerstva zdravotnictví České republiky je právě koncept IHE definován jako základní preferovaná architektura pro realizaci národního projektu eHealth pro Českou republiku. Jako hlavní důvod této preference je velká podpora IHE na úrovni EU projektů v oblasti zdravotnické informatiky a dalším důvodem jsou v současnosti probíhající pilotní projekty některých států EU (např. projekt ELGA v Rakousku), které jsou koncepčně realizovány právě podle výše uvedených doporučení. V současnosti jsou doporučena a profily IHE jediné celosvětově akceptované a v reálných implementacích používané standardy, které tak svým důsledkem zaručují vysokou míru možnost interoperability na nadnárodní úrovni.

Další velmi významnou vlastností celého konceptu dle IHE je to, že celý systém vychází z předpokladu, že mezi sebou komunikují systémy různých výrobců s různými vlastnostmi a technologiemi. IHE doporučení tedy vychází primárně z toho, že není nutno v rámci realizace komunikační infrastruktury vyměňovat stávající informační systémy, ale naopak je snahou o jejich zachování a pouze o rozšíření jejich komunikačních schopností.

Jako základní integrační profil pro sdílení a výměnu zdravotní dokumentace je:

- Cross Enterprise Document Sharing (XDS) – tento profil se zabývá návrhem prvků pro registraci a sdílení elektronických zdravotních záznamů mezi subjekty poskytujícími zdravotní péči, a to počínaje praktickými lékaři až po velká zdravotnická zařízení či specializovaná pracoviště.

Nicméně jeden profil nikdy nepostačuje k pokrytí celé problematiky řešení. V některých oblastech se opírá o standardy a doporučení definované v dalších profilech. Proto je nutné také zahrnout do popisu také následující profily:

- Patient Identifier Cross Referencing (PIX) – profil zajišťující jednoznačnou identifikaci pacienta a její provázání mezi jednotlivými subjekty zapojenými do infrastruktury eHealth
- Patient Demographics Query (PDQ) – pravidla pro vyhledávání demografických údajů pacienta
- Audit Trail and Node Authentication (ATNA) – shrnuje bezpečnostní pravidla pro autentizaci informačních systémů a pořizování bezpečných auditních záznamů
- Enterprise User Authentication (EUA) – definuje pravidla pro jednotnou autentizaci uživatele
- Consistent Time (CT) – synchronizace času všech systémů v rámci infrastruktury

Vzhledem k tomu, že systémy takového rozsahu není možné budovat najednou, a vzhledem k tomu, že některé subjekty v rámci výměny zdravotnické dokumentace není možno realizovat automatizovaně a on-line elektronicky, je potřeba vzít v úvahu také další profily:

- Cross-Enterprise Document Reliable Interchange (XDR) – bezpečný přenos dokumentů mezi dvěma subjekty pro zabezpečené síti
- Cross-Enterprise Document Media Interchange (XDM) – přenos dokumentů s využitím paměťových médií
- Cross-Enterprise Sharing of Scanned Documents (XDS-SD) – sdílení dokumentů, které nejsou v digitální podobě
- Basic Patient Privacy Consents Integration Profile (BPPC) – zavádí bezpečnostní politiky a pravidla sdílení dokumentu na základě pacientova informovaného souhlasu
- Document Digital Signature (DSG) – digitální podpisy dokumentů

Pro budování technologického prostředí pro výměnu s sdílení zdravotnické dokumentace by (jak vyplývá z výše uvedeného) bylo velmi vhodné využít právě doporučení IHE. Bohužel v současné době v rámci České republiky není pro toto řešení vhodná vyhovující legislativní podpora (bude podrobněji specifikováno v dalších kapitolách). V každém případě je ale velmi vhodné celé koncepční řešení od základů stavět tak, aby bylo v postupných krocích v budoucnosti možné tyto principy realizovat a dosáhnout tak bez nutnosti dramatických změn dosáhnout IHE interoperability.

## 2.2.4 Identifikace zájmových skupin

Zákon o péči o zdraví lidu vyjmenovává podrobně kategorie osob, které v rozsahu nezbytně nutném pro splnění konkrétního úkolu v rámci své kompetence mohou nahlížet do zdravotnické dokumentace.

Název subjektu	Úloha v systému	Vztah k informacím zpracovávaným v registrech	Rizika	Poznámka
<b>Laická veřejnost – pacienti</b>	Účastník, konzument (generuje požadavky na přístup k ZD)	Pacient, případně jeho zákonný zástupce má právo na poskytnutí veškerých informací shromážděných ve zdravotnické dokumentaci vedené o jeho osobě a v jiných zápisech, které se vztahují k jeho zdravotnímu stavu, s výjimkami viz. §30 návrhu zákona o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování	Získání přístupu k ZD třetí osoby.	
<b>Plátcí zdravotních služeb, zdravotní pojišťovny</b>	Konzumenti	Přístup k agregovaným datům ZD nebo datům týkajícím se financování zdravotní péče.	Únik nebo zneužití dat během zpracování.	
<b>Ministerstvo zdravotnictví ČR</b>	Konzumenti	Přístup k agregovaným datům ZD nebo datům týkajícím se financování zdravotní péče.	Únik nebo zneužití dat během zpracování.	
<b>Ministerstvo vnitra ČR</b>	Konzumenti	Přístup k agregovaným datům ZD nebo datům týkajícím se financování zdravotní péče.	Únik nebo zneužití dat během zpracování.	
<b>Ministerstvo práce a sociálních věcí</b>	Konzumenti	Přístup k agregovaným datům ZD nebo datům týkajícím se financování zdravotní péče.	Únik nebo zneužití dat během zpracování.	

<b>zdravotničtí pracovníci, podílející se na léčení pacienta, tj. lékaři, zdravotní sestry, rehabilitační pracovníci, lékárníci, psychologové a logopedi,...</b>	Poskytovatelé (v rozsahu jimi zpravovaných dat), konzumenti (generují požadavky na přístup k ZD)	Přístup v rozsahu daným souhlasem pacienta, nebo rozsahu nezbytném pro splnění účelu nahlížení v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb a v rozsahu nezbytně nutném pro výkon povolání	Zodpovědnost za správnost údajů uvedených v ZD, fyzické zabezpečení	<b>Legislativní opora</b>
<b>revizní lékaři zdravotních pojišťoven, funkcionáři komor, šetřící stížnosti na lékaře nebo lékárníky, soudní znalci v oboru zdravotnictví, posudkoví lékaři a pod.</b>	Konzumenti	Nahlížení bez souhlasu pacienta pouze však v rozsahu nezbytném pro splnění účelu nahlížení	Únik nebo zneužití dat během zpracování.	<b>Legislativní opora</b>
<b>zaměstnanci zdravotnických zařízení (nebo smluvních podniků), zajišťující zpracování dat při vedení dokumentace</b>	Zpracovatelé (předávání dat nejlépe dávkově)	Získávání a zpracování dat pro účely provádění analýz	Únik nebo zneužití dat během zpracování.	<b>Legislativní opora</b>
<b>zaměstnanci státu nebo zpracovatele, kteří zajišťují úkoly NZIS (Národní zdravotní informační systém).</b>	Zpracovatelé	Získávání a zpracování dat pro účely provádění analýz	Únik nebo zneužití dat během zpracování.	<b>Legislativní opora</b>
<b>Osoby připravující se na výkon zdravotnického povolání</b>	Konzumenti	Pouze se souhlasem pověřeného pracovníka	Únik nebo zneužití dat během zpracování.	<b>Legislativní opora</b>
<b>Mezinárodní / zahraniční organizace</b>	<b>Konzumenti</b> Převážně v roli uživatelů externích IS	<b>Datová komunikace různého druhu. Často se jedná o poskytnutí dat z národních</b>	<b>Současná situace by se měla změnit, ve prospěch větší</b>	

		<b>systémů do mezinárodních (WHO, EU, OECD, ...).</b>	<b>mezistátní / mezinárodní výměny. To však naráží na nejednotnost standardů.</b>	
--	--	---	---	--

**Tabulka 1:** Zájmové skupiny

## 2.2.5 Analýza současného stavu

Zdravotnická dokumentace pacientů vzniká a je ukládána v elektronické podobě v NIS jednotlivých ZZ. Mezi jednotlivými systémy ZZ v současné době neprobíhá žádná externí elektronická komunikace.

Řešení výměny ZD mezi jednotlivými zdravotnickými subjekty tedy předpokládá implementaci mechanismů vystavení resp. příjmu dokumentů Zdravotnické dokumentace pacienta z/do jednotlivých NIS. Návrh řešení obsažený v této studii musí minimalizovat potřebu úprav v software jednotlivých NIS a převážnou část aplikační logiky spojené s vystavením či příjmem ZD přesunout na nově dodané řešení resp. sw aplikaci.

V současné době používají ZZ zapojená do projektu nemocniční informační systémy různých dodavatelů. Používaný software a dostupné informace o aktuálním stavu v nich implementovaných a používaných funkcí, které mají vztah k projektu, je uveden v následující tabulce:

Subjekt - Nemocnice	Havlíčkův Brod	Jihlava	Nové Město na Moravě	Pelhřimov	Třebíč	ZZS KV	ZZS KV
<b>NIS/dodavatel</b>	AMIS*H/ICZ	HiComp/Stapro	Medea/Stapro	Akord/Stapro	AMIS*H/ICZ	ePCR/Puroklima	Dispečer/Profia
<b>LIS/dodavatel</b>	AMIS*H/ICZ	Infolab/MP program	Infolab/MP program	LIS Stapro	AMIS*H/ICZ	-	-
	Milab/Klusoň	Mlab/Stapro	Milab/Klusoň		Mlab/Stapro		
<b>Údaje pro EC:</b>							
<b>Seznam diagnóz</b>	Ano	Ne	Ano	Ano	Ano	-	-
<b>Rizikové faktory</b>	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano	-	-
<b>Alergie</b>	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano	-	-
<b>Trvalé medikace</b>	Ne	Ano	Ano	Ano	Ne	-	-
<b>Návštěvy</b>	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano	-	-
<b>V NIS vytvoření el. žádanky na ext.pracoviště</b>	Ano	Ano	Ne	Ano	Ano	-	-
<b>V NIS příjem el. žádanky od externího</b>	Ne	Ano	Ne	Ano	Ne	-	-

žadatele							
<b>V NIS vytvoření nálezu pro externího žadatele</b>	Ne	Ano	Ano	Ano	Ne	Ano	Ano
<b>Příjem externího nálezu ve formě XML zprávy/ formát</b>	Ne	Ano/ DASTA	Ano/ DASTA	Ano/ DASTA	Ne	-	-
<b>Používaný datový standard</b>	DASTA v3	DASTA v3	DASTA v3	DASTA v3	DASTA v3	-	-
<b>Podpora exportu ZD z NIS/formát</b>	Ne	Ano DASTA	Ano/ DASTA	Ano/ DASTA	Ne	Ano/XML	Ano/XML
<b>Podpora importu ZD do NIS/formát</b>	Ne	Ano/ DASTA	Ano/ DASTA	Ano/ DASTA	Ne	-	-

**Tabulka 2:** Současný stav NIS/LIS

## 2.2.6 Zmapování stávajících zdrojů použitelných pro projekt (např. technologie, lidské zdroje, atd.)

### 2.2.6.1 Lidské zdroje

Subjekt	Jméno	Role
Kraj Vysočina	MUDr. Lukáš Kettner	vedoucí odboru zdravotnictví
	Mgr. David Zažímal	koordinátor projektu
	Ing. Petr Pavlinec	vedoucí odboru informatiky
Nemocnice Jihlava	Mgr. David Zažímal	vedoucí IT oddělení
Nemocnice Havlíčkův Brod	Martin Šmíd	vedoucí IT oddělení
Nemocnice Nové Město na Moravě	Ing. Miroslav Bojanovský	vedoucí IT oddělení
Nemocnice Pelhřimov	Ing. František Novák	vedoucí IT oddělení
Nemocnice Třebíč	Ing. Jiří Möhwald	vedoucí IT oddělení
ZZS kraje Vysočina	Ing. Martin Němeček	vedoucí IT oddělení
ICZ a.s.	Ing. Oldřich Troubil	obchodník
	Ing. Petr Tesař	hlavní řešitel
	Ing. Jiří Fajkoš	projektový manažer

Ing. Jiří Novotný	řešitel
Ing. Karel Tota	konzultant
Ing. Petr Holík	řešitel
MUDr. Zdeněk Trtil	konzultant
Ing. Igor Schmidt	tester
Ing. Martin Ryšavý	tester
Ing. Jiří Raška	řešitel
Bc. Michal Pokorný	řešitel
Mgr. Václav Kadlčík	řešitel

**Tabulka 3:** Lidské zdroje

### 2.2.6.2 Technické zdroje

Subjekt	HW	SW	Síť
Kraj Vysočina			Rowanet
Nemocnice Jihlava	Server NIS	NIS – HiComp (Stapro)	přip. Rowanet
Nemocnice Havlíčkův Brod	Server NIS	NIS – AMIS*H (ICZ)	přip. Rowanet
Nemocnice Nové Město na Moravě	Server NIS	NIS – Medea (Stapro)	přip. Rowanet
Nemocnice Pelhřimov	Server NIS	NIS – Akord (Stapro)	přip. Rowanet
Nemocnice Třebíč	Server NIS	NIS – AMIS*H (ICZ)	přip. Rowanet
ZZS kraje Vysočina	Tablety v sanitních vozech	DISP – Profia LEK – ePCR (Puroklima)	přip. Rowanet
ICZ a.s.			

**Tabulka 4:** Technické zdroje

### 2.2.7 Posouzení možných variant a využitelnosti technologických řešení

V rámci této kapitoly studie budeme nejdříve diskutovat oblasti řešení, věcného vymezení obsahu, stanovení klinických i technologických požadavků apod.

Dále budou následovat logické modely pro každou vytipovanou a zpracovávanou oblast s přihlédnutím k:

- Řešením a doporučením mezinárodních organizací a standardů pro danou oblast,
- Vztahu k národním projektům eHealth
- Požadavkům vyplývajícím ze zadávací dokumentace, konceptů eHealth kraje a informacím získaných při přípravě studie
- Omezením stanoveným právním rozbohem konceptu eHealth kraje a vyjádření UOOU

Následně budou navrženy technické a organizační varianty řešení včetně diskuze kladných i záporných stránek každého řešení.

Závěrem kapitoly pak bude shrnutí výsledků a doporučení/výběr vhodné varianty řešení.

Oblasti řešení, tak jak byly stanoveny poptávkou a nabídkou:

1. Výměna zdravotnické dokumentace mezi nemocnicemi zřizovanými krajem (dále také nemocnice, případně ZZ):
  - a. Žádankový systém (dále také označeno jako oblast **I**)
  - b. Výměna ambulantní a hospitalizační zdravotní dokumentace (dále také označeno jako oblast **II**)
2. Výměna zdravotnické dokumentace mezi nemocnicemi zřizovanými krajem (dále také nemocnice, případně ZZ) a Zdravotnickou záchrannou službou kraje Vysočina (dále také záchranná služba, případně ZZS):
  - a. Emergency card – přístup ZZS do ZD v nemocnicích (dále také označeno jako oblast **III**)
  - b. Přenos lékařských zpráv ZZS do NIS nemocnic (dále také označeno jako oblast **IV**)

### 2.2.7.1 Žádankový systém

#### Věcné vymezení

<b>Dle zadávací dokumentace</b>	Žádankový systém – např. RDG vyšetření, kdy se jedná o proces požadavku na jedné straně a vytvoření výsledku (popisu) na straně druhé (předání ve formě ZD).
<b>Obecné vymezení</b>	<p>Jedná se o vystavení požadavku na vyšetření/specializovanou péči lékařem ze žádajícího ZZ do poskytujícího ZZ, a to vždy pro konkrétního pacienta.</p> <p>Měly by tedy platit následující předpoklady:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Žádost vystavuje lékař ze ZZ, které samo není schopné provést požadované vyšetření/základní/péči pro jejich pacienta</li> <li>• Existuje ZZ, poskytující ZZ, které je naopak tuto péči schopné poskytnout (obvykle se tedy oslovuje cílové ZZ, případně konkrétní oddělení, nikoliv konkrétní lékař)</li> <li>• Výsledkem vyšetření/základní/péče je obvykle nález/zpráva, která je předávána zpět z provádějícího ZZ do žádajícího ZZ, kde se zařazuje do zdravotnické dokumentace pacienta (dále také ZD).</li> <li>• Požadovaný typ vyšetření/základní/péče se stanovuje v žádosti výčtem standardizovaných hodnot, případně pouze slovním popisem. Je možné požadovat i služby, které nejsou podmíněné transferem pacienta z žádajícího do poskytujícího ZZ. V tomto případě se obvykle jedná o konzultace.</li> </ul>
<b>Subjekty zapojené do</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Žádající ZZ <ol style="list-style-type: none"> <li>a. ZZ, které vystavuje žádost o vyšetření/základní/péči</li> </ol> </li> </ol>



<b>komunikace</b>	<p>b. Je vždy reprezentováno konkrétním lékařem, který může žádost vystavit. Identifikace žádajícího lékaře musí být součástí žádosti</p> <p>2. Poskytující ZZ</p> <p>a. ZZ, které je schopno poskytnout vyšetření/zárok/péči. Žádost je směřována buď na ZZ jako celek, pak je zodpovědností cílového ZZ přiřazení žádosti na konkrétní své pracoviště, případně je pracoviště stanovené již v žádosti.</p> <p>b. Žádost není směřována na konkrétního cílového lékaře, který bude vyšetření/zárok/péči provádět</p> <p>3. Pacient</p> <p>a. Dle typu požadované péče je nutný transfer pacienta příp. materiálu do poskytujícího ZZ</p> <p>b. V této souvislosti by měla být součástí žádosti možnost specifikovat časový interval provedení vyšetření/zároku/péče.</p>
-------------------	---

### Logický model

<b>Schéma komunikace</b>	
<b>Slovní popis procesů</b>	<p>Procesy související s výše uvedených schématem:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Vystavující ZZ vytvoří žádanku (obvykle ve vlastním produkčním systému, NIS) a předá ji komunikačnímu systému pro její přenos.</li> <li>2. Komunikační systém přeneše žádanku do poskytujícího ZZ</li> <li>3. V poskytujícím ZZ je žádanka zařazena do jejich vlastního produkčního systému (NIS/RIS/LIS).</li> <li>4. Dle konkrétního typu požadavku a splnění odpovídajících podmínek je požadované vyšetření/zárok provedeno</li> <li>5. V produkčním systému poskytujícího ZZ je vytvořen nále/zpráva, který je předán komunikačnímu systému.</li> <li>6. Komunikační systém přeneše nále/zpráva do žádajícího ZZ.</li> <li>7. V žádajícím ZZ je nále/zpráva zpracován produkčním systémem a je zařazen do patientské ZD.</li> </ol>

## Technické a organizační zajištění

### Identifikace informací

Při každé výměně informací mezi nezávislými subjekty (a tedy informačními systémy) je jednou ze základních otázek jednoznačná identifikace předávaných informací.

