

# Štandardy zdravotníckej informatiky

## Vyhláška o štandardoch

### Katalóg štandardov

**Národné centrum zdravotníckych  
informácií**

**RNDr. Katarína Fandáková**

[katarina.fandakova@nczisk.sk](mailto:katarina.fandakova@nczisk.sk)

**Bratislava, 27. marec 2009**

- **štandardy, štandardizácia, interoperabilita**
- aktivity MZ SR a NCZI v oblasti štandardizácie
- vyhláška o štandardoch
- katalóg štandardov
- perspektívy štandardizácie v oblasti zdravotníckej informatiky

## Informatizácia zdravotníckej starostlivosti

- samostatne pracujúce prístroje a počítače
- systém vzájomne prepojených prístrojov a počítačov jednej organizačnej jednotky
- vytváranie sietí systémov rôznych jednotiek, s informačnými systémami od rôznych výrobcov
- vznik prepojených veľkých organizačných celkov v ktorých je výmena údajov nevyhnutným predpokladom ich fungovania

Je nutné zabezpečiť, aby tieto komplexné a rôznorodé systémy spoľahlivo vzájomne kooperovali

**INTEROPERABILITA** - schopnosť zložitých a rôznorodých systémov navzájom komunikovať a vymieňať si údaje a informácie

Dôležitá podmienka zabezpečenia  
**INTEROPERABILITY**

**ŠTANDARDY** - definujú vzájomnú komunikáciu medzi systémami

# Hierarchia štandardizácie

1. Číselníky, registre - definícia prvkov, entít, ...
2. Identifikácia, autorizácia (pacient, lekár, oprávnenie, bezpečnosť...)
3. Procesy, postupy, technológie (bio laboratórium, oddelenie, ambulancia, operačná sála)
4. Komunikácia, výmena údajov medzi rôznymi celkami
5. Zdieľanie údajov, informácií, dokumentov, v rámci komplexných organizačných celkov
6. Certifikácia a harmonizácia – kontrola a riadenie implementácie a prevádzky štandardov

# Hierarchia štandardizácie

**Diagnóza** – číselník - MKCH 10

**Identifikácia** - register pacientov a lekárov,  
oprávnenia lekárov pre daného pacienta, ...

**Farmakoterapia** – číselník diagnóz, identifikácia,  
číselník liekov a ZP, zápis terapie, kontrola  
kontraindikácie, dávkovania, ...

**Anamnéza** – rodinný príslušníci, časový priebeh  
ochorení a ťažkostí, popis pracovného a  
životného prostredie, história

**Epikríza** – priebeh ochorenia, terapia, výsledky,  
odozva na liečbu, časový priebeh výsledkov

.....

**Zdravotný záznam pacienta (EHR)**

# Medzinárodné štandardizačné organizácie

- **ISO** - International Standards Organisation, ISO/TC 215 komisia
- **CEN** - Comité Européen de Normalisation Európska komisia pre štandardizáciu, komisia zdravotníckej informatiky – TC 251
- HL7
- EHR
  - *openEHR Foundation (GEHR – GoodEHR)*
    - **ENV 13 306**
  - EuroRec – ProRec (Europ. Institute for Health Record)



COCIR, Continua, DICOM, ETSI, IEEE, **IHE**, IHTSDO, ...



NEMA, Suite 1752  
1300 North 17<sup>th</sup> Street  
Rosslyn, VA 22209  
Ph: (703) 841-3285  
<http://dicom.nema.org>

- štandardy, štandardizácia, interoperabilita
- **aktivity MZ SR a NCZI v oblasti štandardizácie**
- vyhláška o štandardoch
- katalóg štandardov
- perspektívy štandardizácie v oblasti zdravotníckej informatiky

# Aktivity MZ SR a NCZI

**16.7.2008 uznesením vlády SR č.497  
bol schválený dokument  
Strategické ciele e Health**

**Definuje strategické celky C1 – C4**

**C1 Vytvorenie legislatívneho,  
normatívneho a architektonického  
rámca eHealth**

# ***NCZI - Odbor zdravotníckych štandardov a noriem***

- **Zmena legislatívy – vytvorenie vhodného prostredia pre**
  - zavedenie informačných štandardov (kompatibilita IS, interná, externá)
  - zavedenie elektronických dokladov (náhrada papierových nosičov)
  - podpora novej informačnej komunikácie (internet, bezpečnosť, dôvernosť)
- **Aktuálne riešené úlohy**
  - vydanie vyhlášky o štandardoch
  - uvedenie do prevádzky Katalógu štandardov
  - naštartovanie procesu implementácie vybraných štandardov
- **Rozvoj eHealth**
  - zapojenie sa do aktivít EU
  - implementácia konkrétnych riešení a projektov

