

# HOW SÚKL MAKES PROGRESS



## CENTRÁLNÍ ÚLOŽIŠTĚ ELEKTRONICKÝCH RECEPTŮ SÚKL

Centrální úložiště elektronických receptů, jak jej do právního řádu ČR zakotvil Zákon o léčivech (č. 378/2007 Sb.), má v první řadě sloužit pacientům k vedení jejich osobních lékových záznamů. Pro zjednodušení si lze představit práci pacienta s centrálním úložištěm jako analogii práce majitele bankovního účtu s vedením a obsluhou vlastního bankovního účtu. Medikační záznamy mohou sloužit jak ve smyslu farmakoterapeutickém (přehled o jednotlivých léčivých přípravcích, dávkování, délce užívání, překryvu jednotlivých terapií, upozornění na rizika užívání s jinými léčivy nebo potravinami, apod.), tak ve smyslu evidenčním/účetním (souhrn i detailní náhled na zaplacené poplatky a doplatky ve vazbě na vydané léčivé přípravky, celková hodnota vydaných léčivých přípravků včetně úhrady ze systému zdravotního pojištění – základní pojistné, eventuálně v budoucnu osobní zdravotní připojištění).



### VÝZVA

*Zpřístupnit informace o medikaci pacientů lékařům, lékárnám i pacientům, zprůhlednit předepisování, výdej a užívání léčivých přípravků*

### ŘEŠENÍ

*Hardware: Cisco a Dell; úložiště dat: Oracle; integrace: Progress Sonic ESB; řízení SOA: Progress Actional; BAM/CEP: Progress Apama*

Analogie s osobním bankovním účtem platí také pro oblast ochrany a zabezpečení uložených dat a přístupu k nim.

## ETAPY ZPROVOZNĚNÍ CENTRÁLNÍHO ÚLOŽIŠTĚ

Zprovoznění centrálního úložiště bylo rozděleno do tří etap.

První etapa byla zahájena přípravou přenosové infrastruktury a jejího zabezpečení. Přísluší sem formulace datových rozhraní, příprava základní množiny služeb, které budou volány ze strany lékaře, lékárníka a pacienta, spolu s uchováváním všech přístupů k lékovým záznamům.

Nedílnou součástí činností první fáze bylo poskytnutí potřebných informací veřejnosti, se zvláštním zaměřením na dodavatele informačních systémů pro lékárny a ambulance.

Koncem prosince 2008 bylo spuštěno centrální úložiště spolu s testovacím provozem. Dále bylo do provozu uvedeno elektronické předepisování humánních léčivých přípravků a výdej léčivých přípravků na základě elektronického předpisu.

Lékový záznam přístupný pacientovi

## PŘÍNOSY

Automatické vedení osobního lékového záznamu, informovanost o medikaci, snížení chybovosti, automatické hlášení výdeje léků

Ve druhé etapě, od září 2009, probíhá připojování předepisujících lékařů. Připojení lékaře k centrálnímu úložišti je dobrovolné, přesto se očekává, že motivace efektivně předepisovat, sledovat nákladovost preskripce, „compliance resp. noncompliance“ pacienta, vliv generické substituce léčiv na terapii a další výhody, povedou většinu lékařů k využití centrálního úložiště.

Třetí a současně nejdelší etapa bude především zaměřena na využívání lékařských záznamů pacienty a jejich rostoucí emancipaci v péči o vlastní zdraví. S tímto lze očekávat využití centrálního úložiště k plnému rozvoji elektronické preskripce i ze strany lékařů.

## ROZSAH A ZPŮSOB POSKYTOVANÝCH ÚDAJŮ

Pro lékárny je připojení k centrálnímu úložišti zákonně povinné. Bez připojení by mohl pacient s vystaveným elektronickým receptem bezradně hledat lékárnu, která bude schopna léčivý přípravek proti předaným identifikačním údajům receptu vydat. Také by hrozilo zneužití systému k exklusivnímu směřování pacientů do vybraných zařízení lékárenské péče.