Vzhledem k tomu, že v našem případě se jedná o informace týkající se zdravotnické dokumentace, musíme řešit otázku:

1. Identifikace pacienta
  - a. V současnosti máme k dispozici pro identifikaci pacienta možnost použít rodné číslo (dále také RC), jméno a příjmení, případně také datum narození a pohlaví.
  - b. Nemáme k dispozici žádný centrální systém pro přidělování jednoznačných identifikátorů využitelných pro párování informací v nezávislých informačních systémech.
2. Identifikace žádanky
  - a. Jednoznačnou identifikaci žádanky musí zajistit IS, ve kterém je žádanka primárně vytvořena (tedy v našem případě produkční systém). Takové identifikátory jsou dnes již obvykle součástí každé implementace.
  - b. Vzhledem k tomu, že identifikátor žádanky je unikátní pouze v rámci daného IS, je potřeba pro zajištění unikátní identifikace doplnit také jednoznačnou identifikaci systému (někdy se nazývá také jmenný prostor, případně doména).
    - i. Jednou z možností identifikace systému může být využití internetového doménového jména ZZ doplněné o název systému
  - c. Výsledná identifikace žádanky je pak dána dvojicí <identifikace systému, ID žádanky>
  - d. Existuje možnost využití systému pro vytváření globálních unikátních identifikátorů, tzv. UUID (Universally Unique Identifier). Jejich použití by ovšem vyžádalo zavedení těchto identifikátorů v rámci produkčního systému, kde žádanka vzniká.
3. Identifikace nálezu
  - a. V případě nálezů je problém identifikace obdobný jako u žádanky. Unikátní Identifikátor pro potřeby výměny informací je definován dvojicí <identifikace systému, ID nálezu>.
  - b. Nález by měl obsahovat také unikátní identifikaci žádanky, ke které nález patří.
  - c. Obdobně jako u žádanky je možné využít globálního unikátního identifikátoru s podmínkou zásahu do produkčního systému.
4. Identifikace příjemce
  - a. Jednou ze zásadních otázek při výměně informací je identifikace příjemce dat.
  - b. V případě, který zde diskutujeme, se jedná o ZZ jako celek, případně konkrétní pracoviště v rámci tohoto ZZ. Pokud není v rámci žádanky specifikováno pracoviště, pak by měl

	<p>přijímající systém přidělit pracoviště sám na základě typu požadovaného vyšetření/úkonu.</p> <p>a. Pro identifikaci příjemce se použije identifikační číslo pracoviště (dále IČP) vydané VZP, alternativně může být použito IČZ pro směrování na zdravotnické zařízení bez rozlišení pracoviště.</p>
<p><b>Standardy a protokoly</b></p>	<p>Pro výměnu informací jsou podstatné zvolené standardy a protokoly.</p> <p>Nabízí se několik variant pro možné využití standardů:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Mezinárodní standardy, především pak HL7             <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Využití mezinárodních standardů přináší především otevřenost systému pro případné rozšiřování na mezinárodní úrovni. V neposlední řadě je také potřeba k přednostem tohoto řešení připočítat převzetí mezinárodních znalostí.</li> <li>b. Nevýhodou tohoto přístupu je velice obtížná přizpůsobitelnost na konkrétní národní podmínky.</li> </ol> </li> <li>2. Národní standardy, tady se nabízí především DASTA             <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Výhodou je otevřenost systému na národní úrovni a možnost zohlednění všech národních specifik včetně předpokládané podpory v produkčních systémech</li> </ol> </li> <li>3. Vlastní protokol, definovaný pouze v rámci projektu             <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Výhodou je možnost přesně vydefinovat a používat pouze ty informace, které v projektu potřebujeme.</li> <li>b. Nevýhodou je pochopitelně problematická návaznost na jiné projekty ať již na národní či mezinárodní úrovni a také podpora ve stávajících produkčních systémech.</li> </ol> </li> </ol>
<p><b>Transportní protokoly</b></p>	<p>V této části specifikace nás bude zajímat způsob zpráv mezi produkčním systémem a komunikačním systémem, tedy tzv. transportní protokoly.</p> <p>Jejich úkolem je bezpečný a důvěryhodný přenos zprávy z jednoho systému do druhého bez modifikace obsahu.</p> <p>Na výběr máme několik možností, např.:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• HTTP</li> <li>• SCP</li> <li>• FTP, SFTP</li> <li>• SMTP</li> <li>• CIFS, NTP</li> <li>• SOAP with attachments</li> </ul>
<p><b>Komunikační systém</b></p>	<p>V rámci popisu procesů logického modelu byla již predikována existence „komunikačního systému“ pro výměnu žádanek a nálezů mezi ZZ.</p> <p>Požadavky na takovýto komunikační systémy by měly zahrnovat minimálně tyto aspekty:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Zabezpečená a důvěryhodná komunikace             <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Vyměňované informace musí být chráněné proti zcizení či modifikaci v průběhu přenosu i zpracování</li> </ol> </li> </ol>

	<ol style="list-style-type: none"> <li>2. Informace by neměly být uchovávány mimo komunikující subjekty                     <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Tento požadavek vychází z nálezů UOOU především s ohledem na klasifikaci informací jako citlivé osobní údaje</li> </ol> </li> <li>3. Dle logického pohledu se jedná o komunikaci založenou na zasílání zpráv mezi rovnocennými partnery                     <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Komunikační systém musí zajistit doručení zprávy</li> <li>b. Dále by měl pro odesílatele poskytovat informace o stavu doručení zprávy</li> </ol> </li> <li>4. Komunikační systémy by měl poskytovat rozhraní, které budou využívat produkční systémy pro odeslání/přijem zpráv.</li> <li>5. Dle konkrétních podmínek ve ZZ může být využita možnost doplnit komunikační systém o podporu dlouhodobé důvěryhodné archivace předávaných zpráv/dokumentů.</li> </ol>
<b>Typ komunikace</b>	<b>obousměrná asynchronní komunikace na základě předávání zpráv</b>
<b>Organizační zajištění</b>	Z organizačního pohledu je vhodné, aby mezi ZZ byla uzavřena písemná dohoda o výměně žádank a nálezů s ohledem na citlivé pacientské údaje, které jsou v nich obsaženy.
<b>Dohled</b>	<p>Dohled všech zapojených systémů, tedy produkční systémy a komunikační systém, by měl zahrnovat činnosti související s:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Identifikace a řešení problémů při vytváření žádank v produkčních systémech a jejich předávání do komunikačního systému</li> <li>2. Identifikace a řešení problémů při vytváření nálezů v produkčních systémech a jejich předávání do komunikačního systému</li> <li>3. Identifikace a řešení problémů při přenosu zpráv komunikačním systémem                     <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Především problémy při směrování zpráv, chybách struktury předávaných dat, porušení integrity dat apod.</li> </ol> </li> </ol> <p>Nezbytnou součástí dohledu je zavedení nezávislého auditového systému pro sledování událostí komunikačního systému. Budou se zaznamenávat všechny výše uvedené události.</p>

### Doporučení a výběr řešení

<b>Identifikace</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Identifikace pacienta:                     <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Kombinace rodné číslo, příjmení a jméno, volitelně i datum narození</li> </ol> </li> <li>2. Identifikace žádanky:                     <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Dvojice &lt;identifikace vydávajícího IS, ID v rámci IS&gt;</li> </ol> </li> <li>3. Identifikace nálezů:                     <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Dvojice &lt;identifikace vydávajícího IS, ID v rámci IS&gt;</li> </ol> </li> <li>4. Identifikace provádějího pracoviště:                     <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Identifikační číslo pracoviště IČP</li> </ol> </li> </ol>
<b>Komunikační</b>	DASTA

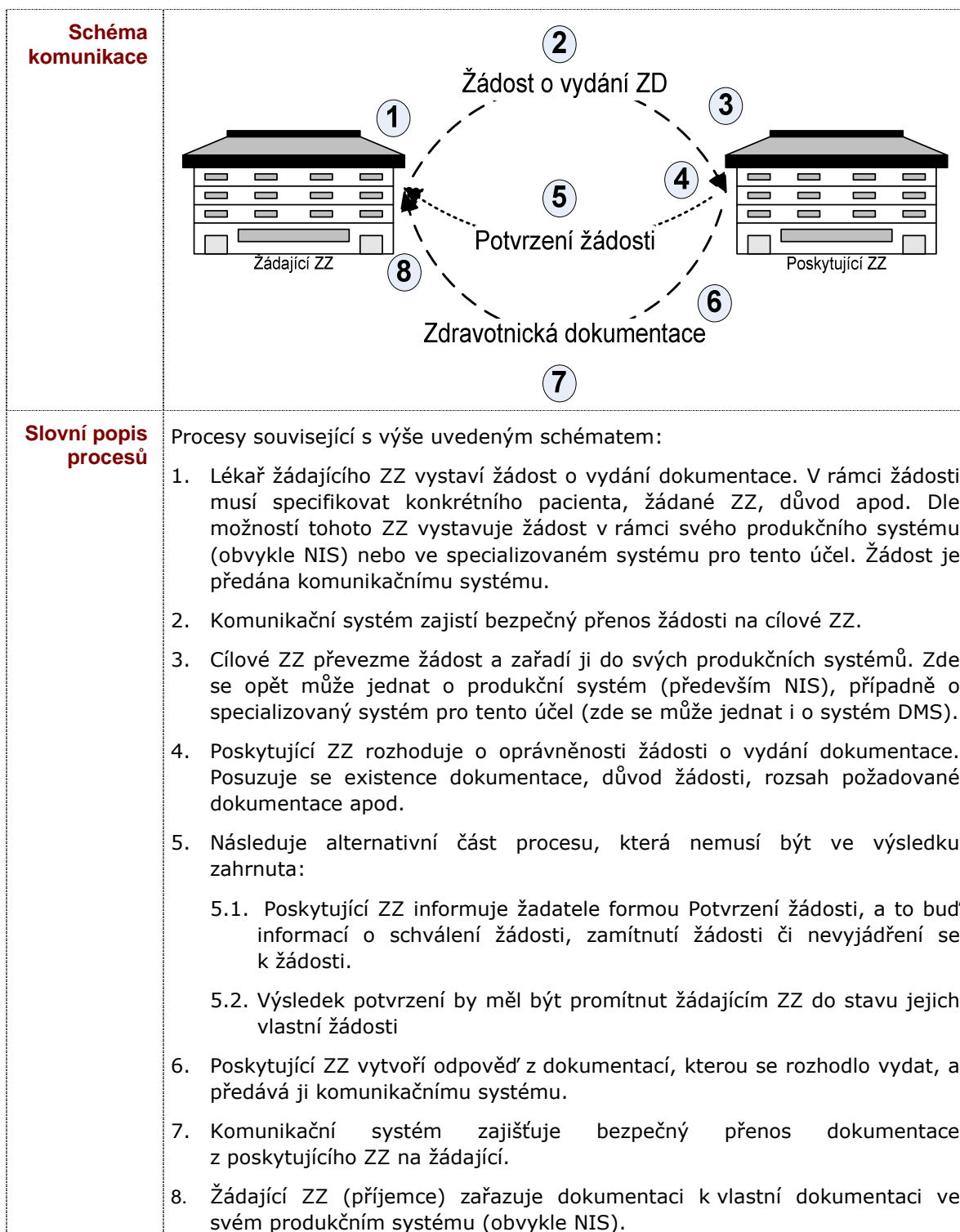
<b>protokol</b>	
<b>Transportní protokol</b>	<p>Protokol pro výměnu zpráv mezi produkčním systémem a komunikačním systémem navrhujeme předávání souborů prostřednictvím sdílených adresářů (CIFS, NFS).</p> <p>Důvodem jsou především omezení týkající se výběru komunikačního protokolu, tedy DASTA, ve které je jistým způsobem standardizována právě tato možnost. V neposlední řadě je také důvodem stávající stav implementace u jednotlivých výrobců produkčních systémů</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•</li> </ul>

## 2.2.7.2 Výměna ambulantní a hospitalizační zdravotní dokumentace

### Věcné vymezení

<b>Dle zadávací dokumentace</b>	ZD ambulantní či hospitalizační, kdy se jedná o požadavky jedné nemocnice o zaslání např. závěrečné propouštěcí zprávy a zprávy o ambulantním vyšetření z jiné nemocnice v kraji.
<b>Obecné vymezení</b>	<p>V tomto případě se jedná o výměnu ZD především v textové podobě. Jedná se o zprávy, které jsou pořízeny v průběhu či na konci léčby konkrétního pacienta a uchovávají se právě v tomto zařízení.</p> <p>Při návrhu řešení vycházíme z následujícího průběhu typického případu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lékař, který chce nahlédnout do ZD v jiném zdravotnickém zařízení, musí o tuto dokumentaci požádat.</li> <li>• V rámci rozhodovacích pravomocí ve ZZ držícím dokumentaci rozhodne oprávněná osoba o vydání ZD či zamítnutí vydání.</li> <li>• Pokud dojde ke kladnému rozhodnutí, je dokumentace předána ze ZZ držícího dokumentaci do ZZ žádajícího, kde může být přiřazena k pacientově dokumentaci.</li> </ul> <p>V rámci tohoto procesu vyvstává pochopitelně několik zásadních otázek, na které musíme nalézt uspokojivou odpověď:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Žádost o vydání dokumentace musí vystavovat konkrétní lékař ze žádajícího ZZ             <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Součástí žádosti musí být uvedena:                     <ol style="list-style-type: none"> <li>i. Jednoznačná identifikace pacienta, ke kterému se žádost vztahuje</li> <li>ii. Důvod, za jakým se žádost vystavuje (např. ošetřující lékař, vzdálená konzultace apod.)</li> <li>iii. Specifikace typů zpráv, o které má žadatel zájem (např. ambulantní zpráva)</li> <li>iv. Časové období, v rámci kterého byly požadované zprávy vytvořeny (např. posledních 5 let)</li> </ol> </li> </ol> </li> <li>2. Žádost je obvykle směřována na ZZ jako celek a nikoliv na jednotlivá jeho oddělení. Je v plné gesci příjemce žádosti, kde se bude žádost vyřizovat.</li> </ol>

	<p>3. Příjemce žádosti může rozhodnout o vydání manuálním či automatizovaným způsobem, ovšem vždy pouze na základě svých vlastních pravidel. Žadající lékař nemůže požadovat vydání dokumentace, které by nevyhovovalo vnitřním pravidlům držitele dokumentace.</p> <p>4. Odpovědí na žádost může být také zamítnutí žádosti bez uvedení důvodu. V tom případě se nespecifikuje, zda držitel dokumentaci má a nechce ji vydat, či žádnou nemá.</p> <p>Jedním z podstatných bodů, který bude jistě diskutován v odborné veřejnosti, je způsob zjištění, zda pacient nějakou dokumentaci v jiném ZZ vůbec má či nikoliv.</p> <p><b>Na tuto otázku není možné v rámci takto vymezeného věcného obsahu problémové oblasti odpovědět. Lékař musí tuto informaci zjistit od pacienta případně jiným způsobem. V tomto bodu přímo narážíme na vyjádření UOOU o ochraně osobních a citlivých údajů.</b></p>
<p><b>Subjekty zapojené do komunikace</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Žadající ZZ             <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Vždy je reprezentováno konkrétním lékařem, který je oprávněn žádost vydat.</li> <li>b. V případě příjmu dokumentace je tato zařazena k ZD pacienta v rámci interních produkčních systémů dle pravidel a možností tohoto ZZ</li> </ol> </li> <li>2. Poskytující ZZ             <ol style="list-style-type: none"> <li>a. ZZ, které drží ZD pro konkrétního pacienta</li> <li>b. Posouzení oprávněnosti žádosti může být manuální či automatické, nicméně vždy se musí řídit vnitřními pravidly tohoto ZZ.</li> <li>c. Vlastní řešení předávání dokumentace musí počítat i s variantou, že žádost o vydání dokumentace je předána úplně jiným způsobem (např. papírová žádost). I v tomto případě by mělo být možné vydat dokumentaci elektronickou formou bez elektronické podoby žádanky</li> </ol> </li> <li>3. Pacient             <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Procesy týkající se výměny dokumentace nepředpokládají přímou interakci pacienta. Ve výjimečných případech je možné požadovat explicitní souhlas pacienta s vydáním dokumentace, nicméně tato skutečnost musí být stanovena vnitřním pravidlem vydávajícího ZZ.</li> </ol> </li> </ol>

**Logický model**

**Technické a organizační zajištění**

<p><b>Identifikace informací</b></p>	<p>V případě výměny ZD je úloha identifikátorů informací obdobná jako v případě výměny žádanky/nálezu.</p>
--------------------------------------	--

	<p>Základní objekty a jejich identifikace vychází z následujících pravidel:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Identifikace pacienta             <ol style="list-style-type: none"> <li>a) V současnosti máme k dispozici pouze rodné číslo, jméno a příjmení pacienta a případně datum narození a pohlaví.</li> </ol> </li> <li>2) Identifikace žádosti o vydání dokumentace             <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Opět budeme předpokládat globální jednoznačnou identifikaci složenou z identifikátoru systému a ID žádosti v rámci systému, ve kterém byla žádost vytvořena.</li> <li>b) Další možností je použití systému pro vytváření globálních unikátních identifikátorů, např. UUID (Universally Unique Identifier).</li> </ol> </li> <li>3) Identifikace potvrzení žádosti             <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Obdobně jako u žádosti.</li> </ol> </li> <li>4) Identifikace ZD             <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Pro každý dokument by měl existovat globální unikátní identifikátor. Nejčastěji bude tvořen dvojicí identifikace systému a ID dokumentu v rámci systému.</li> <li>b) Alternativní možností je opět využití systému globálních unikátních identifikátorů, např. UUID. Tahle vlastnost by ovšem musel být doplněna do produkčního systému, který dokumentaci vytváří a udržuje.</li> </ol> </li> <li>5) Identifikace příjemce žádosti             <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Žádosti se budou vydávat primárně na ZZ jako celek. Posouzení rozsahu vydávané dokumentace bude na rozhodnutí vlastníka dokumentace.</li> <li>b) ZZ se bude identifikovat identifikační číslo zdravotnického zařízení.</li> </ol> </li> </ol>
<b>Standardy a protokoly</b>	<p><i>Pro výměnu ZD platí stejné závěry diskuze standardů a protokolů jako u výměny žádanka/nález. Proto se nebudeme dále touto problematikou zabývat a uvedeme pouze doporučení.</i></p>
<b>Komunikační systém</b>	<p><i>Pro výměnu ZD platí stejné závěry diskuze komunikačního systému jako u výměny žádanka/nález. Proto se nebudeme dále touto problematikou zabývat a uvedeme pouze doporučení.</i></p>
<b>Typ komunikace</b>	<p><b>obousměrná asynchronní komunikace na základě předávání zpráv</b></p>
<b>Organizační zabezpečení</b>	<p>Z organizačního pohledu je vhodné, aby mezi ZZ byla uzavřena písemná dohoda o výměně zdravotnické dokumentace s ohledem na citlivé patientské údaje, které jsou v nich obsaženy.</p> <p>Současně budou muset být v každém ZZ definována pravidla posouzení oprávněnosti žádosti o vydání dokumentace a jejich zavedení do pracovních postupů.</p> <p>V případě, že posouzení oprávněnosti žádosti bude prováděno manuálním způsobem, bude potřeba vyhradit odpovídající lidské kapacity s nezbytným oprávněním pro přístup k ZD.</p>
<b>Dohled</b>	<p><i>Pro výměnu ZD platí stejné závěry diskuze dohledu jako u výměny žádanka/nález. Proto se nebudeme dále touto problematikou zabývat a uvedeme pouze doporučení.</i></p>



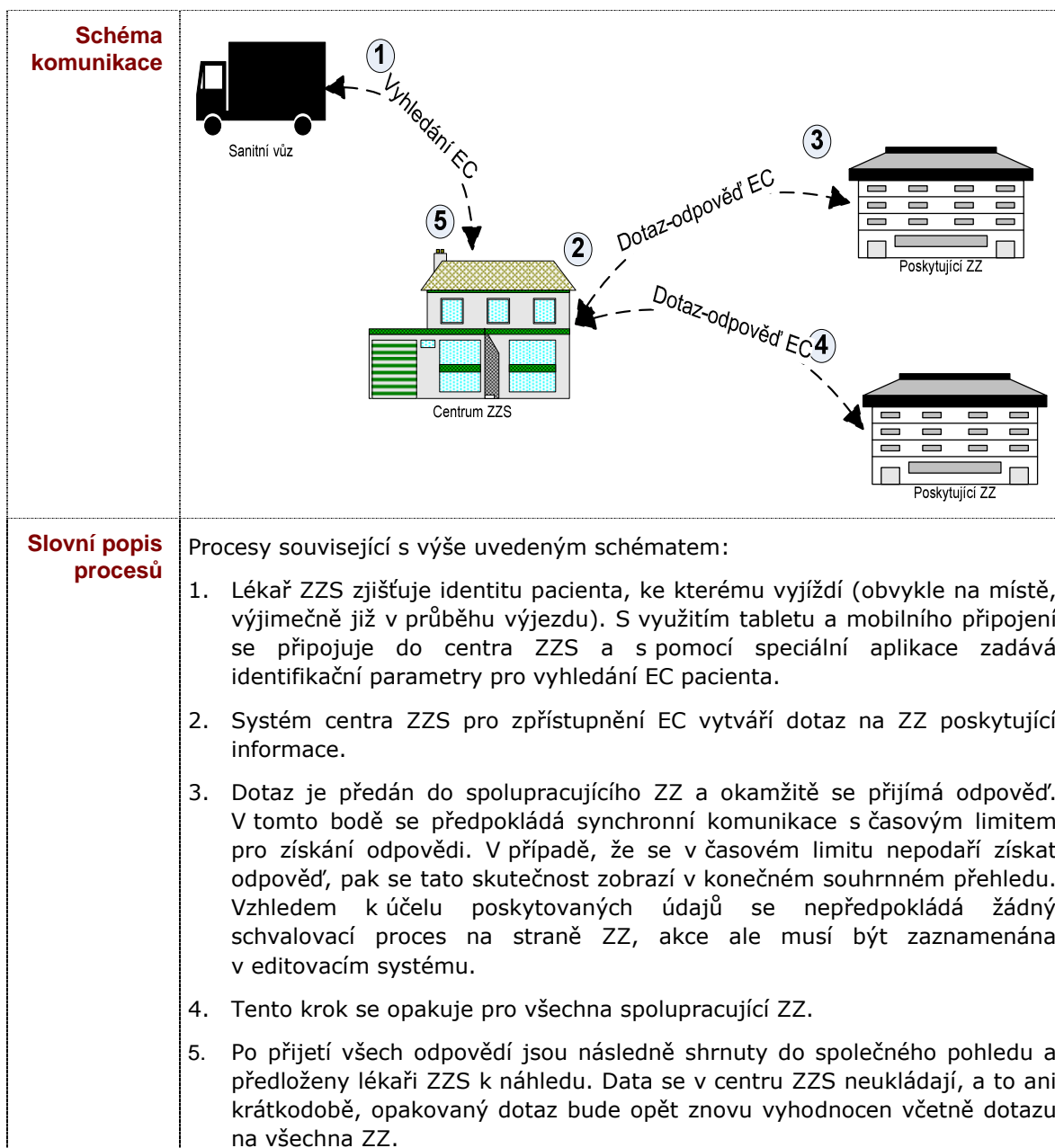
**Doporučení a výběr řešení**

<b>Identifikace</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Identifikace pacienta:                         <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Kombinace rodné číslo, příjmení a jméno, volitelně i datum narození</li> </ol> </li> <li>2. Identifikace žádosti o vydání dokumentace:                         <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Dvojice &lt;identifikace vydávajícího IS, ID v rámci IS&gt;</li> </ol> </li> <li>3. Identifikace potvrzení žádosti:                         <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Dvojice &lt;identifikace vydávajícího IS, ID v rámci IS&gt;</li> </ol> </li> <li>4. Identifikace dokumentu ZD                         <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Dvojice &lt;identifikace vydávajícího IS, ID v rámci IS&gt;</li> </ol> </li> <li>5. Identifikace příjemce žádosti a ZD:                         <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Identifikační číslo zdravotnického zařízení</li> </ol> </li> </ol>
<b>Komunikační protokol</b>	DASTA
<b>Transportní protokol</b>	Protokol pro výměnu zpráv je navrhováno předávání souborů prostřednictvím sdílených adresářů (CIFS, NFS).  Důvod výběru byl diskutován v předchozí kapitole.