- štandardy, štandardizácia, interoperabilita
- aktivity MZ SR a NCZI v oblasti štandardizácie
- **vyhláška o štandardoch**
- katalóg štandardov
- perspektívy štandardizácie v oblasti zdravotníckej informatiky

# Návrh Vyhlášky o štandardoch zdravotníckej informatiky

- **Definuje :**

- **Záväzný a odporúčaný štandard** ( definuje podriadený vzťah v Výnosu MFSR č. 013261/2008-132 o štandardoch pre informačné systémy verejnej správy )
- **Oblasti štandardizácie**
  - » **Dátové prvky** ... prezentujú definície základných údajov
  - » **Číselníky** ... jednoznačným spôsobom a presne definovaným kódom popisujú širokú triedu pojmov
  - » **Registre**...zoznamy entít spĺňajúcich požadované vlastnosti, prístupné podľa vhodného kľúča
  - » **Štandardy pre evidovanie a poskytovanie údajov** ... definujú množiny údajov, ktoré musia povinné osoby zhromažďovať , uchovávať a poskytovať určeným osobám
  - » **Štandardy pre výmenu informácií** .... definujú formáty a štruktúru údajov ktoré sa prenášajú medzi rôznymi systémami a zabezpečujú vzájomnú kompatibilitu medzi nimi
  - » **Štandardy pre zabezpečenie bezpečnosti a dôvernosti** ...zabezpečujú ochranu pri riadení prístupu k informáciám a ich možnému zdieľaniu, dôvernosť a ochranu proti strate a poškodeniu informácií

# Návrh Vyhlášky o štandardoch zdravotníckej informatiky

- **Definuje :**

- **Oblasti štandardizácie**

- » **Štandardy pre publikovanie** ...definujú spôsob, rozsah, prístupnosť a ďalšie parametre, týkajúce sa zverejňovania pre jednotlivé druhy zdravotníckych údajov a informácií
- » **Štandardy pre správu informácií** ... definujú procesy ako sú informácie zbierané uchovávané, archivované, skartované a pod... obsahujú aj organizačné aspekty správy informácií, personálne a technické zabezpečenie,...
- » **Štandardy pre riadenie životného cyklu, akreditáciu IS** ....definujú požiadavky na životný cyklus IS, jeho etapy,...pravidlá pre procesy certifikácie a akreditácie jednotlivých cyklov informačného zabezpečenia v zdravotníctve
- » **Technologické a modelové štandardy** ...definujú štandardy na technologickej úrovni – dátové a simulačné modely, modely na úrovni aplikácií, štandardy dátových protokolov,...

# Návrh Vyhlášky o štandardoch zdravotníckej informatiky

- **Definuje :**
  - **Katalóg štandardov a popis štandardov**

množina štandardov rezortu zdravotníctva popísaná jednotným spôsobom formou Katalógového listu, ktorú udržiava NCZI
  - **Postup aktualizácie a rušenia štandardov**

je realizovaný cez Komisiu pre štandardy ISZ formou metodických usmernení MZ SR
  - **Komisiu pre štandardy pri MZ SR**

ktorá zabezpečuje vydávanie a rušenie štandardov


- štandardy, štandardizácia, interoperabilita
- aktivity MZ SR a NCZI v oblasti štandardizácie
- vyhláška o štandardoch
- **katalóg štandardov**
- perspektívy štandardizácie v oblasti zdravotníckej informatiky

# Katalóg štandardov

- 1.časť – popisuje štandardy podľa oblasti štandardizácie
- 2.časť – popisuje štandardy podľa štandardizačných organizácií

