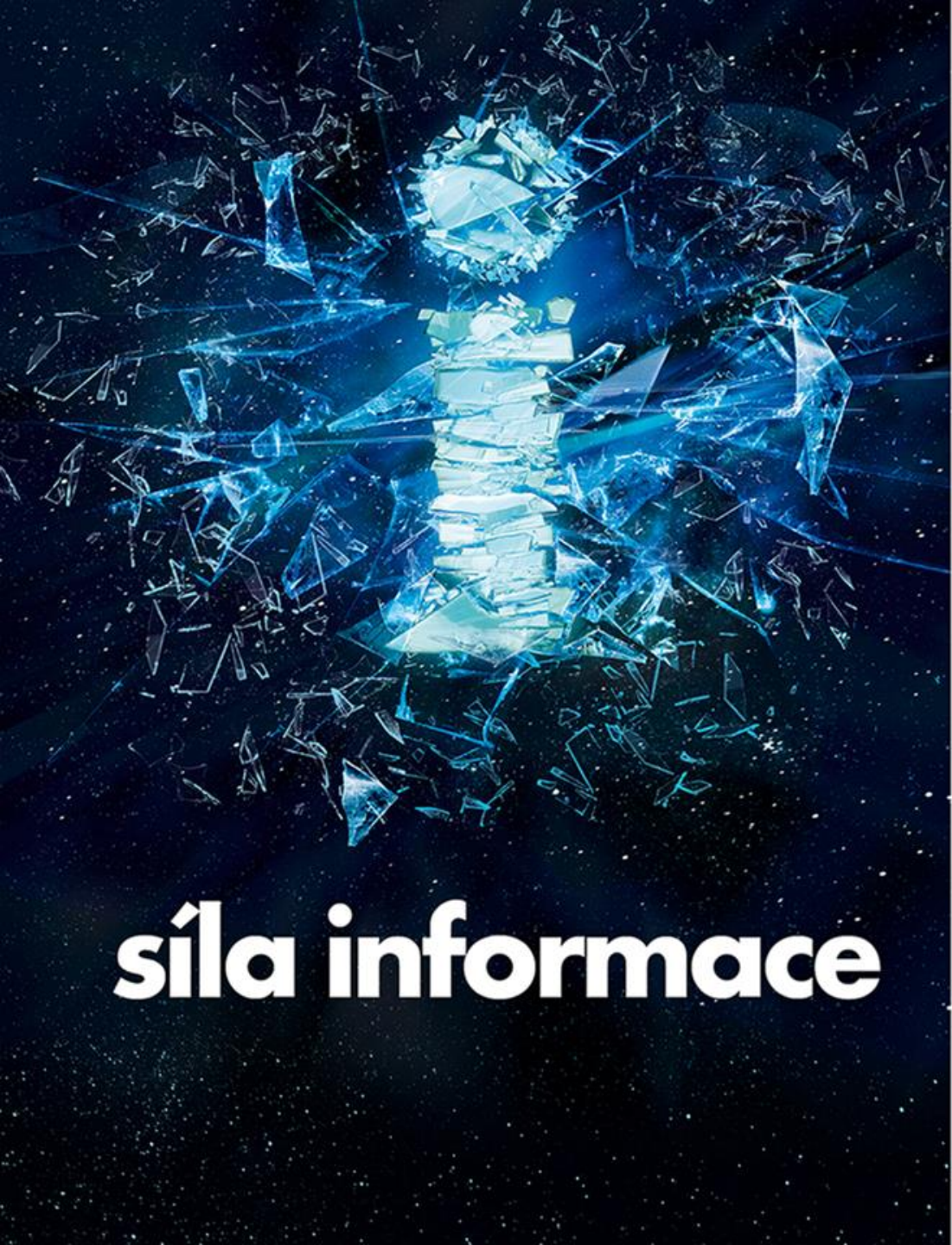




síla informace

Vedení elektronické obrazové zdravotnické dokumentace

OR-CZ spol. s r.o.
Ing. Svatopluk Beneš
Srpen 2018



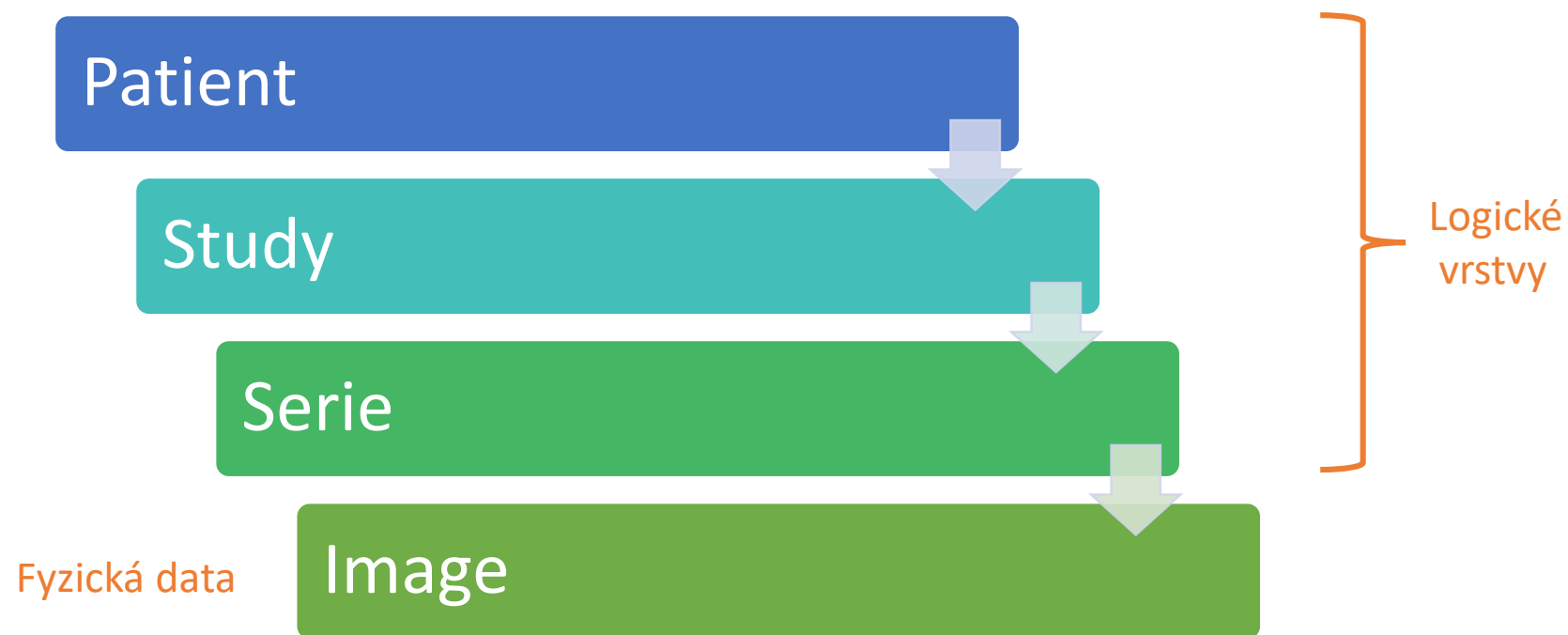
Úvod

- Zákon 372/2011 Sb. o zdravotních službách stanovuje náležitosti pro vedení zdravotnické dokumentace v elektronické formě
- Obrazová zdravotnická dokumentace má svá specifika z pohledu struktury i procesu vzniku a zpracování