**2.2.7.3 Emergency card**
**Věcné vymezení**

<b>Dle zadávací dokumentace</b>	Emergency card – přístup ZZS do náhledu ZD ze všech nemocničních informačních systémů (NIS) v kraji s předem definovaným výběrem potřebných informací s využitím platných standardů.
<b>Obecné vymezení</b>	Tato oblast zahrnuje poskytování životně důležitých zdravotních informací pacienta lékaři Zdravotní záchranné služby (dále také ZZS). Jedná se o údaje, které udržují ZZ, kde byl pacient dříve vyšetřen/hospitalizován.  Vycházíme tedy z následujících stanovisek: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Jedná se o informace pro lékaře ZZS, což mu umožňuje přímo zákonné ustanovení.</li> <li>• Tyto informace by měl lékař zjišťovat po příjezdu k pacientovi a ověření jeho identity. Je zde pochopitelně i možná varianta, že identita pacienta je známá již v okamžiku výjezdu, nicméně nebude to obvyklý případ.</li> <li>• Lékař by měl mít možnost přistoupit pouze k životně důležitým informacím ze ZD dokumentace pacienta. Obsah a význam informací bude standardizován zřizovatelem zapojených ZZ a ZZS a bude se dále označovat jako Emergency Card (nebo také EC).</li> <li>• Informace EC nebudou ukládány mimo IS vlastníka informace, tedy toho ZZ, které data pořídilo. Lékař ZZS je bude moci pouze vyžádat v okamžiku zákroku a následně si je prohlédnout.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vzhledem k tomu, že EC budou udržovány odděleně v každém ZZ, ve kterém byl pacient vyšetřen/hospitalizován, bude se při zobrazování údajů provádět jejich formátování s ohledem na lepší přehlednost. V případech, kdy by se v jednotlivých EC objevovaly konfliktní informace, budou zobrazovány vždy všechny informace s upozorněním na možný konflikt.</li> <li>Zasahující lékař ZZS je na místě zásahu spojen s centrálou ZZS prostřednictvím zabezpečeného síťového propojení a pro vlastní práci využívá tablet. Toto vybavení bude použito i pro zobrazení souhrnných informací EC.</li> </ul>
<p><b>Subjekty zapojené do komunikace</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Dotazující se lékař ZZS       <ol style="list-style-type: none"> <li>Jedná se vždy o konkrétního lékaře, který se připojuje mobilními prostředky do centrály ZZS</li> <li>Dotaz vystavuje lékař plošně s uvedením identifikace pacienta (obvykle pouze rodné číslo, případně také jméno a příjmení). Dotaz se odesílá na všechna odpovídající ZZ zapojená do projektu bez rozdílu.</li> </ol> </li> <li>Odpovídající ZZ       <ol style="list-style-type: none"> <li>Jedná se o ZZ zřizovaná krajem, která jsou zapojena do projektu.</li> <li>Na dotaz odpovídají vždy, ať již údaje EC o pacientovi mají či nikoliv.</li> <li>Zpracování dotazu a odpovědi probíhá vždy automatizovaně, což umožňuje zákonné ustanovení i nález UOOU.</li> </ol> </li> <li>Pacient       <ol style="list-style-type: none"> <li>Vystupuje pouze v pasivní roli, identifikace pouze veřejnými identifikačními údaji (RC, jméno a příjmení, případně datum narození).</li> </ol> </li> </ol>

**Logický model**

**Technické a organizační zajištění**

<p><b>Identifikace informací</b></p>	<p>Získávání informací EC a jejich zpřístupnění odpovídá svým charakterem synchronní komunikaci. Z tohoto pohledu je pak problematika identifikace jednotlivých informací výrazně jednodušší.</p> <p>Navíc se zjednodušuje i problematika identifikace cílového ZZ, neboť dotaz na EC bude rozesílán všem připojeným ZZ bez rozdílu.</p> <p>Proto základem identifikace informací je zjištění identity pacienta.</p> <p>Pacient se bude identifikovat rodným číslem a svým jménem a příjmením, doplňkově také datem narození.</p>
--------------------------------------	---

	Toto budou také základní vyhledávací údaje pro dotaz-odpověď na jednotlivá ZZ. V rámci zpracování odpovědí z každého ZZ a jejich spojení do jednoho náhledu bude muset být zahrnut proces ověření, že ve všech odpovědích jsou shodné identifikační údaje pacienta. <i>V případě rozdílů musí být na tuto skutečnost lékař důrazně upozorněn.</i>
<b>Standardy a protokoly</b>	Pro takto definovanou oblast není v současnosti k dispozici národní či mezinárodní standard.  Požadavky na EC a jejich vlastní obsah bude pokryt doporučením v rámci tohoto projektu.
<b>Komunikační systém</b>	Vzhledem k synchronnímu charakteru komunikace se předpokládá využití webových služeb, protokol SOAP společně s transportním protokolem HTTP.  Pro propojení sanitního vozu s centrem ZZS se předpokládá využití HTTP a web stránek zobrazovaných v prohlížeči.
<b>Typ komunikace</b>	<b>obousměrná synchronní komunikace typu dotaz-odpověď</b>
<b>Organizační zabezpečení</b>	Je nezbytné, aby byla uzavřena písemná dohoda o zpřístupnění informací EC mezi zapojenými ZZ a ZZS.
<b>Dohled</b>	Dohled by měl zajistit sledování a identifikaci problémů jak centrální systém ZZS tak také rozhraní pro jednotlivá ZZ.  Nezbytnou součástí dohledu je zavedení nezávislého auditového systému pro sledování událostí komunikačního systému. Budou se zaznamenávat všechny výše uvedené události.

#### Doporučení a výběr řešení

<b>Identifikace</b>	Identifikace pacienta rodným číslem, jménem a příjmením
<b>Protokoly</b>	HTTP, SOAP

### 2.2.7.4 Přenos lékařských zpráv ZZS do NIS nemocnic

#### Věcné vymezení

<b>Dle zadávací dokumentace</b>	Přenos lékařských zpráv ZZS (vytvořených současným systémem mobilní podpory výjezdových posádek) do NIS jednotlivých nemocnic.
<b>Obecné vymezení</b>	V tomto případě se jedná o přenos zprávy lékaře ZZS z výjezdu u pacienta, kterou lékař předává společně s pacientem ve zvoleném ZZ.  Zpráva je sestavována lékařem v průběhu výjezdu a případně doplňována v okamžiku předávání do ZZ. V současnosti je předání provedeno v listinné podobě.  Následně může být ještě zpráva doplněna o informace výjezdu ZZS a uzavřena v rámci centra ZZS. Nicméně takto se doplňují pouze informace, která se netýkají stavu pacienta v průběhu zásahu a při předání do ZZ (tyto údaje musí být v okamžiku předání kompletní).  Vzhledem k tomu, že zpráva vzniká v elektronické podobě v systému ZZS a následně je vytištěna a předána v listinné podobě, bylo by vhodné, aby takováto zpráva mohla být předána i v podobě elektronické a zařazena ke

	zdravotní dokumentace v rámci přijímajícího ZZ.
<b>Subjekty zapojené do komunikace</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Lékař ZZS                     <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Je tím člověkem, který vytváří vlastní zprávu zásahu ZZS. Zprávu vytváří v průběhu samotného zásahu a doplňuje ji při předání ve ZZ.</li> <li>b. Zpráva je vytvářena na přenosném zařízení lékaře ZZS (tablet) a data jsou přenášena do IS centra ZZS při každém uložení zprávy (a to i v rozpracované verzi).</li> </ol> </li> <li>2. Přijímající ZZ                     <ol style="list-style-type: none"> <li>a. ZZ, ve kterém je předán pacient. Pacient je přebírán konkrétním lékařem ZZ, který současně také přebírá zprávu ZZS v tištěné podobě</li> </ol> </li> <li>3. Pacient                     <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Vystupuje pouze v pasivní roli, identifikace pacienta je součástí zprávy.</li> </ol> </li> </ol>

### Logický model

<b>Schéma komunikace</b>	
<b>Slovní popis procesů</b>	<p>Procesy související s výše uvedeným schématem:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Lékař ZZS vytváří v průběhu zákroku, průběžně může ukládat zprávu v elektronické podobě do centra ZZS.</li> <li>2. Při předání pacienta do přijímajícího ZZ dokončuje obsah zprávy, které po dokončení uloží v elektronické podobě do centra ZZS.</li> <li>3. Dokončenou zprávu tiskne a předává společně s pacientem přejímajícímu lékaři ZZ.</li> <li>4. Následně po uložení zprávy do centra je zpráva odeslána v elektronické podobě do ZZ, ve kterém byl pacient předán.</li> </ol>

### Technické a organizační zajištění

<b>Identifikace informací</b>	Zprávu ZZS vytváří lékař při výjezdu k pacientovi. Zpráva obsahuje
-------------------------------	--

	<p>identifikační údaje pacienta jako rodné číslo, jméno a příjmení a případně datum narození. Je možné, že ne všechny údaje jsou dostupné. Pokud nejsou identifikační údaje dostupné, nahrazují se technicky generovanými identifikátory.</p> <p>Další podstatnou informací je určení ZZ a případně pracoviště, kde je pacient předán. Ta je součástí obsahu vlastní zprávy.</p>
<b>Standardy a protokoly</b>	<p>Pro danou oblast v současnosti neexistují standardy.</p> <p>V současnosti provozovaný IS centra ZSS obsahuje vlastní definici struktury elektronické podoby zprávy, která bude převzata i do tohoto projektu a řešení.</p>
<b>Komunikační systém</b>	<p>Uložení rozpracované či dokončené zprávy z tabletu lékaře ZZS do centra ZZS se děje stávajícími komunikačními prostředky. V tomto ohledu nebude potřeba žádné dodatečné rozšiřování funkčnosti.</p> <p>Novou oblastí předávání je přenos zprávy z centra ZZS do přijímajícího ZZ. Takovýto způsob komunikace je možné charakterizovat jako <b>jednosměrný asynchronní přenos</b>.</p>
<b>Typ komunikace</b>	<b>Jednosměrná asynchronní komunikace na základě předávání zpráv</b>
<b>Organizační zabezpečení</b>	O předávání zpráv v elektronické podobě mezi ZZS přijímajícími ZZ by měla být sepsána písemná dohoda především s ohledem na přenos osobních a citlivých údajů.
<b>Dohled</b>	<p>Dohled by měl zajistit sledování a identifikaci problémů jak centrální systému ZZS tak také rozhraní pro jednotlivá ZZ.</p> <p>Nezbytnou součástí dohledu je zavedení nezávislého auditového systému pro sledování událostí komunikačního systému. Budou se zaznamenávat všechny výše uvedené události.</p>

#### Doporučení a výběr řešení

<b>Identifikace</b>	Identifikace pacienta rodným číslem, jménem a příjmením
<b>Protokoly</b>	<p>XML soubor definovaný IS ZZS.</p> <p>Jako transportního protokol bude využito předávání zpráv prostřednictvím sdílených adresářů (CIFS, NFS).</p>

### 2.2.7.5 Komunikační systém

#### Věcné vymezení

<b>Síťové propojení</b>	<p>Klíčovým fundamentem každého komunikačního systému je odpovídající (kvalitou i propustností) síťové propojení všech subjektů zapojených do výměny dat.</p> <p>Po zvážení výše uvedených problémových oblastí se dají požadavky na síťové propojení shrnout do následujících bodů:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Komunikace se skládá z výměny dat formou zpráv v textové podobě, kdy se jedná o zprávy malého rozsahu (dle typu od jednotek po stovky KB)</li> <li>Až na třetí oblast se jedná o asynchronní výměnu zpráv bez zásadně</li> </ul>
-------------------------	--

	<p>limitujících požadavků na rychlost odezvy a kontinuální dostupnost všech systémů (v případě první a druhé oblasti se jedná o odezvu v hodinách až dnech, u čtvrté oblasti se jedná o odezvy v minutách).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Třetí oblast, tedy zpřístupňování EC, je charakterizována jako online synchronní komunikace s dobou odezvy max. v sekundách s požadavkem na dostupnost všech dotazovaných systémů.</li> <li>• Síťové propojení by mělo být dostatečně zabezpečené proti průnikům jak odposlechem komunikace, tak proti podvržení či modifikaci dat. Nicméně vlastní řešení komunikace bude obsahovat zabezpečovací mechanismy i proti takovýmto možným útokům.</li> </ul>
<p><b>Požadavky na komunikační systém</b></p>	<p>Dále shrneme požadavky na komunikační systém tak, jak byly identifikovány v průběhu diskuze logických modelů komunikace pro každou problémovou oblast:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pro oblast I, II a IV se jedná o asynchronní výměnu zpráv s požadavkem na garanci doručení (a případně tomu odpovídající doby životnosti zpráv). Výměna se realizuje mezi dvěma subjekty odesílatelem zprávy a jejím příjemcem (odesílatel explicitně stanovuje příjemce zprávy při jejím vytvoření/odeslání), tedy komunikace označované jako „point to point messaging“.</li> <li>• Pro oblast III se jedná o synchronní výměnu zpráv, komunikace typu dotaz-odpověď, která musí být realizována v rámci jedné transakce. Dotaz vystavuje jeden subjekt (v tomto případě ZZS), nicméně příjemcem dotazu jsou všechny participující ZZ. Z tohoto pohledu se jedná spíše o komunikaci označovanou jako „publish/subscribe messaging“.</li> <li>• V případě oblasti I a II bude komunikující subjektem aplikace NIS/RIS daného ZZ. Výjimkou zde může být transakce zpracování žádosti o vydání ZD, kdy v případě manuálního schvalování žádosti může být přijímajícím subjektem archiv elektronické dokumentace či jemu podobný systém.             <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ Dle doporučení bude pro kódování zpráv použit protokol DASTA. Vzhledem ke stávajícímu rozšíření a možností komunikujících systémů NIS/RIS se dá předpokládat, že upřednostněným transportním protokolem bude přenos souborů prostřednictvím sdílených adresářů.</li> </ul> </li> <li>• V případě oblasti III bude jedním subjektem centrální systém ZZS (tvorí dotaz a zpracovává odpovědi), a NIS systémy participujících ZZ (přijímají dotaz a vytváří odpověď). Vzhledem k požadavku na synchronní způsob komunikace bude muset být přístup do NIS zprostředkován odpovídajícím protokolem (předpokládáme SOAP služby nad každým NIS, a to buď jako integrální součást NIS či jako specializovaný „adaptér“).</li> <li>• V případě IV oblasti bude opět iniciujícím subjektem centrální systém ZZS (předpokládá se vytváření zpráv jakou souborů ve sdílených adresářích). Příjemcem pak bude NIS patřícího ZZ, což bude zahrnovat obdobnou podporu jako v případě řešení oblasti I a II.</li> </ul>
<p><b>Varianty pro komunikační systém</b></p>	<p>Pro výměnu dat dle požadavků specifikovaných výše můžeme v současné době navrhnout několik možných přístupů.</p> <p><i>Dále popsané možnosti budou vycházet z řešení, které jsou dnes volné</i></p>

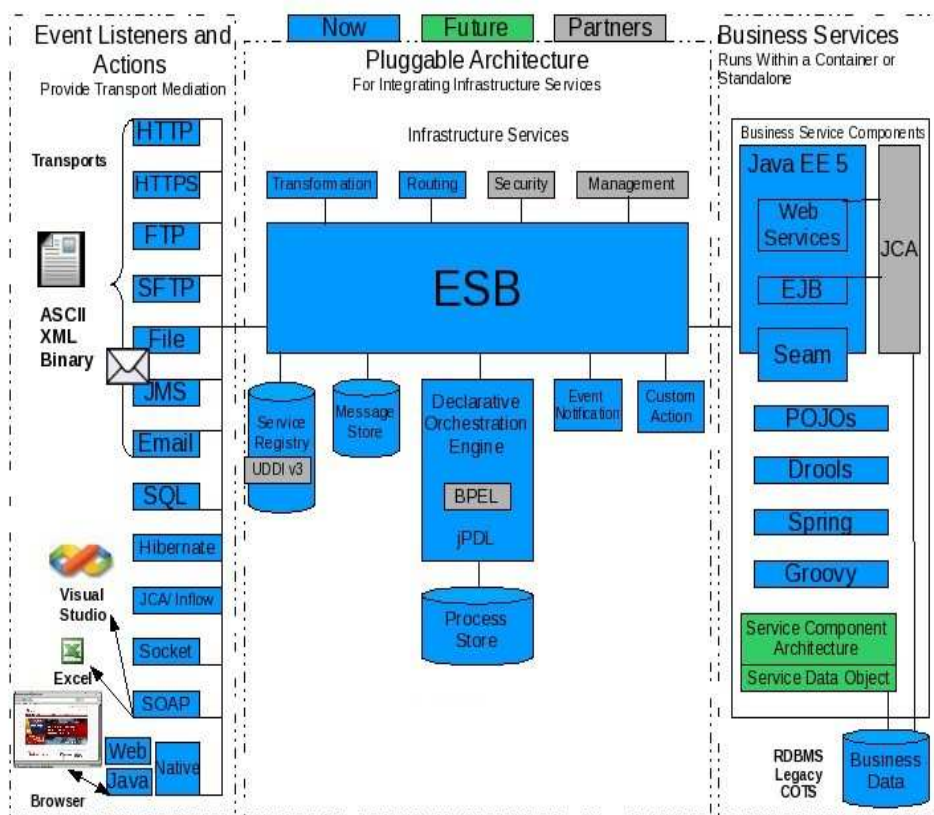
dostupné formou open-source projektů případně produktů vytvořených na míru. Ke každému volně šiřitelnému projektu pochopitelně existují i řešení jednotlivých dodavatelů technologií (s požadavky na licenční pokrytí jejich využití), které je možné využít obdobným způsobem.

Následuje výčet a krátké zhodnocení tří možných variant budování služeb komunikačního systému.

**Varianta A – Enterprise Service Bus**

Jedná se o nejrobustnější variantu řešení s velkým potenciálem pro rozšiřování komunikace i do dalších oblastí. V neposlední řadě je možné využít tyto nástroje i pro řešení problémů nejen mezi ZZ, ale také v systémech provozovaných v rámci jednoho ZZ.

