

MODELOVÁNÍ PROCESŮ E-PRESKRIPCE

Jiří Kofránek, Jiří Berger, Petr Štěpánek, Filip Vrabel, Adam Vojtěch

Abstrakt

Autoři popisují zkušenosti s využitím procesního modelování při přípravě legislativy elektronické preskripce a patientského lékového záznamu. Model procesní architektury ve formě grafického schématu se díky své bezespornosti, přesnosti a srozumitelnosti rychle stal vhodnou komunikační platformou a nástrojem dorozumění mezi různými zainteresovanými subjekty. Ukázalo se, že proces přípravy legislativy je s využitím procesního modelování výrazně jednodušší, zkracuje délku přípravy legislativní normy, snižuje riziko vzniku nedorozumění, nepřesností a chyb.

Klíčová slova

eHealth, e-preskripce, architektura informačních systémů, procesní modelování

1 Architekti a stavaři informačních systémů

Stavitelé v minulosti představovali dvojjedinou profesi: dokázali navrhovat, jak bude stavba vypadat, a zároveň ji uměli postavit. Petr Parléř, středověký stavitel, chrám sv. Víta v Praze vyprojektoval i zároveň řídil jeho stavbu.

Umění navrhovat i stavět budovy a chrámy tak, aby se nezměnily a aby co nejlépe sloužily svému účelu, se často složitě předávalo z jednoho pokolení stavitelů na druhé. Předávání esotericky složitých know how o záludnostech středověkých staveb zřejmě přispělo i k prázkladům současného inženýrství (ostatně, prvním oborem na ČVUT v roce 1704 bylo právě stavitelství) a úcty k poznání obecně. S rozvojem mechaniky, statiky, nauky o materiálech a dalších technických disciplín se profese stavitelů rozdělila: z jednoho obecného oboru stavitelů se vyvinulo povolání architekta a stavaře.

Obdobné změny prodělala i profese stavitelů informačních systémů. Stále více se vyhraňují dvě vzájemně spolupracující profese: návrháři architektury informačních systémů a vlastní realizátoři.

Jsou však zde podstatné rozdíly. Oddělení dvou profesí nepostoupilo v informatice tak daleko, jako u stavitelů budov. Velice často se etapy návrhu a realizace prolínají. A mnohem častěji než u staveb budov dochází během výstavby informačních systémů k zásadním změnám projektů (často vlivem toho, že původní návrh ne zcela vyhovoval požadavkům uživatelů), což vede k překročení časových i finančních plánů a není výjimkou, že se stavba informačního systému nedokončí. Zajímavý je i rozdíl ve způsobu zadávání zakázek. U stavby hotelu, obchodního centra či řešení obytné zástavby je zpravidla nejdříve vypisována architektonická soutěž a teprve po vypracování a schválení příslušného architektonického návrhu je vypisována soutěž na dodavatele stavby.

Na dodávku informačních systémů je obvykle vyhlášováno jedno výběrové řízení, a to jak na jeho návrh, tak i na jeho realizaci. Což je právě příležitost pro ty, kteří sebe sama nazývají hrdým titulem "systémový integrátor". Každá doba má některá nadužívaná slova, jejichž skutečný význam se pozvolna ztrácí za mlžným oparem znova a znova opakovaných frází. Termín "systémový integrátor" právě mezi tyto postižené termíny patří. V původním slova smyslu by se za tímto termínem měl skrývat ten, kdo umí účelně vyhledat, provázat a propojit jednotlivé komponenty informačního systému do jednoho celku tak, aby vyhověl architektonickému návrhu informačního systému a uspokojil potřeby uživatele. Obdobně

jako stavař umí najít příslušné dodavatele oken, dveří a dalších stavebních komponent a postavit nebo zrekonstruovat z nich budovu podle příslušného plánu architekta.

V praxi ale systémový integrátor často nabízí jak návrh architektury, tak i realizaci informačního systému, protože disponuje jak ateliérem dovedných architektů informačních systémů, tak i houfem programátorů pro jeho realizaci. Velká inovátorická firma tím dosahuje výhody bezprostřední spolupráce a týmové organizace na společném díle.

K nevýhodám ale patří to, že při návrhu řešení se pak často preferují ty nástroje, které má příslušný systémový integrátor k dispozici. Na ty si pořídil licence, zaškolil specialisty a dosáhl určité praktické zručnosti při jejich využití. Dostupná technologie ale nemusí být pro zadavatele, jeho potřeby a jeho informační systém optimální.