# Katalóg štandardov

PORTÁL Vitajte, ESTAZIS\ľandakov

 **Katalóg štandardov**

PORTÁL **Katalóg štandardov** Hľadať

Zobraziť obsah celej lokality

**Knižnica štandardov**


**Oblasti štandardov**

- Dátové prvky
- Číselníky
- Zdravotnícke registre
- Štandardy pre evidovanie a poskytovanie údajov
- Štandardy pre výmenu informácií
- Štandardy pre zaistenie bezpečnosti a dôverylosti
- Štandardy pre publikovanie
- Štandardy pre správu informácií
- Štandardy pre riadenie životného cyklu, akreditáciu a certifikáciu informačných systémov
- Technologické a modelové štandardy

**Diskusie**

**Lokality**

**Osoby a skupiny**

 Kčš

PORTÁL > Katalóg štandardov

# Katalóg štandardov

PORTÁL Vitajte, ESTAZIS\Fandakov

**Katalóg štandardov** Všetky lokality

PORTÁL Katalóg štandardov Hľadať

PORTÁL > Katalóg štandardov > Číselníky

## Číselníky

Umožňujú jednoznačným spôsobom a presne definovaným kódom popísať širokú triedu pojmov z určitej vymedzenej oblasti, čím sa zabezpečí správna a neskrivená interpretácia týchto pojmov.

Nové Akcie Nastavenie

Kód číselníka
CISR_KatZP
CISR_KatZam
CISR_FunkNezdrZam
CISR_FunkStatZam
CISR_KatPZS
CISR_KatFormaZs
CISR_SubKatFormaZs
CISR_KatZar
CISR_SubKatZar
CISR_DruhZar
CISR_MedOdb
CISR_OdbMedUtv
CISR_NemUtv
CISR_DruhUtv
CISR_SpecifUtv
CISR_TypZar
CISR_TypUtv
CISR_NemUtv

**Zobrazíť obsah celej lokality**

**Knižnica štandardov**

**Oblasti štandardov**

- Dátové prvky
- Číselníky
- Zdravotnícke registre
- Štandardy pre evidovanie a poskytovanie údajov
- Štandardy pre výmenu informácií
- Štandardy pre zaistenie bezpečnosti a dôverylosti
- Štandardy pre publikovanie
- Štandardy pre správu informácií
- Štandardy pre riadenie životného cyklu, akreditáciu a certifikáciu informačných systémov
- Technologické a modelové štandardy

**Diskusie**

**Lokality**

**Osoby a skupiny**

# Katalóg štandardov

PORTÁL Vitajte, ESTAZIS\fandakova

Katalóg štandardov Všetky lokality

PORTÁL Katalóg štandardov Hľadať

PORTÁL > Katalóg štandardov > Číselníky > CISR\_FunkNezdrZam

## Číselníky: CISR\_FunkNezdrZam

Zavrieť

 Nová položka | 
  Upraviť položku | 
  Odstrániť položku | 
  Spravovať povolenia | 
 Upozorniť ma

<b>Kód číselníka</b>	CISR_FunkNezdrZam
<b>Názov číselníka</b>	Číselník funkcií nezdravotníckych zamestnancov
<b>Status</b>	Pripravované
<b>Adresa umiestnenia</b>	http://estazis/KatalogStandardov/KniznicaStandardov/CIST_FunkNezdrZam.xls
<b>Výskyt prvku</b>	
<b>Popis číselníka</b>	Číselník funkcií nezdravotníckych zamestnancov slúži pre štatistické zisťovania v rezorte ministerstva zdravotníctva.
<b>Formát zápisu</b>	2 znaky, textový
<b>Štruktúra číselníka</b>	Kód, alternatívny kód, dlhý názov SK, dátum začiatku platnosti, dátum konca platnosti, poznámka, dátum vytvorenia
<b>Zdroj vzniku</b>	Rezort Ministerstva zdravotníctva SR
<b>Gestor</b>	Národné centrum zdravotníckych informácií, MZ SR
<b>Previazanosť</b>	základný
<b>Právne predpisy</b>	Zákon č. 313/2001 Z. z o verejnej službe v znení neskorších právnych predpisov, §1 ods. 1 nariadenia vlády č. 111/2001 Z.z.