Základní schéma vlastností ESB je následující:



Z vlastního schématu, případně ze stránek projektu je možné zjistit velkou plejádu nástrojů, které je možné využít pro vytvoření robustního propojení různých IS. Na tomto místě asi není potřeba dlouze rozebírat všechny možnosti, proto dále pouze zmíníme ty vlastnosti, které by byly přímo využity či by se hodily pro naše řešení:

- ✓ Messaging systém podporující „point-to-point“ a „publish/subscribe“ messaging s garancí doručení zprávy (využití transakčního message store)
- ✓ Podpora event notification pro příjem upozornění na události
- ✓ Podpora směrování zpráv na základě obsahu s využitím Drools, regexp nebo XPath
- ✓ Podpora transformací zpráv



	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Podpora vytváření auditních zpráv</li> <li>✓ Široká plejáda event listeners a actions jako transportních rozhraní</li> <li>✓ Nativní podpora webových služeb</li> <li>✓ Podpora pro cluster řešení k zajištění vysoké dostupnosti</li> <li>✓ Nebudou potřeba žádné další podpůrné komunikační systémy na straně ZZ či ZZS (ESB bude přímo komunikovat s NIS či systémem ZZS).</li> </ul> <p>Pochopitelně, využití každého nástroje má i své nevýhody. Mezi ty bychom mohli zahrnout následující:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Jedná se o mocný nástroj, který může působit jako „kanon na vrbce“</li> <li>▪ Bude instalován a provozován komunikačním centrem kraje. V průběhu výměny zpráv budou tyto, byť krátkodobě do jejich předání, zapsány v message store.</li> <li>▪ Vzhledem k charakteru listeners a actions bude potřeba povolit iniciaci síťového spojení z centra ke komunikujícímu systému ZZ (v tomto případě NIS nebo systém ZZS), což může být shledáno jako problematické vzhledem ke stávajícím bezpečnostním politikám konkrétního ZZ.</li> </ul> <p>Každá varianta musí být posouzena z pohledu jejich přínosů a nevýhod. Zde předkládáme k posouzení následující výčet pro tuto variantu:</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Výhody</th> <th style="text-align: left;">Nevýhody</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Centralizované řešení včetně nástrojů na propojení systémů</li> <li>✓ Univerzální řešení dostupné od více výrobců včetně podpory</li> <li>✓ Nástroj využitelný i pro další typů integračních úloh v rámci kraje</li> </ul> </td> <td> <ul style="list-style-type: none"> <li>× Jedná se o sofistikované produkty s širokou škálou funkcionality, která nebude v projektu využita</li> <li>× Komplikovaná a náročná implementace a správa</li> <li>× Možné vyšší licenční nároky</li> <li>× Vysoká míra závislosti řešení na stabilitě a dostupnosti centra</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table>	Výhody	Nevýhody	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Centralizované řešení včetně nástrojů na propojení systémů</li> <li>✓ Univerzální řešení dostupné od více výrobců včetně podpory</li> <li>✓ Nástroj využitelný i pro další typů integračních úloh v rámci kraje</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>× Jedná se o sofistikované produkty s širokou škálou funkcionality, která nebude v projektu využita</li> <li>× Komplikovaná a náročná implementace a správa</li> <li>× Možné vyšší licenční nároky</li> <li>× Vysoká míra závislosti řešení na stabilitě a dostupnosti centra</li> </ul>
Výhody	Nevýhody				
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Centralizované řešení včetně nástrojů na propojení systémů</li> <li>✓ Univerzální řešení dostupné od více výrobců včetně podpory</li> <li>✓ Nástroj využitelný i pro další typů integračních úloh v rámci kraje</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>× Jedná se o sofistikované produkty s širokou škálou funkcionality, která nebude v projektu využita</li> <li>× Komplikovaná a náročná implementace a správa</li> <li>× Možné vyšší licenční nároky</li> <li>× Vysoká míra závislosti řešení na stabilitě a dostupnosti centra</li> </ul>				

**Varianta B – Messaging System**

Druhou, „lehčí variantou“, je využití nástroje pouze pro předávání zpráv.

Mezi přednosti tohoto nástroje je možné přičíst:

- ✓ Messaging systém podporující „point-to-point“ a „publish/subscribe“ messaging s garancí doručení zprávy (message store)
- ✓ Široká podpora programovacích jazyků pro vytváření klientů
- ✓ Široká podpora transportních protokolů
- ✓ Podpora pro cluster řešení k zajištění vysoké dostupnosti

Využití tohoto nástroje ovšem implikuje vytvoření „adapterů“ pro připojení komunikujícího systému (NIS, ZZS) k messaging službám. Je možné, aby o tyto vlastnosti byl přímo rozšířen vlastní komunikující systém, což zřejmě bude asi komplikované. Takový adaptér bude instalován a provozován v připojeném ZZ a bude tvořit můstek mezi vlastním produkčním systémem a centrem.

Jedním ze základních úkolů adapteru bude příjem zpráv a jejich ukládání do

	<p>sdílených adresářů (pravděpodobný způsob výměny zpráv s NIS). Navíc bude implementovat SOAP rozhraní pro podporu řešení III.</p> <p>Mezi nevýhody řešení je možné doplnit:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Bude instalován a provozován komunikačním centrem kraje. V průběhu výměny zpráv budou tyto, byť krátkodobě do jejich předání, zapsány v message store.</li> <li>▪ Nasazení vyžaduje vývoj a provozování adapteru pro připojení ZZ, což zvyšuje pracnost řešení. Na druhou stranu bude adapter působit jako brána mezi vnitřní sítí ZZ a centrem, přičemž nebude potřeba iniciace síťového spojení z centra (pouze opačně).</li> </ul> <p>Každá varianta musí být posouzena z pohledu jejich přínosů a nevýhod. Zde předkládáme k posouzení následující výčet pro tuto varinatu:</p> <table border="1" data-bbox="496 741 1461 1207"> <thead> <tr> <th data-bbox="496 741 1007 779">Výhody</th> <th data-bbox="1007 741 1461 779">Nevýhody</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="496 779 1007 898">✓ Kombinace centralizovaného a decentralizovaného přístupu</td> <td data-bbox="1007 779 1461 898">× Řešení bude zahrnovat část software vytvořeného na zakázku od jednoho výrobce</td> </tr> <tr> <td data-bbox="496 898 1007 1016">✓ Využívají se produkty s konkrétním zaměřením na typ komunikace</td> <td data-bbox="1007 898 1461 1016">× Střední míra závislosti řešení na stabilitě a dostupnosti centra</td> </tr> <tr> <td data-bbox="496 1016 1007 1135">✓ Jsou k dispozici nástroje s nízkými nebo žádnými nároky na licenční poplatky</td> <td></td> </tr> <tr> <td data-bbox="496 1135 1007 1207">✓ Možnost rozšíření na další typy integračních úkolů</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Výhody	Nevýhody	✓ Kombinace centralizovaného a decentralizovaného přístupu	× Řešení bude zahrnovat část software vytvořeného na zakázku od jednoho výrobce	✓ Využívají se produkty s konkrétním zaměřením na typ komunikace	× Střední míra závislosti řešení na stabilitě a dostupnosti centra	✓ Jsou k dispozici nástroje s nízkými nebo žádnými nároky na licenční poplatky		✓ Možnost rozšíření na další typy integračních úkolů	
Výhody	Nevýhody										
✓ Kombinace centralizovaného a decentralizovaného přístupu	× Řešení bude zahrnovat část software vytvořeného na zakázku od jednoho výrobce										
✓ Využívají se produkty s konkrétním zaměřením na typ komunikace	× Střední míra závislosti řešení na stabilitě a dostupnosti centra										
✓ Jsou k dispozici nástroje s nízkými nebo žádnými nároky na licenční poplatky											
✓ Možnost rozšíření na další typy integračních úkolů											
<p><b>Varianta C – Communication Node</b></p>	<p>Toto je poslední z předkládaných variant řešení. V tomto případě není k dispozici žádný projekt/produkt, který bychom mohli využít.</p> <p>Varianta vychází z předchozí varianty s tím, že v centru kraje nebude instalován žádný systém. Adapter pro připojení ZZ do výměny zpráv bude zajišťovat také messaging služby, což zahrnuje příjem zpráv, jejich uložení až do doby zpracování, směrování a cílový adaptér, vytváření transportních propojení apod.</p> <p>Takovýto adapter by musel být vyvinut od počátku jako vlastní řešení. Jako vzorem by se mohl stát komunikační uzel projektu ePACS, který plní obdobné role v celorepublikové projektu pro výměnu obrazové dokumentace.</p> <p>Za základní přínosy takového řešení je možné považovat:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Neexistence centrálního systému pro řízení zpráv, který by mohl být trnem v oku případnému dohledu s ohledem na krátkodobé technologické uložení zpráv při přenosu.</li> <li>✓ Vlastní řešení šité na míru konkrétním požadavkům včetně rozhraní na konkrétní produkční systémy zapojené do komunikace.</li> <li>✓ Adapter bude místo vytvoření SOAP rozhraní pro řešení oblasti III.</li> </ul> <p>Za nevýhody je nesporně potřeba považovat:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Vyšší pracnost řešení.</li> <li>▪ Problematická návaznost na obdobné systémy, které se připravují či budou připravovat v rámci e-Health projektů ostatních krajů či státu.</li> </ul>										

	Každá varianta musí být posouzena z pohledu jejich přínosů a nevýhod. Zde předkládáme k posouzení následující výčet pro tuto variantu:				
	<table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%; text-align: left;">Výhody</th> <th style="width: 50%; text-align: left;">Nevýhody</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Plně decentralizované řešení</li> <li>✓ Nízká míra závislosti řešení na stabilitě a dostupnosti centra</li> </ul> </td> <td> <ul style="list-style-type: none"> <li>× Řešení bude kompletně postaveno na software vytvořeném na zakázku jedním dodavatelem</li> <li>× Poměrně vysoká složitost komunikačního adaptéru</li> <li>× Obtížná rozšiřitelnost na další typy integrací</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table>	Výhody	Nevýhody	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Plně decentralizované řešení</li> <li>✓ Nízká míra závislosti řešení na stabilitě a dostupnosti centra</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>× Řešení bude kompletně postaveno na software vytvořeném na zakázku jedním dodavatelem</li> <li>× Poměrně vysoká složitost komunikačního adaptéru</li> <li>× Obtížná rozšiřitelnost na další typy integrací</li> </ul>
Výhody	Nevýhody				
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Plně decentralizované řešení</li> <li>✓ Nízká míra závislosti řešení na stabilitě a dostupnosti centra</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>× Řešení bude kompletně postaveno na software vytvořeném na zakázku jedním dodavatelem</li> <li>× Poměrně vysoká složitost komunikačního adaptéru</li> <li>× Obtížná rozšiřitelnost na další typy integrací</li> </ul>				

### Doporučení a výběr řešení

<b>Síťové propojení</b>	Vzhledem ke stávajícímu stavu v kraji Vysočina budeme dále předpokládat využití krajské páteřní sítě ROWANET, která již dnes propojuje (nebo v průběhu realizace projektu bude propojovat) všechny zainteresované subjekty.
<b>Komunikační systém</b>	Z hlediska porovnání požadavků a náročnosti na technickou implementaci se jeví jako nejvhodnější varianta komunikačního systému varianta B – messaging systém doplněný o komunikační adaptéry v každém připojeném ZZ případně ZZS.

## 2.2.8 Základní právní a legislativní model

Jakýkoli typ patientských dat představuje vždy z věcné i legislativní stránky závažný problém z hlediska jejich zabezpečení a přístupu k nim. Jakékoli údaje o pacientech je nutno klasifikovat jako nejdůvěrnější data a nakládat s nimi s nejvyšší mírou obezřetnosti. Jakákoli koncepce pro přístup a sdílení k těmto datům musí reflektovat zejména platnou legislativu a její příslušnou implementaci a výklady. To se týká jak příslušných pracovních procesů, nastavených pravidel pro přístup a manipulaci s daty tak koncových technologických komponent ať již hardwarových či softwarových.

Zásadními právními dokumenty s relevancí k projektu kraje jsou zejména zákony 101/2000 Sb. o ochraně osobních údajů a zákon 20/1966 Sb. o péči o zdraví lidu.

Legislativní model ve své stávající podobě je současně zásadním omezujícím prostředkem koncepce sdílení patientských dat a to zejména díky faktu, že neexistuje jednoznačný výklad či precedens pro řešení této problematiky.

Pro účely koncepce je klíčové rozlišovat pojmy „zpracovatel osobních údajů“ a „správce osobních údajů“ dle zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Zásadním právně závazným dokumentem je zákon č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, ve znění pozdějších předpisů, který ukládá jednotlivým zdravotnickým zařízením povinnosti při zpracování osobních údajů. Jednotlivá zdravotnická zařízení kraje jsou dle tohoto zákona jedinými možnými zpracovateli dat pacientů obsažených ve zdravotnických dokumentacích. Jediným přípustným zpracovatelem zdravotnických dat je tedy právnická či fyzická osoba, která je zdravotnickým zařízením pečujícím o pacienta. V případě kraje se tedy bude jednat převážně o zdravotnická zařízení zřizovaná krajem.

V rámci tohoto právního předpisu je umožněno vyměňovat si patientskou zdravotnickou dokumentaci mezi jednotlivými subjekty poskytujícími relevantní zdravotní péči (zdravotnickými zařízeními). Není při tom specifikována forma takovéto výměny, což umožňuje i výměnu elektronickou (resp. strojově zpracovatelnou) formou, ale při výměně je nutno dodržovat příslušná ustanovení. Výměna se vztahuje i na rychlou záchranu pomoc poskytovanou například v terénu, kdy je opět umožněno vyměňovat si zdravotnickou dokumentaci pacienta s jiným zdravotnickým subjektem.

Příslušné ustanovení však zapovídá možnost během výměny informací přenášet povinnost zpracovatele těchto údajů na jiný subjekt, např. vytvářením trvalých či dočasných uložit těchto dat mimo vymezené zdravotnické subjekty zapojené do relevantního léčebného procesu.

Samotnému kraji, jakožto subjektu není umožněno stát se explicitním zpracovatelem dat pacientů, ale může plnit roli správce osobních a citlivých údajů pacientů což mu umožňuje zákon č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Za samotný proces zpracování osobních údajů (zpracovatelem údajů, tedy zdravotnickým zařízením) se považuje jakákoliv operace nebo soustava operací, které správce nebo zpracovatel systematicky provádějí s osobními údaji, a to automatizovaně nebo jinými prostředky, tedy včetně elektronických.

Jedná se zejména o shromažďování, ukládání na nosiče informací, zpřístupňování, úprava nebo pozměňování, vyhledávání, používání, předávání, šíření, zveřejňování, uchovávání, výměna, třídění nebo kombinování, blokování a likvidace. Zákon blíže specifikuje, že shromažďováním osobních údajů se rozumí systematický postup nebo soubor postupů, jehož cílem je získání osobních údajů za účelem jejich dalšího uložení na nosič informací pro jejich okamžité nebo pozdější zpracování, a uchováváním osobních údajů se rozumí udržování údajů v takové podobě, která je umožňuje dále zpracovávat.

Role správce je umožněna ve smyslu zákona 101/2000 Sb, který umožňuje, aby správce zmocnil nebo pověřil jiný subjekt jakožto zpracovatele. Ten na základě zvláštního zákona nebo pověření správce zpracovává osobní údaje podle tohoto zákona.

Pakliže by z právních předpisů explicitně nevyplývala tato možnost, je nutno vyhotovit smlouvu o zpracování osobních údajů. Smlouva musí mít písemnou formu a musí v ní být zejména výslovně uvedeno, v jakém rozsahu, za jakým účelem a na jakou dobu se uzavírá a musí obsahovat záruky zpracovatele o technickém a organizačním zabezpečení ochrany osobních údajů.

Zákon 101/2000 Sb. zcela jednoznačně stanovuje účel, k němuž mají být osobní údaje zpracovány, stanovuje způsob zpracování osobních údajů a stanovuje příslušné prostředky. Je-li to nezbytné, správce osobní údaje aktualizuje. Zjistí-li správce, že jím zpracované osobní údaje nejsou s ohledem na stanovený účel přesné, provede bez zbytečného odkladu přiměřená opatření, zejména zpracování blokuje a osobní údaje opraví nebo doplní, jinak osobní údaje zlikviduje. Dále je povinen shromažďovat osobní údaje odpovídající pouze stanovenému účelu a v rozsahu nezbytném pro naplnění stanoveného účelu a zpracovávat osobní údaje pouze v souladu s účelem, k němuž byly shromážděny. Tyto povinnosti platí obdobně také pro zpracovatele.

Z tohoto pohledu lze jednoznačně doporučit řešení směřující k decentralizovanému distribuovanému systému transportu příslušných dat, při němž budou data i nadále uchovávána a archivována výlučně u zpracovatele zdravotnických a osobních dat (tedy v příslušném zdravotnickém zařízení) přičemž bude zajištěno dočasné elektronické sdílení, při němž nebude docházet k trvalému ukládání či vytváření archívu dat u jiného subjektu, vyjma kraje jakožto role správce dat pověřeného ze stran zdravotnických subjektů.

Příslušné datové archívy budou vytvářeny výhradně u konkrétních zdravotnických subjektů, které budou jejich správci i vlastníky.

Mimo zákonem stanovené případy, kdy bude nutno zajistit zpracování dat krajem je nutno vyhotovit explicitní písemné smlouvy dle výše uvedených pravidel. Výjimku tvoří zpracování

anonymizovaných dat. Za anonymizovaný údaj je považován údaj buď v původním tvaru, nebo po provedeném zpracování, které nelze vztáhnout k určenému nebo určitelnému subjektu údajů. Subjekt údajů se považuje za určený nebo určitelný, jestliže lze subjekt údajů přímo či nepřímo identifikovat zejména na základě čísla, kódu nebo jednoho či více prvků, specifických pro jeho fyzickou, fyziologickou, psychickou, ekonomickou, kulturní nebo sociální identitu. Je-li údaj anonymní, nejedná se o osobní, tedy ani o citlivý údaj.

Kromě výše uvedených zákonů je při implementaci řešení nutno respektovat i další zákonná opatření, zejména pak „Právo na soukromí, vyplývající z Listiny základních práv a svobod“, „Právo na ochranu života a zdraví, vyplývající z Listiny základních práv a svobod“, „Veřejný zájem na zajištění kvality a dostupnosti zdravotní péče, fungování systému zdravotnictví a jeho stability v rámci finančních možností systému veřejného zdravotního pojištění, jak je definován v § 17 odst. 3 zákona 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění.

Z hlediska technických prostředků využitých pro sdílení a archivaci patientské dokumentace je klíčový zákon č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, který umožňuje vedení zdravotnické dokumentace pouze na paměťovém médiu výpočetní techniky za zákonem stanovených podmínek, kterými jsou zejména zaručený elektronický podpis, realizace jedné denní záložní kopie, vytvoření opisu archivních kopií a jedenkrát ročně vytváření archivní kopie. Vyhláška č. 385/2006 Sb. o zdravotnické dokumentaci, upravuje minimální obsah zdravotnické dokumentace a jejích jednotlivých částí.

Podle ustanovení § 67b zákona č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, ve znění pozdějších předpisů, může být zdravotnická dokumentace vedena na záznamovém nosiči ve formě textové, grafické nebo audiovizuální. Údaje obsažené ve zdravotnické dokumentaci musí být vedeny v listinné formě nebo elektronické formě. Údaje ze zdravotnické dokumentace lze z listinné formy přepsat do elektronické formy pouze za podmínky, že bude zároveň uchována listinná forma. Zápis zdravotnické dokumentace na paměťové médium výpočetní techniky, který neobsahuje zaručený elektronický podpis, se převede na papírový nosič (tiskovou sestavu), opatří se datem a podpisem osoby, která zápis provedla, a zařadí se do zdravotnické dokumentace pacienta. Přitom jednotlivé tiskové sestavy se považují za samostatné části zdravotnické dokumentace. Pokud se vede zdravotnická dokumentace pouze na paměťových médiích výpočetní techniky, lze zápis zdravotnické dokumentace provádět jen za těchto podmínek:

- všechny samostatné části zdravotnické dokumentace obsahují zaručený elektronický podpis osoby, která zápis provedla,
- bezpečnostní kopie datových souborů jsou prováděny nejméně jednou za pracovní den,
- po uplynutí doby životnosti zápisu je zajištěn opis archivních kopií, uložení archivních kopií, které jsou vytvářeny nejméně jedenkrát za rok, je provedeno způsobem znemožňujícím do nich provádět dodatečné zásahy,
- při uchovávání archivních kopií dat na paměťových médiích výpočetní techniky musí být zajištěn přístup k datům a jejich čitelnost (použitelnost) nejméně po dobu, která je předepsána pro archivaci zdravotnické dokumentace.

Samotný proces předávání a sdílení patientských dat v elektronické formě je regulováno zákonem 20/1966 Sb. 67b odst. 10. Práva a povinnosti při zpracování osobních údajů souvisejících se zajišťováním zdravotních služeb se řídí zákonem č.101/2000 Sb. o ochraně osobních údajů.