Rozsah dat uváděných na elektronickém receptu odpovídá zvyklostem předepisování léčivých přípravků na recept. Navíc umožňuje elektronický recept lékaři zaznamenat informaci pro pacienta a lékárníka.

Způsob poskytování údajů je stanoven zákonem o léčivech a prováděcími předpisy (vyhláškami č. 54/2008 Sb., o způsobu předepisování léčivých přípravků a o lékařských předpisech a 84/2008 Sb., o správné lékárenské praxi a podmínkách zacházení s léčivy).

Pro stanovení způsobu poskytování údajů zvolil zákonodárce v zákoně o léčivech takové řešení, které by nebylo rigidně svazující, ale naopak by bylo, a to i v závislosti na rychlém vývoji komunikačních technologií a evropského lékového prostředí, maximálně pružné a snadno změnitelné.

## TECHNICKÉ ŘEŠENÍ

Hardwarová infrastruktura centrálního úložiště je vybudována s využitím technologií Cisco (aktivní prvky, firewally, IDS systémy, routery, MARS, ACS). Datové centrum je zatím vybaveno produkty Dell, (servery, disková pole a zálohovací zařízení).

Operační systém serverů je převážně Red Hat Linux Enterprise. Prostředí centrálního úložiště je fyzicky odděleno od ostatních systémů v SÚKL.

Centrální úložiště, aplikační logika a přístupové body komunikace jsou vybudovány na špičkových softwarových technologiích a využívají řadu standardních specifikací. Úložištěm dat je relační databázové prostředí Oracle. Aplikační logika využívá Oracle aplikační servery.

Celé prostředí centrálního úložiště a přístupových bodů je příkladnou implementací vrstvené architektury SOA. Integračním prostředím je podniková sběrnice služeb Sonic ESB (Enterprise Service Bus) společnosti Progress Software. Tato sběrnice garantovaně propojuje všechny subsystémy úložiště nativní JMS komunikací založené na standardu JMS 1. 1.

SOA Governance je řízena technologií Progress Actional. Její součástí jsou i vstupní body rozhraní centrálního úložiště umožňující aplikacím lékáren a lékařů dvě základní volby způsobu komunikace s úložištěm (dvě základní API):

[Webové služby \(HTTP, SOAP/XML, WSDL\).](#)

[Nativní Java Message Service XML API \(JMS XML API\)](#)

Datová rozhraní zůstávají samozřejmě pro oba typy komunikačního rozhraní shodná. Tyto rozhraní jsou dostupná přes internet. Zabezpečené připojení účastníků komunikace k centrálnímu úložišti je řešeno formou virtuální privátní sítě (VPN) – šifrovaného spojení, které znemožňuje odposlouchávat komunikaci jinými účastníky. Bez tohoto spojení není přístup do úložiště možný.

Dohled v reálném čase 24x7 nad provozem celého systému centrálního úložiště je řešen prostřednictvím SOA governance nástrojů společnosti Progress Software (produktová řada Actional). Tato technologie umožňuje sledovat provoz jednotlivých vrstev i prvků SOA architektury (služby, skupiny služeb, aplikace, uzly), jejich vzájemné závislosti, umožňuje definovat SLA politiky a v případě jejich porušení informovat pracovníky dohledu o vzniklé situaci.

Pro oblast BAM a CEP je v pilotním režimu nasazena technologie Progress Apama. Zdrojem v reálném čase přichozích událostí jsou v této fázi projektu zatím jen volání externích konzumentů (lékárny, lékaři, pacienti). Analýza událostí a případná varování jsou zatím prováděna na základě kontinuálního vyhodnocování

statistických odchylek od dlouhodobých průměrů. Podezřelost byznys transakcí je však možné definovat mnohem sofistikovaněji a využít i další interní či externí zdroje událostí.