Vytvoril o 21. 8. 2007 10:10 používateľ ESTAZIS\fandakova  
Naposledy upravil o 21. 8. 2007 10:12 používateľ ESTAZIS\fandakova

Zavrieť



# Katalóg štandardov

časť **SDO – Standards Development Organization**

Naplnená pre štandardy

**CEN TC 251 (77)**

**ISO TC 215 (51)**

## Štandardy v členení

- **Zoznam, vzostupne podľa kódov**
- **Podľa kategórií**

	<b>Profesia užívateľa (ako parameter)</b>
• Farmácia a lieky	
• Telemedicína	poskytovatelia ZS
• Bezpečnosť	sestra a ošetrovateľ
• Zdravotné karty	poisťovateľ a poisťovne
• EHR	technik HW a prístrojov
• Prístroje a zariadenia	informatik
• Terminológia a sémantika	IT vývojár
• Komunikácia	bezpečnostný manažer
• Dátové štruktúry	organizácie a manažment

- štandardy, štandardizácia, interoperabilita
- aktivity MZ SR a NCZI v oblasti štandardizácie
- vyhláška o štandardoch
- katalóg štandardov
- **perspektívy štandardizácie v oblasti zdravotníckej informatiky**

## **e-Health priority NCZI v oblasti štandardov a legislatívy**

- tvorba legislatívy pre EHR (eZZ)
  - **pre správu elektronických zdravotných záznamov**
  - **pre prostredie v ktorom budú ukladané**
  - **pre riadenie prístupu k nim**
- implementácia štandardov pre
  - **elektronický zdravotný záznam**
  - **administratívne registre**
- pokračovať vo vývoji projektov
  - **katalóg výkonov**
  - **katalóg štandardov**

- v rámci riešenia projektu epSOS
  - **identifikácia a autorizácia**
  - **ochrana bezpečnosti a spoľahlivosti údajov**
  - **sémantická interoperabilita – aby sme si v EU priestore rozumeli**
  - **urgentná zdravotnícka starostlivosť (emergency data set)**
  - **patientsky sumár (patient summaray, minimal patient data set)**
  - **e-prescription**
- **paralelne s epSOSom – riešenie projektu M/403**

# M/403 projekt

## MOTIVÁCIA projektu (mandátu)

**neuspokojivá** situácia v oblasti štandardov zdravotníckej informatiky

### – ilustrácia situácie

- pre informatiu a health dnes existuje skoro 40 SDO (Standards Development Org)
- pre bežný „use case“ (lekárň, laboratórium) súk dispozícii stovky štandardov
- pre riešenie je potrebné nájsť cca 20 optimálnych; jedná sa o namáhavé, zložité, a väčšinou opakovane nepoužiteľné aktivity