Náležitosti ověřeného elektronického podpisu stavuje Zákon č.227/2000 Sb. o elektronickém podpisu, kde se po účely tohoto zákona podle § 2 (pís.a až c) rozumí elektronickým podpisem:

- a) údaje v elektronické podobě, které jsou připojené k datové zprávě nebo jsou s ní logicky spojené, a které slouží jako metoda k jednoznačnému ověření identity podepsané osoby ve vztahu k datové zprávě,
- b) zaručeným elektronickým podpisem elektronický podpis, který splňuje následující požadavky
  1. je jednoznačně spojen s podepisující osobou,
  2. umožňuje identifikaci podepisující osoby ve vztahu k datové zprávě,
  3. byl vytvořen a připojen k datové zprávě pomocí prostředků, které podepisující osoba může udržet pod svou výhradní kontrolou,
  4. je k datové zprávě, ke které se vztahuje, připojen takovým způsobem, že je možno zjistit jakoukoliv následnou změnu dat,
- c) elektronickou značkou údaje v elektronické podobě, které jsou připojené k datové zprávě nebo jsou s ní logicky spojené, a které splňují následující požadavky
  1. jsou jednoznačně spojené s označující osobou a umožňují její identifikaci prostřednictvím kvalifikovaného systémového certifikátu,
  2. byly vytvořeny a připojeny k datové zprávě pomocí prostředků pro vytváření elektronických značek, které označující osoba může udržet pod svou výhradní kontrolou,
  3. jsou k datové zprávě, ke které se vztahují, připojeny takovým způsobem, že je možné zjistit jakoukoli následnou změnu dat,

Elektronický podpis založený na kvalifikovaném certifikátu vydaném akreditovaným poskytovatelem certifikačních služeb podle zákona č. 227/2000 Sb., o elektronickém podpisu a o změně některých dalších zákonů (zákon o elektronickém podpisu)

Součástí připravované koncepce bude i využití mechanismu autorizované konverze dokumentu. Konverze je úkon, který zahrnuje úplné převedení dokumentu v listinné podobě do dokumentu obsaženého v datové zprávě nebo úplné převedení dokumentu obsaženého v datové zprávě do dokumentu v listinné podobě. Jedná se tedy o převod z digitální do listinné formy a naopak, přičemž musí být dosaženo shody obsahu. Tato obecná právní úprava přiznává výstupu konverze stejné právní účinky jaké má vstup.

Kromě legislativní stránky týkající se uváděné legislativy je nutno kontext koncepce podřítit technologickému rámci platného standardu Ministerstva informatiky ČR pro Informační systémy veřejné správy „Standard ISVS 005/02.01 pro náležitosti životního cyklu informačního systému“ a normám ČSN ISO/IEC 12207 :1995 - pro řízení primárních procesů v životním cyklu software a ČSN EN ISO 9001 : 2000 - pro řízení systému jakosti.

Jednotlivé technologické komponenty koncepce i související pracovní procesy by měli být, kromě plnění legislativního rámce, podřízeny i vlastní množině bezpečnostních politik kraje, vzniklé právě s účelem poskytovat právní vodítka pro zpracování dat.

Za tímto účelem by měla vzniknout „Globální bezpečnostní politika“, deklarující základní cíle a záměry v řízení bezpečnosti a stanovovat klíčové zásady pro jejich dosažení.

„Celkové bezpečnostní politika“ deklaruje základní cíle v řízení bezpečnosti koncepce kraje a určuje zásady pro jejich dosažení. Obě směrnice musí vycházet z platného standardu MZČR a dalším v plném souladu s ČSN/ISO 27000. Součástí musí být deklarace pro řízení rizik v souladu

s normami ČSN ISO/IEC 27001 a ISO/IEC 13335, zejména pak Přílohy A standardu ISO 27799 (Information security management in health using ISO/IEC 27002).

Samotnou bezpečnost patientských dat včetně procesů sdílení je vhodné podřídit standardu ISO 27799 (Information security management in health using ISO/IEC 27002) a bezpečnostní směrnici a aplikaci norem řady ISO 27000, resp. s řadou ISO 27000 pro obecná rizika.

Celkový souhrn příslušných legislativních a normativních směrnic s relevancí ke konceptu:

Označení právního předpisu	Název
Ústavní zákon 1/1993	Ústava ČR, Listina základních práv a svobod
513/1991 Sb.	Obchodní zákoník
40/1964 Sb.	Občanský zákoník
394/1991 Sb	Zákon o postavení, organizaci a činnosti fakultních nemocnic a dalších nemocnic, vybraných odborných léčebných ústavů a krajských hygienických stanic v řídicí působnosti MZ ČR
96/2001 Sb.m.s	Sdělení MZV o přijetí Úmluvy na ochranu lidských práv a bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny: Úmluva o lidských právech a biomedicíně
220/1991 Sb.	Zákon o České lékařské komoře, České stomatologické komoře a České lékárnické komoře, ve znění zák.č.160/1992 Sb. a zák. č. 285/2002 Sb
9/1998 VMZ	Metodické opatření MZd, akreditace zdravotnických zařízení
25097/1997 VMZ	Metodické opatření MZd, pomocný materiál pro členy komisí výběrových řízení dle zákona č. 48/1997 Sb.
8/1997 VMZ	Doporučení MZd k postupu při zajišťování lékařské služby první pomoci
15028/1998 VMZ	Seznam zařízení, která získala k činnosti se zdravotnickou problematikou osvědčení o správné činnosti laboratoře v r. 1997.
7/1996 VMZ	Metodický pokyn k předkládání žádostí o dotace na zdravotnickou techniku
6/1996 VMZ	Metodický pokyn k předkládání žádosti o individuální investiční dotace na výstavbu, který obsahuje i vybavení zdravotnickou technikou a postup v průběhu výstavby.
3/1996 VMZ	Doporučení pro postup okresního úřadu při vydávání stanoviska ke smlouvám mezi zdravotními pojišťovnami a poskytovateli zdravotní péče
434/1992 Sb.	Vyhláška ministerstva zdravotnictví ČR o zdravotnické záchranné službě
6/1995 VMZ	Metodický návod o technických, personálních a věcných požadavcích na vybavení pracovišť poskytujících zvlášť specializované radiodiagnostické výkony
563/1991 Sb.	Zákon o účetnictví
320/2001 Sb.	Zákon o finanční kontrole
40/2004 Sb.	Zákon o zadávání veřejných zakázek
269/1993 Sb.	Vyhláška, kterou se stanoví bližší podmínky tvorby a užití rezervního fondu Všeobecné zdravotní pojišťovny.

268/1993 Sb.	Vyhláška, kterou se stanoví způsob tvorby a použití fondů resortních, oborových, podnikových a dalších zdravotních pojišťoven.
280/1992 Sb.	Zákon o rezortních, oborových, podnikových a dalších zdravotních pojišťovnách
41/2000 Sb.	Vyhláška Ministerstva financí, kterou se stanoví podrobné podmínky tvorby a užití finančních prostředků fondů Vojenské zdravotní pojišťovny České republiky na úhradu zdravotní péče hrazené nad rámec veřejného zdravotního pojištění z prostředků státního rozpočtu kapitoly Ministerstva obrany.
305/1996 Sb.	Vyhláška o pravidlech hospodaření se zvláštním účtem všeobecného zdravotního pojištění a o jednacím řádu dozorcího orgánu
258/1992 Sb.	Vyhláška, kterou se vydává seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami
216/1992 Sb.	Vyhláška, kterou se vydává Zdravotní řád
1/2001 VMZ	Výsledky dohodovacího řízení o hodnotách bodu a výši úhrad zdravotní péče hrazené z veřejného zdravotního pojištění pro 2. pololetí 2001 mezi zástupci všeobecné zdravotní pojišťovny ČR, Ostatních zdravotních pojišťoven a příslušných profesních sdružení poskytovatelů zdravotní péče
11500/2000 VMZ	Výsledky dohodovacího řízení o hodnotách bodu a výši úhrad zdravotní péče hrazené z veřejného zdravotního pojištění pro 1. pololetí 2001
4/2000 VMZ	Metodický návod k výpočtu úhrady specifických zdravotních výkonů prováděných na dožádání orgánů Policie České republiky
1005/1997 CV.	Pokyn MZ a MPSV k postupu pro použití Seznamu zdravotních výkonů s bodovými hodnotami
592/1992 Sb.	Zákon o pojistném na všeobecné zdravotní pojištění
48/1997 Sb.	Zákon o veřejném zdravotním pojištění
10/1994 VMZ	Adresy zaměstnaneckých zdravotních pojišťoven zřízených MPSV ČR podle zákona č. 280/1992 Sb. (stav k 13. 6. 1994)
57/1997 Sb.	Vyhláška MZd, kterou se stanoví léčivé přípravky plně hrazené z veřejného zdravotního pojištění a výše úhrad jednotlivých léčivých látek
310/1993 Sb.	Vyhláška o úhradě za poskytování sociální péče ve zdravotnických zařízeních
6/1994 VMZ	Metodický pokyn o postupu zdravotnických zařízení při pobytu občanů ve zdravotnických zařízeních ze sociální péče
230/2003 Sb.	Nařízení vlády, kterým se stanoví vyměřovací základ pro rok 2004 u osoby, za kterou je plátcem pojistného na všeobecné zdr. pojištění stát
526/1990 Sb.	Zákon o cenách
262/2006 Sb.	Zákoník práce (začátek účinnosti od 1.1.2007)
451/1991 Sb.	Lustrační zákon
120/1990 Sb.	Zákon o úpravě vztahů mezi odborovými organizacemi a zaměstnanci



2/1991 Sb.	Zákon o kolektivním vyjednávání
143/1992 Sb.	Zákon o platu v rozpočtových a příspěvkových organizacích
288/2003 Sb.	Vyhláška MZd, kterou se stanoví práce a pracoviště, které jsou zakázány všem ženám, těhotným ženám, matkám do konce devátého měsíce po porodu a mladistvým, a podmínky, za nichž mohou mladiství výjimečně tyto práce konat z důvodu přípravy na povolání
247/1993 Sb.	Vyhláška o výběrovém řízení na vedoucí funkce ve zdravotnických organizacích a zařízeních v působnosti ministerstva zdravotnictví, okresních úřadů a obcí
10807/1997 VMZ	Sdělení MZd, práce přesčas ve zdravotnických organizacích a zařízeních v souvislosti se zajištěním pohotovostní zdravotnické služby
5/1996 VMZ	Metodický návod MZ ke kvalifikačním předpokladům vzdělání pro výkon odborných činností ve zdravotnictví
7/1995 VMZ	Metodický návod MZ k vydávání indexů odbornosti pro střední zdravotnické pracovníky a jiné odborné pracovníky ve zdravotnictví s úplným středním vzděláním
1/1990 VMZ	VMZ Výnos MZ ČR o poskytování osobních ochranných pracovních prostředků
10/1986 VMZ	VMZ Směrnice MZ ČSR o náplni činností středních, nižších a pomocných zdravotnických pracovníků
14/1978 VMZ	Výnos MZ ČSR o určování pracovní doby řidičů silničních motorových vozidel v rozpočtových organizacích v působnosti MZ ČSR
3/1978 VMZ	Směrnice MZ ČSR o nejvyšší přípustné délce pracovních směn při nerovnoměrném rozvržení pracovní doby v organizacích odvětví zdravotnictví
2/1976 VMZ	VMZ Instrukce MZ ČSR o zřizování a funkci školních pracovišť ve zdravotnických zařízeních
25/1974 VMZ	Výnos MZ ČSR o pracovní pohotovosti některých pracovníků v organizacích v oboru působnosti MZ ČSR
3/1973 VMZ	Výnos MZ ČSR, kterým se vydávají seznamy prací a pracovišť zakázaných ženám, těhotným ženám a matkám do konce 9. měsíce po porodu a mladistvým v rozpočtových a hospodářských organizacích v oboru působnosti MZ ČSR
31/1968 VMZ	Směrnice MZ ČSR o pracovních úlevách a hospodářském zabezpečení zdravotnických pracovníků, kteří se při zaměstnání vzdělávají ve zdravotnických zařízeních
14/1966 VMZ	Směrnice MZ o zavedení funkce administrativního pracovníka ve zdravotnické dokumentaci ve zdravotnických zařízeních
96/2004 Sb.	Zákon o nelékařských zdravotnických povoláních
479/2002 Sb.	Vyhláška MZ, kterou se stanoví odborná způsobilost lékařů zjišťujících smrt a lékařů provádějících vyšetření potvrzující nevratnost smrti pro účely odběru tkání nebo orgánů určených pro transplantaci
95/2004 Sb.	Zákon o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta
557/1952	Vládní usnesení o úpravě pracovní doby zaměstnanců, kteří pracují trvale pod vlivem rentgenového nebo rádiového záření nebo jsou vystaveni při práci trvale nákaze tuberkulózou

Věstník MZ č. 9/2004	Koncepce ošetrovatelské péče
101/2000 Sb.	Zákon o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů
106/1999 Sb.	Zákon o svobodném přístupu k informacím
3/1994 VMZ	Metodický návod MZ k zabezpečení a ochraně údajů v informačních systémech provozovaných ve zdravotnických zařízeních
227/2000 Sb.	Zákon o elektronickém podpisu
378/2007 Sb.	Zákon o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech)
20/1966 Sb.	Zákon o péči o zdraví lidu
160/1992 Sb.	Zákon o zdravotní péči v nestátních zdravotnických zařízeních
219/2000 Sb.	Zákon o majetku České republiky a jejím vystupování v právních vztazích
551/1991 Sb.	Zákon o Všeobecné zdravotní pojišťovně ČR
552/2004 Sb.	Vyhláška MZ, o předávání osobních a dalších údajů do Národního zdravotnického informačního systému pro potřeby vedení národních zdravotních registrů
385/2006 Sb.	Vyhláška MZ, o zdravotnické dokumentaci
285/2002 Sb.	Zákon o darování, odběrech a transplantacích tkání a orgánů a o změně některých zákonů (transplantační zákon)
434/2004 Sb.	Vyhláška MZ, o podrobnostech rozsahu a obsahu povinně uváděných dat do Národního registru osob nesouhlasících s posmrtným odběrem tkání a orgánů
258/2000 Sb.	Zákon o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů
108/2006 Sb.	Zákon o sociálních službách
89/1995 Sb.	Zákon o státní statistické službě
123/2000 Sb.	Zákon o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů
257/2001 Sb.	Zákon o poskytování veřejných knihovnických a informačních služeb

**Tabulka 5:** Přehled legislativy

## 2.2.9 Návrh základní architektury řešení

Tato kapitola shrnuje základní návrh architektury řešení včetně návrhu modulů, komunikačních protokolů a rozhraní systémů.

Obsahově navazuje a vychází z vymezení problematiky projektu v kap. 2.2.7.

Obsahově bude členěna obdobným způsobem, jako její předchůdce, a to dle věcných oblastí řešení.

Nicméně, než se hlouběji ponoříme do diskuze řešení jednotlivých oblastí, musíme blíže vyspecifikovat architekturu, rozhraní a použité protokoly pro komunikační systém.

### 2.2.9.1 Komunikační systém

#### Komponenty

Za základ architektury komunikačního systému je autory doporučen centrální systém správy a výměny zpráv, tzv. messaging systém.

Za základní komponenty takového systému je možné považovat následující:

1. Systém výměny zpráv (dále také MsgS)
  - a. Centrální systém, jehož úkolem je příjem zpráv, jejich uložení do odpovídající fronty pro příjemce a vydání zprávy příjemci.
  - b. Musí zajistit bezpečné a důvěryhodné doručení zprávy od producenta k příjemci
  - c. Doporučeným produktem je Apache ActiveMQ
2. Komunikační adaptér (dále také ComA)
  - a. Plní úlohu rozhraní mezi produkčními systémy v rámci jednotlivých ZZ či ZZS a systém pro výměnu zpráv.
  - b. Vystupuje v roli producenta případně příjemce zpráv vůči systému výměny zpráv.
  - c. Zajišťuje dotazovací rozhraní pro produkční systém ZZS (Emergency Card)
  - d. Je instalován v každém ZZ či ZZS (jako jedna instance), musí mít síťovou dostupnost na produkční systémy a také do sítě kraje.
  - e. Bude vyvinut jako specializovaný produkt s využitím open-source projektů
3. Systém pro vedení auditních zpráv (dále také LogS)
  - a. Nezávislý systém pro vedení auditních zpráv (logy komunikujících systémů).
  - b. Bude instalován jako centrální systém nezávislý na výše uvedených
  - c. Přístup k prohlížení záznamů budou mít pouze správci komunikačního systému
  - d. Bude využit centrální systém pro zaznamenávání zpráv provozovaný (aktuálně zřizovaný) krajem v rámci krajské sítě. Pro přístup ke službě bude využit protokol syslog.
4. Dohledový systém (dále také BigB)
  - a. Nástroj pro sledování funkčnosti všech ostatních systémů a jejich klíčových služeb v rámci komunikačního systému
  - b. Musí podporovat aktivní upozornění v případě výpadku sledovaných systémů či jednotlivých služeb.
  - c. Výstupy budou kontinuálně dostupné pro správce komunikačního systému
  - d. Sledovací systém bude zakomponován do sledovacího systému provozovaného krajem Vysočina v rámci krajské sítě.

<p><b>Návaznost komponent</b></p>	<p>id Návaznost komponent komunikačního systému</p>
<p><b>Umístění komponent</b></p>	<p>Ze své podstaty je komunikační systém distribuovaným systémem, což znamená, že jednotlivé komponenty jsou regionálně rozmístěny.</p> <p>Předpokládáme, že každé ZZ zapojené do komunikace bude provozovat vlastní ComA v rámci jeho lokální sítě.</p> <p>Obdobně také ZZS bude vybavena jedním ComA zapojeným v jeho lokální síti.</p> <p>Ostatní systémy, tedy MsgS, LogS, resp. BigB budou provozovány centrálně v rámci kraje. Je možné tuto centrální roli delegovat na jedno z vybraných ZZ, nicméně preferovanou variantou je skutečně provoz těchto systémů plně oddělit od jednotlivých komunikujících subjektů.</p> <p>Vzhledem k charakteru systémů je ve všech případech možné uvažovat o nasazení do vizualizovaného výpočetního prostředí bez nutnosti přidělovat každému systému samostatné HW vybavení.</p> <p>Detailnější požadavky na technické vybavení, síťové prostřední a způsob dohledu systémů budou specifikovány v technické dokumentaci, který bude součástí předání pilotního řešení.</p>
<p><b>Externí rozhraní</b></p>	<p>Komunikační systém jako celek se prezentuje produkčním systémům prostřednictvím svých rozhraní. Navíc vzhledem k charakteru řešení III. oblasti, tedy Emergency Card, bude potřebovat využívat jedno rozhraní z produkčních systémů ZZ. Všechna tato rozhraní budou diskutována dále v rámci tohoto odstavce.</p> <p>Pokud vážený čtenář v tomto okamžiku nabývá dojmu, že již zabředáme příliš hluboko do technikálií, pak nechtě laskavě ve čtení tohoto odstavce dále nepokračuje.</p> <p>1. Rozhraní „<b>Přijem zprávy</b>“</p> <p><b>Poskytuje:</b> ComA</p> <p><b>Využívá:</b> Produkční systém ZZ a ZZS</p> <p><b>Mechanismus:</b> Výměna DASTA zpráv prostřednictvím sdíleného adresáře</p> <p><b>Popis:</b> Rozhraní pro příjem zpráv od produkčního systému a její</p>

	<p>odeslání do cílového ZZ.</p> <p>Produkční systém zapíše zprávu do souboru, pojmenování dle pravidel standardu DASTA.</p> <p>ComA sekvenčně načítá soubory z adresáře, parsuje je a hledá element se specifikací čísla cílového ZZ. V případě problémů při parsování souboru či hledání směrovacích informací, přesune ComA soubor do adresáře s chybnými soubory s doplněním přípony „.ERR“ ke jménu souboru.</p> <p>V případě úspěšného načtení zprávy a nalezení čísla cílového ZZ ComA přesune zprávu do fronty v MsgQ dle čísla cílového ZZ. Pokud taková fronta neexistuje, označuje se zpráva za chybovou stejným způsobem jako v předchozím odstavci.</p> <p>Po úspěšném zpracování smaže ComA soubor ze sdíleného adresáře.</p> <p><b>2. Rozhraní „Předání zprávy“</b></p> <p><b>Poskytuje:</b> ComA</p> <p><b>Využívá:</b> Produkční systém ZZ</p> <p><b>Mechanismus:</b> Výměna DASTA zpráv prostřednictvím sdíleného adresáře</p> <p><b>Popis:</b> Rozhraní pro předání zpráv do produkčního systému cílového ZZ.</p> <p>ComA v cílovém ZZ průběžně načítá zprávy z vlastní fronty v MsgQ, parsuje jejich obsah a kontroluje typ zprávy a identifikaci cílového zařízení.</p> <p>V případě úspěchu zapisuje zprávu do souboru ve sdíleném adresáři dle pravidel standardu DASTA.</p> <p>V případě neúspěchu ji zapisuje do adresáře s chybovými zprávami s příponou „.ERR“.</p> <p>Po zpracování zprávy je ta odstraněna z fronty.</p> <p><b>3. Rozhraní „Dotaz EC“</b></p> <p><b>Poskytuje:</b> ComA</p> <p><b>Využívá:</b> Mobilní zařízení lékaře ZZS</p> <p><b>Mechanismus:</b> HTTP GET dotaz s parametry</p> <p><b>Popis:</b> K rozhraní přistupuje lékař ZZS prostřednictvím web prohlížeče svého mobilního zařízení. Lokální aplikace na mobilním zařízení vyvolává prohlížeč s adresou rozhraní a parametry identifikující pacienta (obvykle pouze rodné číslo).</p> <p>ComA provozovaný v ZZS provede plošný dotaz na všechny ComA ve ZZ na existenci EC záznamu dle identifikace pacienta. Dotaz se provede prostřednictvím SOAP jako volání metody s intervalem pro maximální dobu realizace.</p> <p>ComA ZZS převezme všechny došlé odpovědi a provede kontroly ověřující shodu identit pacienta.</p>
--	--