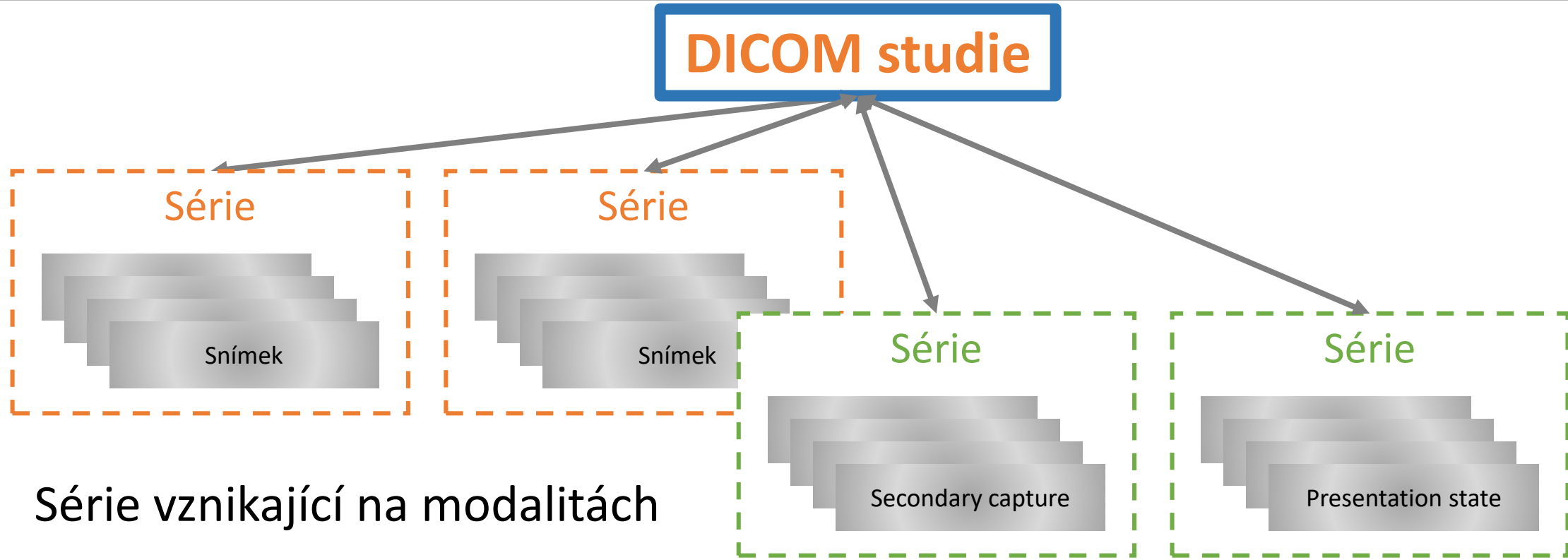
Specifika obrazové ZD

- Standard DICOM – aplikovatelný pro většinu obrazových dat
- DICOM studie je strukturovaná sada datových souborů
- Pouze digitální záznam - neexistuje alternativa v listinné podobě