**CEN, ISO, ETSI – ako pokus o riešenie navrhli spoločný projekt - mandát**

## **M/403**

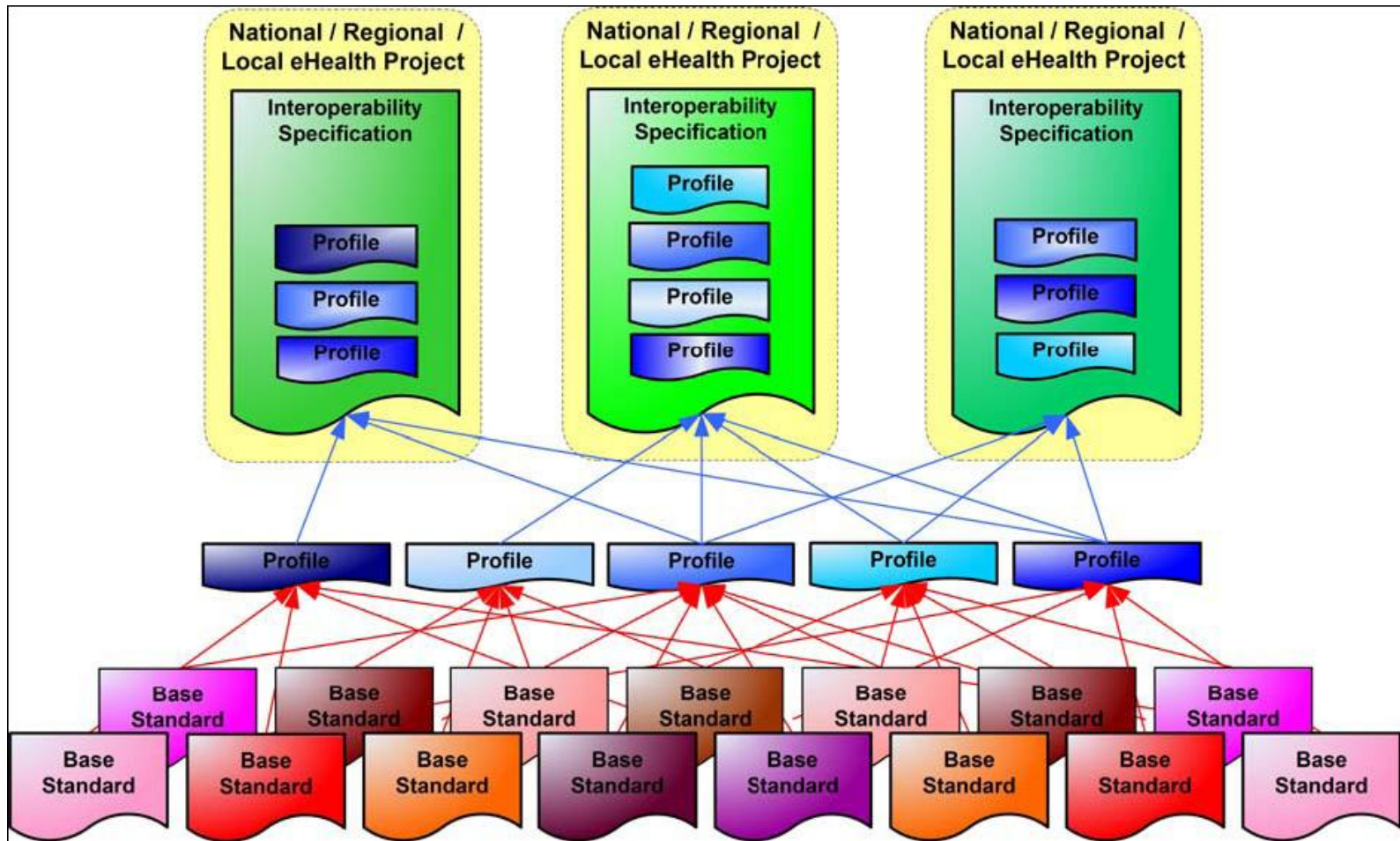
- projekt rozvrhnutý na obdobie 2008 – 2010
- prvá etapa - analýza a návrh riešenia – už bola uzavretá v decembri 2008
- druhá etapa implementácia riešenia bude prebiehať spoločne s epSOS-om v období 2009 a 2010

# M 403 Mandate

I etapa - Návrh riešenia – vychádza z metodiky IHE; december 2008

- Trojúrovňová architektúra; akcentuje **ZNOVUPOUŽITEL'NOSŤ**
  1. Use case (užívateľský model - ambulancia, lab., oddelenie, ...)
  2. Profily
    - use case sa rozčlení na technické submodely (napr. laboratórium - identifikácia, príjem ordinácií, vytvoriť pracovné listy, prístroje, spracovanie výsledkov, kontrola, prenos výsledkov, archív, ...)
    - pre jednotlivé submodely sa vytvoria „profily“ – vyberú vhodné štandardy a navrhne ich prepojenie – podľa požiadaviek konkrétneho prostredia
  3. Štandardy sa vyberajú z množiny odsúhlasených „Základných štandardov“

eHealth Interop Report, Mandate M/403, Phase 1, Page 49, Figure 4.1



# M 403 Mandate

## II. etapa - Implementácia vybraných prioritných use casov (7): (2009,2010)

1. patientsky sumár; e-prescription (epSOS)
2. údajové toky v rádiológii; zdieľanie  
radiologických informácií
3. pracovné toky laboratória; vzájomné zdieľanie  
informácií laboratóriami; mimonemocničná  
starostlivosť

# Záverom

- **Štandardizácia – zabezpečuje interoperabilitu – integruje jednotlivé prvky systému(ov), ktoré vzájomne komunikujú a vymieňajú si údaje**
- **Nefunguje schválením alebo prijatím normy, štandardu ani vstupom do príslušnej inštitúcie (SDO)**
- **Štandardy je potrebné implementovať - uviesť do života, do reálnej prevádzky, to si vyžaduje vzájomnú kooperáciu všetkých, ktorých sa daný proces týka - poskytovatelia, poisťovne, informatické firmy, výrobcovia prístrojov, ...**
- **Napriek tomu - nie vždy výsledok zodpovedá očakávaniam**



**Ďakujem za pozornosť**

katarina.fandakova@nczisk.sk