	<p>Po úspěšných kontrolách se sestavuje výsledný přehled, kdy údaje ze všech ZZ jsou shrnuty do jednoho přehledu. V případě kolizních informací se zobrazují všechny informace s označením původce údaje a datu, ke kterému byl údaj platný.</p> <p>Výsledný přehled je sestaven do odpovědi ve formě statické HTML stránky, která je předána zpět na mobilní zařízení lékaře ZZS.</p> <p>V případě problémů či chyby je součástí odpovědi také sekce s upozorněním na tyto problémy.</p> <p><b>4. Rozhraní „Vyhledání EC“</b></p> <p><b>Poskytuje:</b> Produkční systém ZZ</p> <p><b>Využívá:</b> ComA ZZS</p> <p><b>Mechanismus:</b> SQL dotaz do databáze, alternativně volání programu s parametry</p> <p><b>Popis:</b> Jedná se o rozhraní, které volá ComA ZZ při zpracování dotazu na EC.</p> <p>Vzhledem k úzké vazbě na konkrétní implementaci produkčního systému se bude jednat vždy o řešení na míru dle dohody s výrobcem tohoto systému.</p> <p>Může se jednat o přímé SQL dotazy do databáze produkčního systému (volitelně volání vložené procedury), nebo o volání programu s parametry a výsledkem předaným na standardní výstup programu (v tomto případě by byl program dodán dodavatelem produkčního systému).</p>
--	---

### 2.2.9.2 Žádankový systém

#### Žádost

<b>Struktura zprávy</b>	Struktura zprávy a vyplnění všech elementů musí být v souladu s použitou verzí standardu <b>DASTA 3.01.01</b> . Zpráva bude kontrolována proti platnému DTD odpovídající verze.		
<b>Identifikace informací</b>	<b>Žádající pracoviště</b>	Identifikační číslo žádajícího pracoviště, použije se jako příjmové pracoviště pro odeslání nálezů	/dasta/is[@icp]
	<b>Příjmové pracoviště</b>	Identifikační číslo cílového pracoviště, používá se pro směrování zprávy	/dasta/pm[@icp]
	<b>Pacient</b>	Kombinace rodné číslo, jméno a příjmení, doplňkově datum narození a pohlaví. Rodné číslo, jméno a příjmení musí být definováno vždy. Pokud je definováno datum narození a pohlaví, pak se při párování také kontroluje.	/dasta/is/rodcis /dasta/is/jmeno /dasta/is/prameni /dasta/is/dat_dn

	<p><b>Žádanka</b> Globální identifikace žádanky je dvojicí &lt;identifikace systému, číslo žádanky&gt;.</p> <p>Mělo by být zajištěno, aby název systému byl globálně unikátní. Vzhledem k možnostem standardu DASTA musí být jméno IS definováno koordinátorem komunikačního projektu.</p>	/dasta/is/sex /dasta/zdroj_is [@kod_prog] /dasta/is/ip/zon [@oznaceni_z]
<p><b>Komentář</b></p>	<p>Žádanka se může vztahovat k následujícím událostem:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Požadavek na ambulantní či konziliární vyšetření</li> <li>✓ Požadavek na radiologické vyšetření</li> <li>✓ Požadavek na laboratorní vyšetření</li> </ul> <p>Žádanka musí mít vyplněnu identifikaci přijímajícího i odesílajícího pracoviště prostřednictvím IČP, aby bylo umožněno následné automatické směrování nálezu.</p> <p>V případě žádosti o laboratorní vyšetření se struktura zprávy modifikuje v části specifikace typu vyšetření, tedy elementy &lt;ipi_o&gt;, &lt;z&gt; případně &lt;lo&gt;.</p>	
<p><b>Příklad</b></p>	<pre>&lt;?xml version='1.0' encoding='Windows-1250' standalone='no' ?&gt; &lt;!DOCTYPE dasta SYSTEM "ds030101.dtd" &gt;  &lt;dasta id_soubor="FIRMA_YY_NIS_1.0_TEST_KK11131_2002-01-03T09:41:30" verze_ds="03.01.01" verze_nclp="02.01.01" bin_priloha="T" ur="T" typ_odesm="KK" ozn_soub="11131" potvrzeni="P" dat_vb="2002-01-03T09:41:30" &gt;    &lt;zdroj_is kod_firmy="FIRMA_YY" kod_prog="IS" /&gt;    &lt;pm icp="12345678" sr_typ="O" /&gt;    &lt;is icp="87654321" sr_typ="O"&gt;     &lt;ip id_pac="7052024826" &gt;       &lt;rodcis&gt;7052024826&lt;/rodcis&gt;       &lt;jmeno&gt;Hana&lt;/jmeno&gt;       &lt;prijmeni&gt;Čísařová&lt;/prijmeni&gt;       &lt;titul_pred&gt;Ing.&lt;/titul_pred&gt;       &lt;titul_za&gt;CSc.&lt;/titul_za&gt;       &lt;dat_dn format="D" &gt;1970-02-02&lt;/dat_dn&gt;       &lt;sex&gt;F&lt;/sex&gt;       &lt;zon urg="R" duv_objed="P" prijeti="P"       oznaceni_z="z125/02" &gt;         &lt;dat_du typ="I" &gt;2002-01-03T09:41:30&lt;/dat_du&gt;         &lt;zadatel icz="22345678" icp="12345678" odb="107"         icl="12345678" ns="123456"&gt;</pre>	

	<pre>                 &lt;jmeno&gt;MUDr. Jan Novák&lt;/jmeno&gt;                 &lt;dat_za format="DT" &gt;2002-01-03T09:41&lt;/dat_za&gt;                 &lt;/zadatel&gt;                 &lt;text autor="MUDr. Jan Novák" &gt;                 &lt;ptext xml:space="preserve"&gt;Žádám o vyšetření                 EKG&lt;/ptext&gt;                 &lt;/text&gt;                 &lt;/zon&gt;                 &lt;/ip&gt;                 &lt;/is&gt;                 &lt;/dasta&gt;             </pre>
<b>Interakce komponent</b>	<p>Následující diagram shrnuje interakce mezi komponentami v procesu přenosu žádosti od zdroje k cíli:</p> <pre> sequenceDiagram     participant S as Produkcni systém žádajícího pracoviště     participant C as ComA žádajícího ZZ     participant M as MsgQ     participant P as ComA přijímajícího ZZ     participant D as Produkcni systém přijímajícího pracoviště      S-&gt;&gt;S: vytvoření žádanky     S-&gt;&gt;C: odeslání žádanky     C-&gt;&gt;M: zapsání zprávy do fronty     M-&gt;&gt;P: vyzvednutí zprávy z fronty     P-&gt;&gt;D: zápis žádanky     </pre>

### Nález

<b>Struktura zprávy</b>	Struktura zprávy a vyplnění všech elementů musí být v souladu s použitou verzí standardu <b>DASTA 3.01.01</b> . Zpráva bude kontrolována proti platnému DTD odpovídající verze.	
<b>Identifikace informací</b>	<p><b>Žádající pracoviště</b> Identifikační číslo žádajícího pracoviště, použije se jako příjmové pracoviště pro odeslání nálezu</p> <p><b>Příjmové pracoviště</b> Identifikační číslo cílového pracoviště, používá se pro směrování zprávy</p> <p><b>Pacient</b> Kombinace rodné číslo, jméno a příjmení, doplňkově datum narození a pohlaví. Rodné číslo, jméno a příjmení musí být definováno vždy. Pokud je definováno datum narození a pohlaví, pak se při párování také kontroluje.</p> <p><b>Žádanka</b> Globální identifikace žádanky je dvojicí &lt;identifikace systému, číslo žádanky&gt;.</p> <p>Mělo by být zajištěno, aby název systému</p>	<p>/dasta/is[@icp]</p> <p>/dasta/pm[@icp]</p> <p>/dasta/is/rodcis</p> <p>/dasta/is/jmeno</p> <p>/dasta/is/prameni</p> <p>/dasta/is/dat_dn</p> <p>/dasta/is/sex</p> <p>/ dasta/is/ip/ipi_o [@cis_is]</p>



	<p>byl globálně unikátní. Vzhledem k možnostem standardu DASTA musí být jméno IS definováno koordinátorem komunikačního projektu.</p> <p><b>Nález</b> Globální identifikace nálezu je dvojicí &lt;identifikace systému, číslo nálezu&gt;.</p> <p>Mělo by být zajištěno, aby název systému byl globálně unikátní. Vzhledem k možnostem standardu DASTA musí být jméno IS definováno koordinátorem komunikačního projektu.</p>	<p>/dasta/is/ip/ipi_o [@nem_cis]</p> <p>/dasta/zdroj_is [@kod_prog]</p> <p>/dasta/is/ip/z [@oznaceni_o]</p>
<p><b>Komentář</b></p>	<p>Nález se může vztahovat k následujícím událostem:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Výsledek ambulantního či konziliárního vyšetření</li> <li>✓ Výsledek radiologického vyšetření</li> <li>✓ Výsledek laboratorního vyšetření</li> </ul>	
<p><b>Příklad</b></p>	<pre>&lt;?xml version='1.0' encoding='Windows-1250' standalone='no' ?&gt; &lt;!DOCTYPE dasta SYSTEM "ds030101.dtd" &gt;  &lt;dasta  id_soubor="FIRMA_XX_NIS_1.0_TEST_Z0166_2001-12-04T09:38:17" verze_ds="03.01.01" verze_nclp="02.01.01" bin_priloha="T" ur="T" typ_odesm="KK" ozn_soub="Z0166" dat_vb="2001-12-04T09:38:17" &gt;  &lt;zdroj_is kod_firmy="FIRMA_XX" kod_prog="NIS"/&gt; &lt;pm icp="12345678" sr_typ="O" /&gt;  &lt;is icp="12345678" sr_typ="O" &gt;   &lt;ip id_pac="326112458" &gt;     &lt;rodcis&gt;326112458&lt;/rodcis&gt;     &lt;jmeno&gt;Jana&lt;/jmeno&gt;     &lt;prijmeni&gt;Veselá&lt;/prijmeni&gt;     &lt;dat_dn format="D" &gt;1932-11-12&lt;/dat_dn&gt;     &lt;sex&gt;F&lt;/sex&gt;     &lt;ipi_o nem_cis="45098" /&gt;     &lt;p dat_ab="2001-12-04T09:38:17" &gt;       &lt;cispoj&gt;326112458&lt;/cispoj&gt;       &lt;kodpoj&gt;111&lt;/kodpoj&gt;       &lt;dat_od format="D" &gt;1997-11-10&lt;/dat_od&gt;     &lt;/p&gt;     &lt;dg dat_ab="2001-12-04T09:38:17" &gt;       &lt;dgz typ_dg="P" &gt;         &lt;diag poradi="1" &gt;Z596&lt;/diag&gt;       &lt;/dgz&gt;       &lt;dgz typ_dg="P" &gt;         &lt;diag poradi="2" &gt;Z595&lt;/diag&gt;       &lt;/dgz&gt;       &lt;dgz typ_dg="T" &gt;</pre>	

	<pre>                 &lt;diag poradi="1" &gt;I10&lt;/diag&gt;             &lt;/dgz&gt;         &lt;/dg&gt;         &lt;z zadost="D" vznik="H" obsah="PP" stav="K"         pracoviste="Chirurgické oddělení" oznaceni_o="12346"         dat_ab="2001-12-04T09:38:17"&gt;             &lt;dat_du format="DT" typ="A"&gt;2001-12- 04T09:38&lt;/dat_du&gt;             &lt;dat_od format="DT" &gt;2001-12-01T06:00&lt;/dat_od&gt;             &lt;dat_do format="DT" &gt;2001-12-04T06:00&lt;/dat_do&gt;             &lt;autor&gt;MUDr. Jan Pokusný&lt;/autor&gt;             &lt;dgz typ_dg="P" &gt;                 &lt;diag poradi="1" &gt;Z596&lt;/diag&gt;             &lt;/dgz&gt;             &lt;dgz typ_dg="P" &gt;                 &lt;diag poradi="2" &gt;Z595&lt;/diag&gt;             &lt;/dgz&gt;             &lt;nazev&gt;Propouštěcí zpráva pacienta&lt;/nazev&gt;             &lt;text autor="MUDr. Jan Pokusný"&gt;                 &lt;ptext xml:space="preserve"&gt;                 Toto je prostý výsledek konziliárního vyšetření.                  Je to jen prostý text, není možné přenášet žádné formátování             &lt;/ptext&gt;             &lt;/text&gt;         &lt;/z&gt;     &lt;/ip&gt; &lt;/is&gt; &lt;/dasta&gt;         </pre>
<p><b>Interakce komponent</b></p>	<p>Následující diagram shrnuje interakce mezi komponentami v procesu přenosu nálezu od zdroje k cíli:</p> <pre> sequenceDiagram     participant S as Produkcni systém žadajiciho pracoviste     participant C1 as ComA žadajiciho ZZ     participant M as MsgQ     participant C2 as ComA prijimajiciho ZZ     participant T as Produkcni systém prijimajiciho pracoviste      C1-&gt;&gt;S: zápis nálezu     C1-&gt;&gt;M: vyzvednutí zprávy z fronty     M-&gt;&gt;C2: zapsání zprávy do fronty     C2-&gt;&gt;T: odesání nálezu     T-&gt;&gt;T: vytvoření nálezu         </pre>

### 2.2.9.3 Výměna ambulantní a hospitalizační zdravotní dokumentace

#### Žádost o vydání dokumentace

<p><b>Struktura zprávy</b></p>	<p>Struktura zprávy a vyplnění všech elementů musí být v souladu s použitou verzí standardu <b>DASTA 3.01.01</b>.</p>
--------------------------------	---

	Zpráva bude kontrolována proti platnému DTD odpovídající verze.		
<b>Identifikace informací</b>	<b>Žádající ZZ</b>	Identifikační číslo žádajícího ZZ, použije se jako příjmové ZZ pro odeslání dokumentace	/dasta/is[@icz]
	<b>Příjmové ZZ</b>	Identifikační číslo cílového pracoviště, používá se pro směrování zprávy	/dasta/pm[@icz]
	<b>Pacient</b>	Kombinace rodné číslo, jméno a příjmení, doplňkově datum narození a pohlaví. Rodné číslo, jméno a příjmení musí být definováno vždy. Pokud je definováno datum narození a pohlaví, pak se při párování také kontroluje.	/dasta/is/rodcis
			/dasta/is/jmeno
			/dasta/is/prameni
<b>Žádosti</b>	Globální identifikace žádosti je dvojicí <identifikace systému, číslo žádosti>. Mělo by být zajištěno, aby název systému byl globálně unikátní. Vzhledem k možnostem standardu DASTA musí být jméno IS definováno koordinátorem komunikačního projektu.	/dasta/is/dat_dn	
		/dasta/is/sex	
			/dasta/zdroj_is [@kod_prog] /dasta/is/ip/zon [@oznaceni_z]
<b>Komentář</b>	<p>Vlastní text žádosti je součástí elementu &lt;zon&gt;. V textu se bude specifikovat důvod vydání dokumentace, a případné omezení typu či časové rozmezí vzniku dokumentace.</p> <p>Součástí žádosti musí být také sekce identifikující žádajícího lékaře.</p> <p><b>O vydání dokumentace musí rozhodnout oprávněná osoba na straně vydávajícího ZZ. Tento proces se bude lišit dle zvyklostí a pravidel každého zařízení, proto není v rámci této studie rozhodovací proces dále řešen.</b></p>		
<b>Příklad</b>	<pre>&lt;?xml version='1.0' encoding='Windows-1250' standalone='no' ?&gt; &lt;!DOCTYPE dasta SYSTEM "ds030101.dtd" &gt;  &lt;dasta  id_soubor="FIRMA_YY_NIS_1.0_TEST_KK11131_2002-01-03T09:41:30" verze_ds="03.01.01" verze_nclp="02.01.01" bin_priloha="T" ur="T" typ_odesm="KK" ozn_soub="11131" potvrzeni="P" dat_vb="2002-01-03T09:41:30" &gt;    &lt;zdroj_is kod_firmy="FIRMA_YY" kod_prog="IS" /&gt;    &lt;pm icz="12345678" /&gt;    &lt;is icz="87654321" &gt;     &lt;ip id_pac="7052024826" &gt;       &lt;rodcis&gt;7052024826&lt;/rodcis&gt;</pre>		

	<pre> &lt;jmeno&gt;Hana&lt;/jmeno&gt; &lt;prijmeni&gt;Čísařová&lt;/prijmeni&gt; &lt;titul_pred&gt;Ing.&lt;/titul_pred&gt; &lt;titul_zo&gt;CSc.&lt;/titul_zo&gt; &lt;dat_dn format="D" &gt;1970-02-02&lt;/dat_dn&gt; &lt;sex&gt;F&lt;/sex&gt; &lt;zon urg="R" duv_objed="P" prijeti="P" oznaceni_z="z125/02" &gt;   &lt;dat_du typ="I" &gt;2002-01-03T09:41:30&lt;/dat_du&gt;   &lt;zadatel icz="22345678" icp="12345678" odb="107" icl="12345678" ns="123456"&gt;     &lt;jmeno&gt;MUDr. Jan Novák&lt;/jmeno&gt;     &lt;dat_za format="DT" &gt;2002-01-03T09:41&lt;/dat_za&gt;   &lt;/zadatel&gt;   &lt;text autor="MUDr. Jan Novák" &gt;     &lt;ptext xml:space="preserve"&gt;       Žádám o vydání dokumentace pro ošetřujícího lékaře.       Všechny hospitalizační a ambulantní zprávy za posledních 5       let.       Děkuji.     &lt;/ptext&gt;   &lt;/text&gt; &lt;/zon&gt; &lt;/ip&gt; &lt;/is&gt; &lt;/dasta&gt;         </pre>
<b>Interakce komponent</b>	

### Ambulantní a hospitalizační zdravotní dokumentace

<b>Struktura zprávy</b>	Struktura zprávy a vyplnění všech elementů musí být v souladu s použitou verzí standardu <b>DASTA 3.01.01</b> .  Zpráva bude kontrolována proti platnému DTD odpovídající verze.  Výsledná ZD by měla být splňovat standardizační pravidla stanovená na úrovni kraje Vysočina.
<b>Identifikace informací</b>	<b>Žádající</b>   Identifikační číslo žadajícího ZZ, použije se   /dasta/is[@icz]

	<p><b>ZZ</b> jako příjmové ZZ pro odeslání dokumentace</p> <p><b>Příjmové ZZ</b> Identifikační číslo cílového pracoviště, používá se pro směrování zprávy /dasta/pm[@icz]</p> <p><b>Pacient</b> Kombinace rodné číslo, jméno a příjmení, doplňkově datum narození a pohlaví. Rodné číslo, jméno a příjmení musí být definováno vždy. Pokud je definováno datum narození a pohlaví, pak se při párování také kontroluje. /dasta/is/rodcis /dasta/is/jmeno /dasta/is/prameni /dasta/is/dat_dn /dasta/is/sex</p>
<b>Komentář</b>	
<b>Interakce komponent</b>	<pre> sequenceDiagram     participant S1 as Produční systém žádajícího pracoviště     participant S2 as ComA žádajícího ZZ     participant S3 as MsgQ     participant S4 as ComA přijímajícího ZZ     participant S5 as Produční systém přijímajícího pracoviště      S1-&gt;&gt;S2: zapsání dokumentace     S1-&gt;&gt;S2: zapsání dokumentace     S2-&gt;&gt;S3: vyzvednutí zprávy z fronty     S3-&gt;&gt;S4: zapsání zprávy do fronty     S4-&gt;&gt;S5: odesání dokumentace     S4-&gt;&gt;S5: odesání dokumentace     S5-&gt;&gt;S5: kladné rozhodnutí o vydání     </pre>