## PŘÍNOSY

Centrální úložiště, jakožto organizační součást Státního ústavu pro kontrolu léčiv, usnadní mimo jiné práci lékařům a lékárníkům. Lékař bude, při napojení na centrální úložiště, schopen předepisovat léčivé přípravky, které se skutečně vyskytují na trhu s léčivy. Odpadne tím velmi nepříjemná situace, kdy lékař zvolí pro terapii onemocnění léčivý přípravek, na který je zvyklý, nicméně tento nemusí být v danou chvíli na trhu dostupný. Pacient byl v takovém případě často odkázán na „obíhání“ lékáren, s dotazem na dostupnost předepsaného léčiva. Při změnách v procesu registrace léčivých přípravků, která povede k mnohem častějším změnám v reálné dostupnosti léčiv na trh, půjde o nezanedbatelnou výhodu.

Další výhodou pro lékaře bude dostupnost informace o medikacích pacienta, které byly předepsány jinými lékaři (za podmínky souhlasu pacienta s nahlížením lékaře do osobních medikačních záznamů). Lékař bude mít prostřednictvím centrálního úložiště přehled o pacientem užívaných léčivých přípravcích, a to i po provedení náhrady pro pacienta ekonomicky výhodnějším přípravkem při výdeji v lékárně. Tímto lze odstranit nedůvodné obavy části lékařů ze ztráty kompetence formulovat a řídit pacientův terapeutický profil.

Významným přínosem pro lékaře, při formulaci farmakoterapeutického záměru u léčeného pacienta (nastavování typu, délky a intenzity léčby), bude možnost ověření spolupráce pacienta s lékařem ve smyslu přijetí a dodržování dřívějších terapeutických záměrů lékaře u některých typů onemocnění nebo terapií. Hodnocení míry tzv. „compliance“ je v dosavadním systému papírových receptů neuskutečnitelné.

Lékárníkům pomůže napojení na centrální úložiště odstranit chybovost receptů v údajích, pro které zdravotní pojišťovny nemohou vadný předpis uhradit. Do budoucna se předpokládá využití CÚ také pro clearing zúčtovacích vztahů mezi vydávající lékárnou a zdravotní pojišťovnou. Pro provoz lékáren tak odpadne část nákladů na administrativní činnosti, které mimo jiné spotřebovávají čas na úkor péče o pacienty.

V centrálním úložišti budou uchovávány informace o výdeji léčivých přípravků, které bude možné vydat bez předpisu s omezením, kdy lékárník musí mít informace k ověřenému splnění podmínek omezení výdeje. Kategorie, která bude prozatím zahrnovat léčivé přípravky s obsahem pseudoefedrinu, z důvodu známého rizika zneužívání, a která by se měla stát významnou nejen pro volnou dostupnost léčiv k terapii akutních onemocnění, ale také pro zpřístupnění léčivých přípravků k terapii chronických onemocnění.

## PROGRESS SOFTWARE

Progress Software Corporation (Nasdaq: PRGS) dodává software pro zjednodušení a urychlení vývoje, provozu, integrace a správy podnikových aplikací. Naším cílem je maximalizovat výhody plynoucí z automatizace zpracování informací a zároveň minimalizovat celkové náklady na vlastnictví potřebných nástrojů.

## ÚSTŘEDÍ FIRMY

Progress Software Corporation, 14 Oak Park, Bedford, MA 01730 USA

Tel: +1 781 280-4000 Fax: +1 781 280-4095. Webové stránky: [www.progress.com](http://www.progress.com)

© 2009 Progress Software Corporation. Všechna práva vyhrazena. Progress, Apama, OpenEdge, Sonic ESB jsou obchodní nebo registrované obchodní značky Progress Software Corporation v USA a dalších zemích. Všechny ostatní uvedené obchodní nebo servisní značky jsou majetkem svých příslušných vlastníků. Specifikace se mohou bez upozornění změnit.

Prod Code: CZ09-03-08-027-Rev0