DICOM Datový model



Struktura DICOM studie



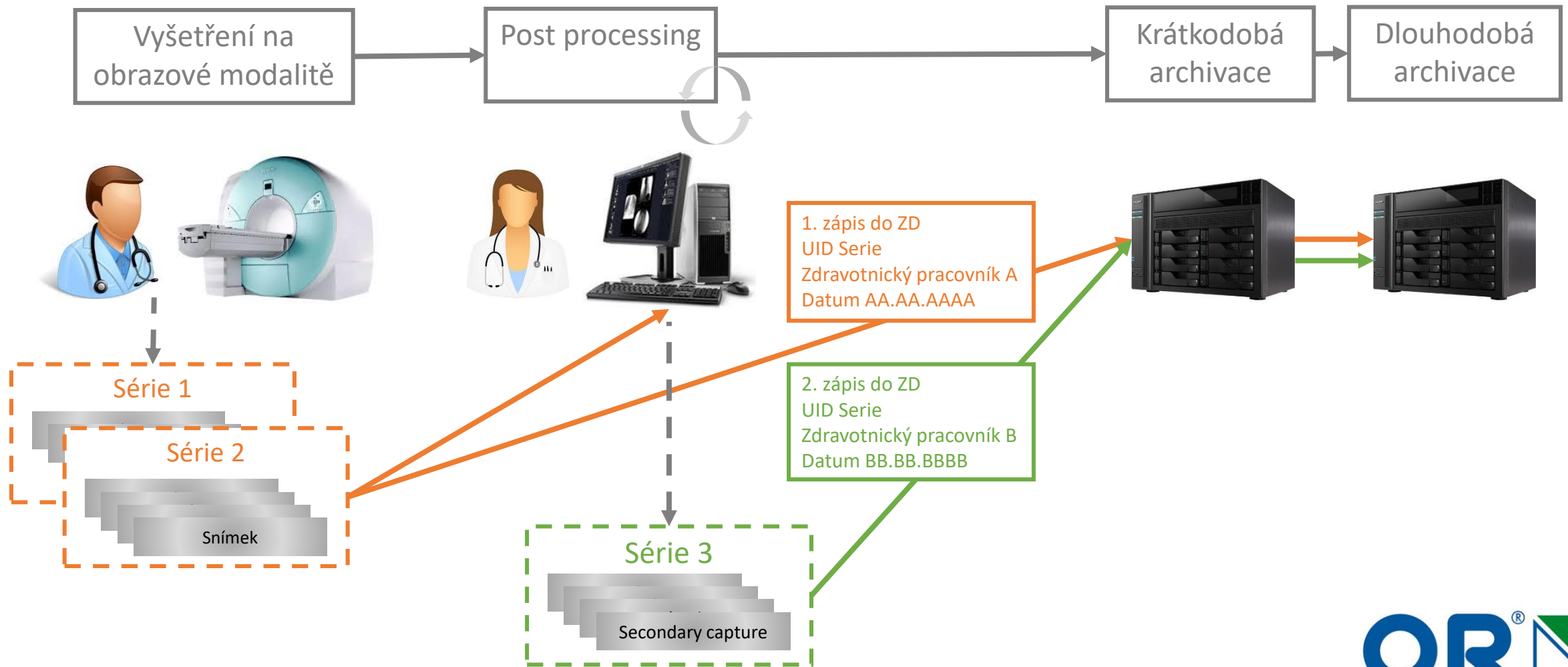
Série vznikající na modalitách

Série vznikající na pracovních
stanicích – post processing

Orientační velikosti DICOM studií

Typ	Popis	Matrice (px)	Bit per px	Velikost obrázku cca	Počet ve studii
CR	Computed radiography	3520 x 4280	12	50 MB	jednotky
CT	Computed tomography	512 x 512	16	0,5 MB	40-10000
DX	Digital Radiography	2048 x 2048	12	50 MB	jednotky
MG	Mammography	4608 x 5200	14	50 MB	jednotky
MR	Magnetic Resonance	256 x 256	16	0,2 MB	60-10000

Workflow vzniku DICOM studie



Současné legislativní požadavky

- ZD v elektronické podobě musí být opatřena identifikátorem záznamu; samotný zápis obsahuje **nezměnitelné, nezpochybnitelné a ověřitelné údaje**, kterými jsou
 - 1. **datum** provedení zápisu,
 - 2. **identifikační údaje zdravotnického pracovníka** nebo jiného odborného pracovníka, který záznam provedl

Naplnění legislativních požadavků

- Ze zákona neplyne jednoznačný způsob naplnění **nezměnitelnosti, nezpochybnitelnosti a ověřitelnosti** datumu zápisu a identifikace pracovníka
- Vodítko: odst (2) §6 Vyhlášky o ZD: *dokument v elektronické podobě vytvořený podle odstavce 1 opatří poskytovatel doložkou. Doložku podepíše osoba odpovědná za převedení **kvalifikovaným elektronickým podpisem** nebo poskytovatel zapečetí **kvalifikovanou elektronickou pečetí** a dále doložku opatří kvalifikovaným elektronickým **časovým razítkem**.*
- Optimální varianta – kvalifikovaný elektronický podpis + časové razítko – prakticky obtížné
- Přijatelná varianta – kvalifikovaná pečeť ZZ + časové razítko
- Nejasnosti:
 - Co je zápisem do ZD - celá studie, která vznikne jako výsledek vyšetření na modalitě ? Dodatečné zápisy do studie?
 - Kdy nastává zápis DICOM studie do ZD – uložením do informačního systému, ve kterém je ZD vedena (PACS archív). Co když uložení probíhá automaticky ?

Praktická proveditelnost – omezení

- Modality ani specializované DICOM workstations obecně nepodporují možnost podepisování dat certifikátem – proprietární řešení bez možnosti instalace SW a HW pro podpis
- Výpočet podpisu DICOM studie trvá dlouhou dobu – řádově až jednotky - desítky minut
- PACS systémy pracují s DICOM studií jako celkem – bez ohledu na to, že jednotlivé části vytvářejí různí pracovníci v rozdílných okamžicích - z pohledu legislativy se jedná o více zápisů do ZD
- DICOM standard neřeší integritu studie
- Časté demografické opravy ve studiích ex post – RČ novorozenců apod.

Mechanismus „manifest signature“

- Hromadný podpis více souborů