#### 2.2.9.4 Emergency card

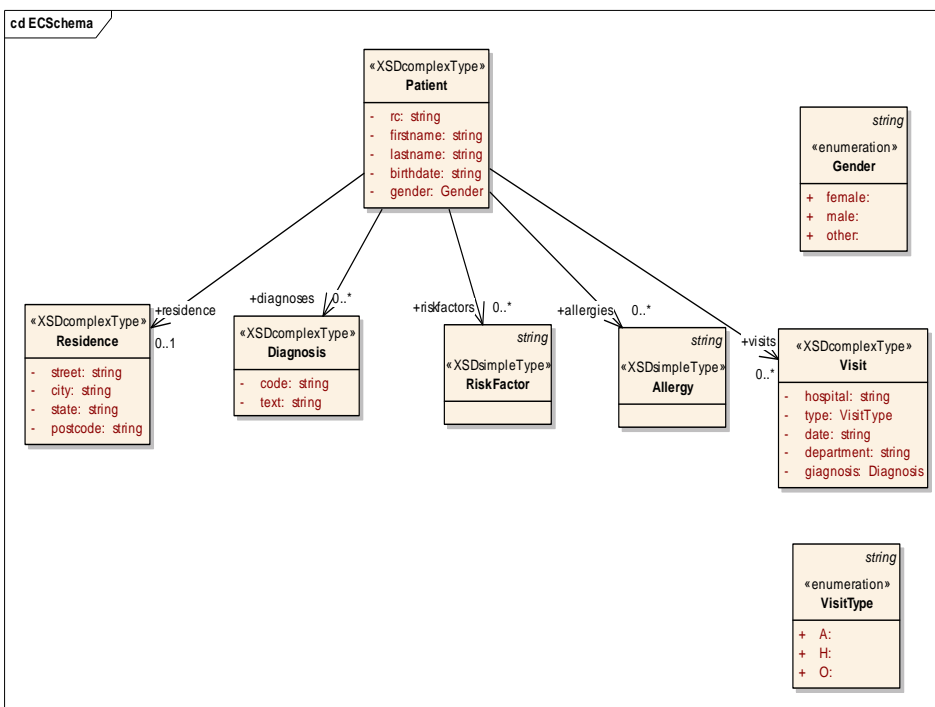
<b>Struktura informací EC</b>	<p>Pro EC není v současnosti k dispozici obecně stanovený standard, co se týče věcného obsahu a struktury dat.</p> <p>Pro vlastní řešení bude použita specifická datová struktura navržená na základě schválených podkladů kraje Vysočina.</p> <p>Pro výměnu dat bude využit obecný formát XML dat, pro který bude navrženo XML Schema pro potřeby validace.</p>
<b>Požadované informace</b>	<p>Takto jsou specifikovány požadavky kraje Vysočina na obsah dat EC:</p> <p><b>Jméno a Příjmení</b></p> <p><b>Trvalé bydliště</b></p> <p><b>Seznam diagnóz</b></p> <p><b>Rizikové faktory</b></p> <p><b>Alergie</b></p>

**Trvalé medikace**
**Stručný přehled o návštěvách nemocnice max. za 1rok zpět.**

nemocnice	typ	datum	oddělení	hl. diag.	hl. diag. slovně
Jihlava	H	12.5.2002 - 28.5.2002	ortopedie	M171	Jiná primární Gonartróza
Pelhřimov	A	1.8.2009	Oční	H258	Jiná senilní Katarakta
...	...	...	...	...	...
...	...	...	...	...	...

**Stručný přehled o návštěvách nemocnice např:**
**XML Schema**

Schéma pro validaci XML struktury bude vycházet z následujícího diagramu:

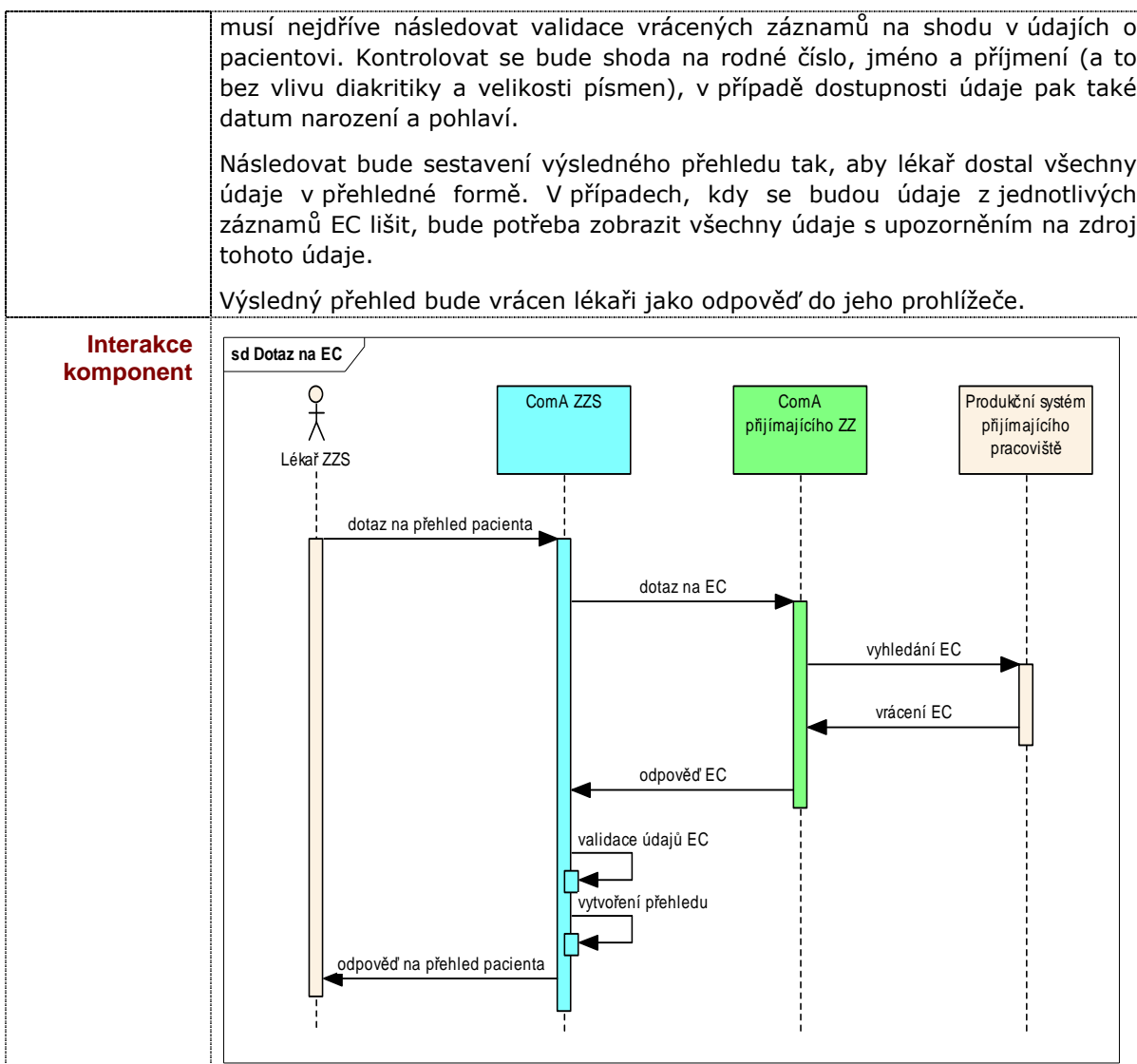

**Komentář**

V tomto jediném případě se jedná o synchronní komunikaci mezi participujícími subjekty.

Iniciátorem zahájení všech kroků bude lékař ZZS, který využívá lokální aplikaci na svém mobilním tabletu. V kontextu této aplikace, po zadání identifikačních údajů pacienta (především rodného čísla) bude moci vyvolat web prohlížeč s předdefinovanou adresou na službu ComA v ZZS s parametrem rodné číslo pacienta.

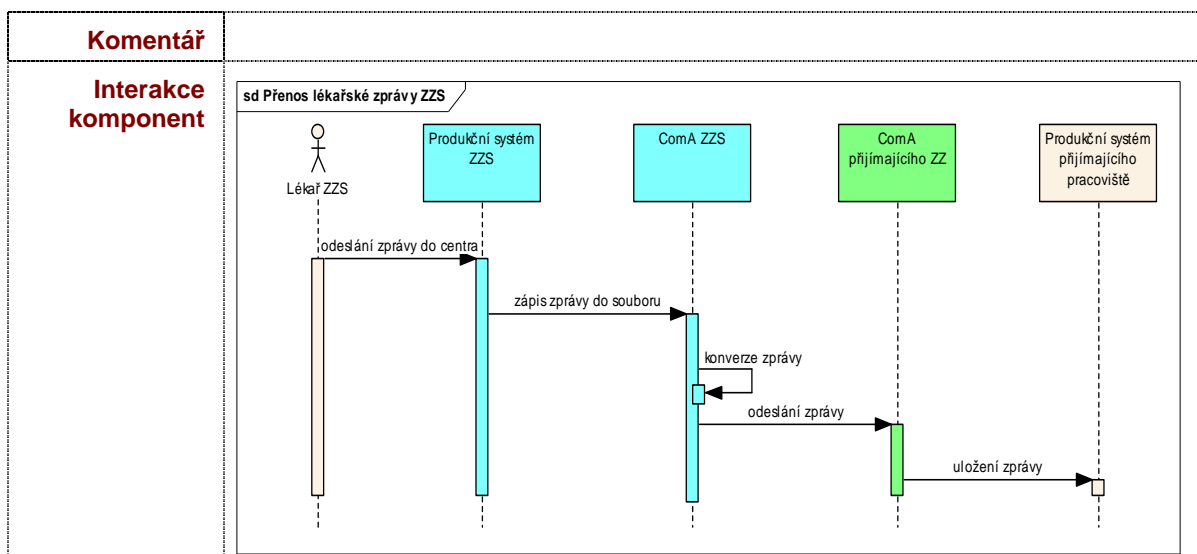
Služba provede dotaz na všechny připojené ComA zdravotnických zařízení s parametrem rodné číslo pacienta. Výsledkem každého dotazu může být struktura EC (viz definice výše) nebo prázdná odpověď, pokud ZZ informace k tomuto pacientovi nemá.

Vzhledem k tomu, že výsledkem všech dotazů může být několik záznamů EC,



### 2.2.9.5 Přenos lékařských zpráv ZZS do NIS nemocnic

<p><b>Struktura informací</b></p>	<p>Struktura informací je dána implementací dispečerského systému v ZZS. Struktura je definována jako XML soubor s vlastní strukturou, která se neřídí žádným obecně akceptovaným standardem.</p> <p>V současnosti je k dispozici vzorek dat doplněný neformalizovaným popisem (XLS tabulka), pravděpodobně neexistuje DTD ani XML Schema.</p> <p>Vzhledem k úzké závislosti datové struktury na IS, který je produkuje, doporučujeme provést konverzi dat do formátu zprávy akceptovatelné ZZ.</p> <p>Doporučeným formátem, který by byl akceptovatelný ZZ, je převod do zprávy dle standardu DASTA.</p>
<p><b>Transformace zprávy</b></p>	<p>Pro transformaci se použije konverze XSLT.</p>



## 2.2.10 Seznam jednotlivých opatření (včetně požadavků ICT vybavení)

### 2.2.10.1 Technické vybavení

Subjekt	HW	SW	Sít
<b>Kraj Vysočina</b>	<b>2x rack server</b> 1 procesor, 4 GB RAM, 2x 300GB SAS disk, raid řadič, UPS  <b>1x rack server</b> 1 procesor, 2GB RAM, 2x 146GB SAS disk, raid řadič, UPS  <b>1x rack server</b> 1 procesor, 2GB RAM, 2x 146GB SAS disk, raid řadič, UPS	Apache ActiveMQ PostgreSQL Nagios ExtLog	Propojení Rowanet min. 40 Mbit/s
<b>Nemocnice Jihlava</b>	<b>1x minitower server</b> 1 procesor, 2GB RAM, 2x250GB SATA disk, UPS	ComA	Propojení Rowanet min. 20 Mbit/s



<b>Nemocnice Havlíčkův Brod</b>	<b>1x minitower server</b> 1 procesor, 2GB RAM, 2x250GB SATA disk, UPS	ComA	Propojení Rowanet min. 20 Mbit/s
<b>Nemocnice Nové Město na Moravě</b>	<b>1x minitower server</b> 1 procesor, 2GB RAM, 2x250GB SATA disk, UPS	ComA	Propojení Rowanet min. 20 Mbit/s
<b>Nemocnice Pelhřimov</b>	<b>1x minitower server</b> 1 procesor, 2GB RAM, 2x250GB SATA disk, UPS	ComA	Propojení Rowanet min. 20 Mbit/s
<b>Nemocnice Třebíč</b>	<b>1x minitower server</b> 1 procesor, 2GB RAM, 2x250GB SATA disk, UPS	ComA	Propojení Rowanet min. 20 Mbit/s
<b>ZZS kraje Vysočina</b>	<b>1x rack server</b> 1 procesor, 2GB RAM, 2x 146GB SAS disk, raid řadič, UPS	ComA	Propojení Rowanet min. 40 Mbit/s
<b>ICZ a.s.</b>			

HW vybavení je možné realizovat i formou virtuální systémů v odpovídající konfiguraci.

### 2.2.10.2 Organizační zajištění

Subjekt	Opatření
<b>Kraj Vysočina</b>	Jmenování odpovědných osob za realizační a provozní fázi projektu. Vytvoření a schválení vzoru dohody o přístupu subjektu k projektu (min. dvě verze, jedna pro ZZ a jedna pro ZZS lišící se rozsahem využívaných služeb) Zajistit technické vybavení centra kraje pro komunikaci
<b>Nemocnice Jihlava</b>	Jmenování odpovědných osob za přístupu k projektu Přístup k projektu, podpis přístupové dohody Technické zajištění připojení

<b>Nemocnice Havlíčkův Brod</b>	Jmenování odpovědných osob za přistoupení k projektu
	Přistoupení k projektu, podpis přístupové dohody
	Technické zajištění připojení
<b>Nemocnice Nové Město na Moravě</b>	Jmenování odpovědných osob za přistoupení k projektu
	Přistoupení k projektu, podpis přístupové dohody
	Technické zajištění připojení
<b>Nemocnice Pelhřimov</b>	Jmenování odpovědných osob za přistoupení k projektu
	Přistoupení k projektu, podpis přístupové dohody
	Technické zajištění připojení
<b>Nemocnice Třebíč</b>	Jmenování odpovědných osob za přistoupení k projektu
	Přistoupení k projektu, podpis přístupové dohody
	Technické zajištění připojení
<b>ZZS kraje Vysočina</b>	Jmenování odpovědných osob za přistoupení k projektu
	Přistoupení k projektu, podpis přístupové dohody
	Technické zajištění připojení

### 2.2.11 Analýza rizik

Tato kapitola obsahuje vymezení největších zdrojů rizik v projektu, odhad úrovně rizik a návrh opatření na jejich snížení. Řízení rizik bude představovat neustálý proces odehrávající se ve všech fázích životního cyklu projektu. Řízení rizik, které bude v kompetenci Projektového manažera, zahrnuje následující činnosti (podle standardu IPMA ):

- Identifikace rizik
- Posouzení rizik
- Definice odezvy na rizika
- Sledování rizik

Sledování rizik bude zajištěno během implementace projektu. Identifikace rizik proběhla v přípravné fázi projektu při vypracování studie proveditelnosti za účasti celého projektového týmu. Rizika byla posuzována z hlediska možnosti výskytu a pravděpodobnosti. Zároveň byla definována opatření pro minimalizaci těchto rizik. Identifikovaná rizika jsou rozdělena na dvě hlavní skupiny:

- V přípravné a investiční fázi
- V provozní fázi

Rizika jsou ohodnocena následující stupnicí a odpovídajícím barevným kódem podle předpokládaná míry ztráty spojené s rizikem (R): Důležitost rizika

Rizika jsou rozdělena na dvě hlavní skupiny:

- V přípravné a investiční fázi

- V provozním stavu

• Zanedbatelná

• Přípustná

• Vysoká / Nežádoucí

• Katastrofická

A dále pak je provedeno ohodnocení rizika, dle pravděpodobnosti že tato riziková situace nastane a jeho závažnosti pro projekt (P): Pravděpodobnost

• Nízká

• Významná

• Kritická

Popis rizika	Celková míra rizika	R	P	Návrh opatření
Zajištění finančních zdrojů	střední			Riziko je minimalizováno kvalitní přípravou projektového záměru účasti všech zainteresovaných subjektů.
Zajištění lidských zdrojů pro realizaci projektu	střední			Nalezení potřebného personálu. Specializované práce budou dodány subdodavatelsky pod vedením vysoce kvalifikovaného dodavatele technologií.
Nekvalitní zpracování zadávací dokumentace a organizace výběrového řízení (případně zrušení VŘ)	nízká			Správná definice předmětu, hodnotící kritéria, externí zpracovatel zadávací dokumentace, externí profesionální organizátor VŘ.
Nekvalitní řízení projektu	nízká			Nastavení pravidel, dokumentace, legislativa, implementace normy/metodiky managementu
Nebude dosažena požadovaná jakost výstupů projektu	nízká			Kvalitní dodavatel na základě kvalitně provedeného VŘ, průběžné testování (dodavatel), akceptační testování (externí subjekt a certifikace).

Popis rizika	Celková míra rizika	R	P	Návrh opatření
Nebude zajištěna bezpečnost informací	Nízká			Určit standard a zodpovědnou osobu v projektu/outsourcing – osobní a citlivé údaje nejsou předmětem projektu. Největší rizika jsou uvnitř organizace, ta je zajištěna technologií a příslušnými organizačními opatřeními.
Nedodržení časového harmonogramu	Střední			Zahrnutí dostatečných rezerv pro výběrová řízení, kvalitní dodavatelé, výběr kvalitního projektového manažera.
Nedostatečná součinnost objednavatele při instalaci hw prostředků	Nízká			Stanovení odpovědných osob a zajištění jejich dosažitelnosti.
Chybovost dodaného hw	Střední			Nákup dostatečně kvalitních záruk hw supportu (7x24, next day,...)

**Tabulka 6:** Rizika přípravné a investiční fáze

Popis rizika	Celková míra rizika	R	P	Návrh opatření
Není zajištěna finanční udržitelnost projektu	Střední			Provozní náklady jsou kvantifikovány
Nenaplnění indikátorů	Nízká			Cílové hodnoty indikátorů jsou stanoveny realisticky a jsou dosažitelné v rámci projektu.
Ztráta či degradace dat při rozvoji systémů	Nízká			Provozovat minimálně dvě instance - ostrou a testovací včetně oddělení dat.
Není zajištěna kvalitní správa a údržba	Nízká			Vydefinovat personální požadavky/outsourcing; požadavky
Nesprávně nebo nedostatečně specifikovaná interní pravidla a postupy	Nízká			Formalizovat a definovat pravidla a postupy. Součástí dokumentace budou všechny metodiky a postupy (manuály) a budou proškoleni zaměstnanci. Pilotní fáze. Během provozu bude zajištěno průběžné školení personálu.

Popis rizika	Celková míra rizika	R	P	Návrh opatření
Vzniknou nepředvídané požadavky během implementace a provozu (vícenáklady, změny technologických požadavků, časová náročnost)	Nízká			Je třeba plánovat zdroje v rozpočtu; prioritizace dle pravidel řízení a ukazatelů. Průběžná kontrolní a supervizní role zahrnuta do celého projektového cyklu.
Identifikace odchylek a jejich řešení	Nízká			Definovat a popsat nápravu a postupy nápravy.
Kontrola naplňování legislativy	Nízká			Pravidelné periodické kontroly.
Změny legislativy	Nízká			Sledování připravované legislativy a plánování rozvoje viz předcházející tabulka. Stanovení opatření pro zajištění souladu.

**Tabulka 7:** Rizika v provozním stavu

Na základě analýzy rizik lze konstatovat, že projekt neobsahuje žádná zásadní rizika (tj. Rizika katastrofická a nežádoucí). Pro středně závažná rizika jsou definována účinná protiopatření včetně zodpovědností za jejich realizaci.

Povinností projektového manažera je vypracovat v úvodní fázi realizace projektu Plán řízení rizik, jehož základem je výše uvedená matice rizik. Projektový manažer bude zodpovědný za aktualizaci, řízení a kontrolu Plánu řízení rizik a integraci odezev na existující i případně nově vzniklá rizika do všech ostatních projektových plánů, procesů a činností prostřednictvím spolupráce s projektovým týmem.

## 2.2.12 Požadavky na součinnost

Pro zdárnou implementaci systému v jeho plném rozsahu bude nutná součinnost všech zúčastněných subjektů včetně dodavatelů softwarových řešení v jednotlivých nemocničních zařízeních. Všechny komunikační moduly budou dodány dodavatelem systému výměny ZD, který je jako celek navržen tak, aby minimalizoval potřeby úprav v již používaných systémech, přesto však bude nutné některé úpravy provést. Jedná se zejména o spolupráci v následujících činnostech:

### Součinnost na straně ZZZKV

- Zřízení komunikačního kanálu
- Vyčlenění přípojného místa pro instalaci hw i sw modulů systému (komunikačního adaptéru ComA, web server apod.)
- Zprovoznění komunikace z/do ZZZKV
- Podpora legislativního zajištění projektu

### Součinnost dodavatelů NIS

- Analýza současného stavu možností příjmu elektronické žádanky resp. vystavení výsledku vyšetření od/do externímu žadateli mimo ZZ

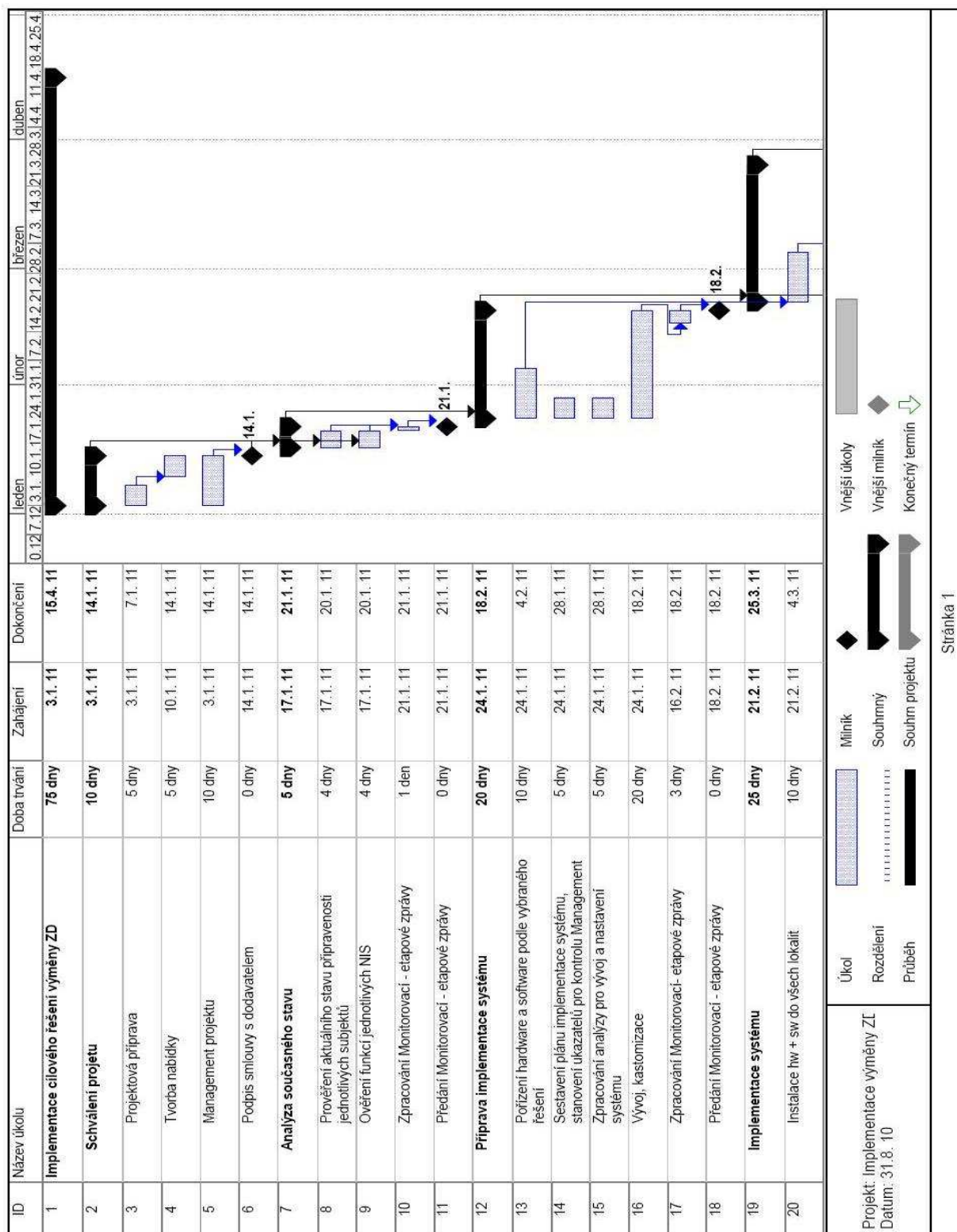
- Úprava resp. implementace příjmu externích elektronických žádank/poukazů na vyšetření
- Úprava resp. implementace vystavení elektronického výsledku vyšetření (nálezu) externímu žadateli

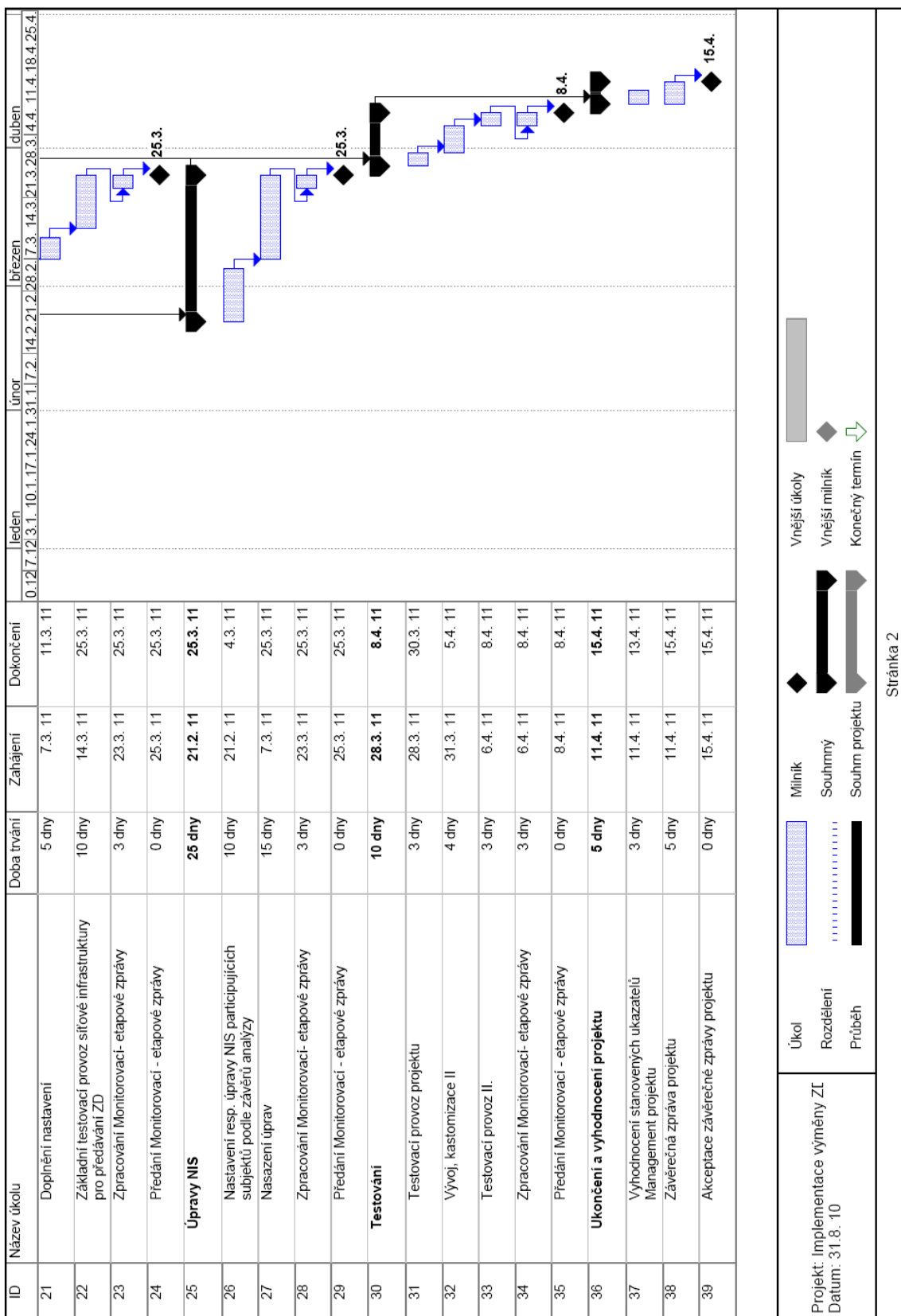
**Součinnost Zřizovatele**

- Zřízení komunikačního kanálu
- Pořízení odpovídajícího hw vybavení pro rutinní provoz centra
- Vyčlenění přípojného místa pro instalaci hw i sw modulů systému (komunikačního systému MsgS)
- koordinace činností spojených s implementací systému výměny ZD mezi dodavatelem systému a jednotlivými ZZZKV
- legislativní zajištění projektu

## 2.3 Harmonogram řešení

Následující diagram popisuje časový sled činností implementace cílového řešení výměny ZD. Harmonogram stanovuje popis řešení cílového projektu kompletního řešení dle studie. V tomto harmonogramu není zachycen harmonogram implementace pilotního projektu. Harmonogram vychází z předpokladů schválené nabídky obsahující řešení, které je obsahem této studie. Datum teoretického zahájení stanovené na 3.1.2011 je pouze orientační datum a bylo zvoleno jako pracovní začátek pro možnost vytvoření časového plánu.





Stránka 2

**Tabulka 8:** Harmonogram řešení



## 2.4 Rámcový rozpočet

Rámcový rozpočet odhaduje finanční náročnost projektu dle činností a dodávky řešení cílového řešení výměny ZD dle studie. V tomto rozpočtu není zachycena realizace pilotního projektu. Rozpočet vychází z předpokladů schválené nabídky obsahující řešení, které je obsahem této studie.

Subjekt	HW	SW	Analýza	Implementace
Kraj Vysočina	250 000	2 100 000		80 000
Nemocnice Jihlava	50 000	?	40 000	100 000
Nemocnice Havlíčkův Brod	50 000	300 000	40 000	100 000
Nemocnice Nové Město na Moravě	50 000	?	40 000	100 000
Nemocnice Pelhřimov	50 000	?	40 000	100 000
Nemocnice Třebíč	50 000	300 000	40 000	100 000
ZZS kraje Vysočina	50 000	?	40 000	100 000
<b>Celkem</b>	<b>550 000</b>	<b>2 700 000+?</b>	<b>240 000</b>	<b>680 000</b>

V případě dodavatele NIS STAPRO a NIS na ZZS nejsou určeny náklady na potřebnou úpravu jednotlivých typů NIS. V rámci předmětu této studie není možno tyto ceny stanovit, dá se však předpokládat, že by měly být ve velmi podobném rámci, jako jsou uvedeny v případě nemocnic Havlíčkův Brod a Třebíč (NIS AMIS\*H, ICZ).

Částky jsou uvedeny v Kč bez DPH.

## 2.5 Závěry a doporučení

### 2.5.1 Návrh pilotního projektu

Pilotní projekt musí prokázat funkčnost systému v dále popsaném rozsahu. Vzhledem k omezenému časovému úseku pro realizaci požadavků pilotního projektu nebude v plném rozsahu proveden s využitím všech vlastností modulů popsaných v kapitolách 2.2.7 a 2.2.9 ale bude použito některých jednoúčelových řešení. Jedná se především omezené funkce modulu MsgS a ComA a o nevyužívání služeb modulu LogS a BigB (audit činností a sledování systémů nebudou nasazeny). Pilotní projekt bude realizován nad provozními daty participujících subjektů.

Pilotní projekt bude realizován mezi všemi participujícími nemocnicemi a ZZS. Minimální rozsah pilotního projektu je stanoven na komunikaci mezi nemocnicemi Jihlava, Havlíčkův Brod, a Třebíč a mezi ZZS. Pro ostatní nemocnice bude v rámci pilotního projektu vystaveno datové rozhraní, které bude umožňovat případné zapojení i těchto nemocnic.

Popsaná omezení nebrání případné implementaci cílového řešení popsaného touto studií.

### 2.5.1.1 Funkce systému v rámci pilotního projektu

#### **Výměna dat v diagnostice MR (minimálně mezi NIS s MR a ostatními NIS provozovanými ZZKV, minimálně proces přijetí požadavku a zaslání výsledného popisu zpět do NIS žadatele)**

V rámci pilotního projektu byla vybrána komunikace typu *žádanka MR-výsledek* mezi NIS AMIS\*H v Nemocnici Havlíčkův Brod, nemocnicí Třebíč a pracovištěm MR v Nemocnici Jihlava. Proces vystavení žádanky a příjmu výsledku bude probíhat podle následujícího schématu:

- V AMIS\*H bude vystavena standardní textová žádanka na vyšetření externím pracovištěm. Toto pracoviště musí být definované v číselníku externích pracovišť.
- Žádanka na vyšetření je po svém uložení do databáze AMIS\*H zpracována systémem pro vygenerování a uložení elektronické žádanky – modul KOM vygeneruje soubor ve formátu *DASTA žádost* a uloží jej do adresáře komunikačního adaptéru ComA
- Žádanka je v AMIS\*H zablokována pro další editaci
- Komunikační adaptér ComA předá zprávu k odeslání systému MsgS
- Komunikační modul MsgS předá zprávu komunikačnímu adaptéru ComA v Nemocnici Jihlava
- Žádanka bude v systému MR zpracována a následně bude do komunikačního adresáře ComA uložen textový výsledek vyšetření (popis) ve formátu výsledku *DASTA Nález*.
- Komunikační adaptér ComA předá výsledek vyšetření systému MsgS
- Systém MsgS předá zprávu do ComA žadatele
- Komunikační adaptér ComA na straně žadatele (Nemocnice Havlíčkův Brod) zprávu zpracuje a uloží do adresáře komunikačního modulu AMIS\*H/KOM
- Komunikační modul KOM na straně žadatele vyzvedne došlý výsledek z komunikačního adresáře. Další zpracování výsledku a jeho začlenění do dokumentace pacienta již proběhne podle pravidel v AMIS\*H používaných – výsledek bude umístěn do fronty došlých výsledků pacienta, kde si jej uživatel ručně přebere.

Pro realizaci popsaného řešení bude potřeba zajistit:

1. Instalace systému výměny zpráv v centru – modul MsgS
2. Instalace komunikačních adaptérů v Nemocnici Havlíčkův Brod, Třebíč a Nemocnici Jihlava
3. Instalace nové instance modulu AMIS\*H/KOM v Nemocnici Havlíčkův Brod a Třebíč
4. Konfigurace externích pracovišť v obou komunikujících subjektech (doplnění organizační struktury)
5. Součinnost s dodavatelem SW pro MR v Nemocnici Jihlava – možné úpravy s ohledem na příjem externí elektronické žádanky a vystavení výsledku externímu žadateli

#### **Systém Emergency card (přístup ZZS do ZD jednotlivých NIS provozovaných ZZKV)**

Bude realizován přístup ZZS do ZD NIS AMIS\*H v Nemocnici Havlíčkův Brod a Třebíč podle následujícího schématu:

- ZZS na svém tabletu otevře Internetový prohlížeč s url adresou odpovídající přístupu do přehledu dokumentace pacienta
- Po zadání rodného čísla jsou v Internetovém prohlížeči zobrazeny informace definované obsahem Emergency Card
- Nebude požadováno žádné přístupové heslo, stanice ZZS budou vždy identifikovány jako důvěryhodné
- V rámci dokumentace projektu bude popsáno datové rozhraní pro možnost případné implementace EC do nativního prostředí SW ePCR.

Pro realizaci popsaného řešení bude potřeba zajistit:

1. Instalace komunikačních adaptérů v Nemocnici Havlíčkův Brod, Třebíč a na centrále ZZS
2. Zprovoznění web serveru na centrále ZZS
3. Instalace nové instance modulu AMIS\*H/KOM v Nemocnici Havlíčkův Brod, Třebíč
4. Rozšíření funkčnosti aplikace ZZS o možnost spuštění Internetového prohlížeče definovanou url adresou. Nebude-li možno tuto funkci v daném časovém rozmezí zajistit, bude spuštění prohlížeče realizováno externě mimo systém s možností vyvolání web přístupu přes adresu uloženou mezi tzv. oblíbené adresy prohlížeče

#### **Zasílání a příjem zpráv z výjezdových vozidel ZZS do NIS provozovaných ZZZKV**

Vygenerování a odeslání textové lékařské zprávy z výjezdového vozidla ZZS bude realizováno do NIS AMIS\*H v Nemocnici Havlíčkův Brod a Třebíč podle následujícího schématu:

- ZZS vytvoří v sw Profia textový nález a pomocí současné funkce „Export“ uloží po tisku nález do definovaného adresáře systému v dispečinku ZZS
- Soubor je modulem ComA a MsgS dále odeslán do Nemocnice Havlíčkův Brod
- Modul ComA na straně Nemocnice Havlíčkův Brod (Třebíč) zajistí uložení zprávy do komunikačního adresáře
- Modul AMIS\*H/KOM vyzvedne došlou zprávu z komunikačního adresáře. Další zpracování výsledku a jeho začlenění do dokumentace pacienta již proběhne podle pravidel v AMIS\*H používaných pro příjem externího výsledku – zpráva bude umístěna do fronty došlých výsledků pacienta, kde si jej uživatel ručně přebere. Mezi výsledky pacienta bude identifikována jako „nález ZZS“

## 2.5.2 Časový plán pilotního projektu a návaznosti na související projekty

Číslo	Start (týdnů)	Název etapy	Popis etapy	Výstupy	Milestones (akceptační kritéria dokončení etapy)
1	T	Schválení obsahu pilotního projektu	Projektová příprava - Tvorba Studie proveditelnosti Management projektu	Studie proveditelnosti	Podpis smlouvy s dodavatelem
2.	T+1	Příprava implementace systému	Pořízení hardware a software podle vybraného řešení  Instalace, vývoj, kastomizace	Zpracování analýzy jako podkladu pro vývoj resp. nastavení systému tak, aby obsahoval všechny očekávané funkce a možnosti	Pilotní verze systému
3.	T+6	Implementace systému a testování	Pilotní provoz projektu  Vývoj, kastomizace II  Testovací provoz II. Management projektu	Ověření všech funkcí systému v praxi ve vybrané lokalitě, na vybraném reprezentativním vzorku dat a činností  Implementace závěrů a výstupů pilotního projektu zpět do samotné aplikace  Ověření všech původních i nově přidaných či upravených funkcí systému  Monitorovací - etapová zpráva	
4.	T+8	Ukončení a vyhodnocení projektu	Vyhodnocení stanovených ukazatelů	Závěrečná zpráva projektu	Akceptace závěrečné zprávy projektu

**Tabulka 9:** Harmonogram pilotního projektu

## 2.6 Celkové shrnutí závěrů studie.

Předkládaná „Studie regionálního konceptu výměny zdravotní dokumentace mezi zdravotnickými zařízeními zřizovanými krajem Vysočina (eMeDocS)“ byla vypracována jako nezávislý technicko-realizační návrh předmětného projektu za účelem jeho zhodnocení a posouzení jeho vhodnosti a realizovatelnosti pro uplatnění v rámci požadavků a koncepčních záměrů kraje Vysočina v oblasti eHealth.

Studie proto slouží i jako podklad pro realizaci projektového záměru jako celku a současně jako návrh realizace pilotního projektu. Dále slouží jako návrh opatření eliminace či snížení rizik spojených s realizovatelností projektu.

Účelem této Studie bylo posouzení všech dostupných relevantních informací o obsahu projektu. Předkládaná Studie posuzuje výše uvedené skutečnosti v jednotlivých kapitolách, které korespondují s částmi charakterizujícími realizovatelnost projektu. Jsou to zejména následující oblasti:

- Požadavky na budoucí systém,
- Cíle a očekávané přínosy, vazba na koncepční dokumenty kraje,
- Analýza současného stavu,
- Posouzení možných variant a využitelnosti technologických řešení,
- Základní právní a legislativní model,
- Návrh základní architektury řešení,
- Seznam jednotlivých opatření (včetně požadavků ICT vybavení),
- Analýza rizik,
- Harmonogram řešení,
- Rámcový rozpočet,
- Závěry a doporučení.

Studie prokázala, že projekt je z pohledu požadovaného a navrhovaného řešení proveditelný, zvolené cíle a výstupy projektu jsou reálné.

Potřebnost realizace projektu definovaná v analytické části předkládané Studie je zohledněna v cílech projektu, který realizuje ucelený systém pro sdílení informací a výměnu zdravotní dokumentace.

S ohledem na charakter projektu, je projekt hodnocen především z hlediska socioekonomických přínosů. Všechna provedená hodnocení prokazují, že se jedná o proveditelný a smysluplný projekt, jehož význam je celostátního charakteru. Dle provedeného zhodnocení projektu lze konstatovat, že projekt je z hlediska technického, organizačního, legislativního a finančního připraven k realizaci a neexistují žádné objektivní skutečnosti bránící realizaci projektu.