Je to podobná situace, kdy jistá stavební firma vyhraje konkurz na stavbu kostela a shodou okolností tatáž firma vlastní závody na výrobu betonových panelů. Protože dělá i architektonický návrh kostela, vybuduje svatostánek z panelů.

Při budování rozsáhlých informačních systémů – jakým je také eHealth – je proto klíčové, dříve než dojde k realizaci, mít jasně vyřešený architektonický návrh budoucího informačního systému.

Architektura informačního systému musí odpovědět na dvě otázky:

CO má informační systém řešit (co chce její budoucí uživatel) a

JAK to má řešit (jaké komponenty budou potřeba, jak je propojit, atd.).

Návrh architektury je vícevrstevný – na hierarchicky nejvyšší úrovni, úzce související s první otázkou, je model procesů – tj. detailní popis vzájemně souvisejících procesů, které dohromady popisují vše, co se v organizaci děje, resp. bude dít, až informační systém bude funkční. Zjednodušeně řečeno: procesní modelování odpovídá na otázku, co vlastně uživatel chce. Někdy se přitom hovoří o návrhu "byznys" architektury (jedná se o neporozumění sémantického pozadí termínu business z angličtiny, spíše by se mělo hovořit o návrhu provozní nebo procesní architektury).

Při budování zdravotnických informačních systémů (a obecně při budování informačních systémů státu) přichází ještě další komplikace. Veřejná správa nemůže vytvářet informační systémy libovolně – musí je mít legislativně ošetřeny.

Pro občana platí, že činnosti, které nejsou legislativně upraveny, je dovoleno vykonávat libovolným způsobem. Ve státní správě je to naopak. Stát může vykonávat jen to, co jí zákon umožňuje. Ve státní správě je nutné veškerou činnost, tedy i způsob využití informačních systémů, mít ošetřenou legislativně (státní správa může dělat jen ty činnosti, která má popsány v zákonech a prováděcích předpisech).

Znamená to, že při budování zdravotnických informačních systémů musíme vytvářet i příslušnou legislativu, ve které popíšeme kde, kdy a jakým způsobem tyto informační systémy využijeme.

Legislativa v oblasti eHealth musí přesně popisovat procesy využití zdravotnických informačních systémů včetně jejich návazností, a zároveň musí odrážet představy softwarových architektů, ale i manažerů ve zdravotnictví a zdravotnických profesionálů.

2 eRecept

Na počátku roku 2017 byla vládou přijata koncepce eHealth v ČR připravená Ministerstvem zdravotnictví, ve spolupráci s ČSZIVI ČLS JEP. Tam byla problematika elektronického receptu zařazena až ve druhé fázi. Nicméně v mezidobí již byly

legislativně učiněny takové kroky, které si vynutily zavedení povinné elektronické preskripce již od ledna 2018 [1].

eRecept byl připraven a již několik let provozován Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL), avšak elektronická preskripce, tedy vystavení eReceptu bylo do konce roku 2017 pouze dobrovolné, tedy na domluvě mezi předepisujícím lékařem a pacientem. Nicméně ze strany SÚKL bylo vše připravené, vytvořené programy a komunikační rozhraní byly funkční, prověřené. Lékaři však zavedení elektronického podpisu, získání funkčního softwaru a přístupových údajů do systému eRecept dlouho odkládali, potvrzování identity lékařů u ČLK probíhalo pomalu, a mnoho lékařů tak nebylo 1. 1. 2018 schopno eRecepty vystavovat. To v té době vyvolávalo mezi lékařskou veřejností řadu emocí. Naštěstí se podařilo počáteční překážky překlenout tím, že Ministerstvo zdravotnictví odložilo účinnost sankcí za nepředepisování eReceptů. Přestože tedy již od 1. 1. 2018 bylo povinné, aby lékař předepsal recept elektronicky (až na několik výjimek popsaných v prováděcí vyhlášce), pokud tak neučinil a předepisoval listinné recepty, až do konce roku 2018 mu žádný postih nehrozil.

Zároveň bylo potřeba urychleně připravit legislativu, která by mimo jiné řešila využití eReceptu pro tvorbu a nahlížení do lékového záznamu (záznam o léčích předepsaných a vydaných pacientovi), protože právě lékový záznam je skutečným reálným přínosem elektronického receptu pro kvalitu a bezpečnost poskytované zdravotní péče. Příprava

legislativy znamenala vytvořit konsensuální dohodu mezi architekty informačního systému eHealth, tvůrci funkčního softwaru SÚKL, pojišťovny, lékárnickou komorou, lékařskou komorou a celou řadou dalších zainteresovaných subjektů včetně ostatních orgánů státní správy jako například Úřad pro ochranu osobních údajů apod.

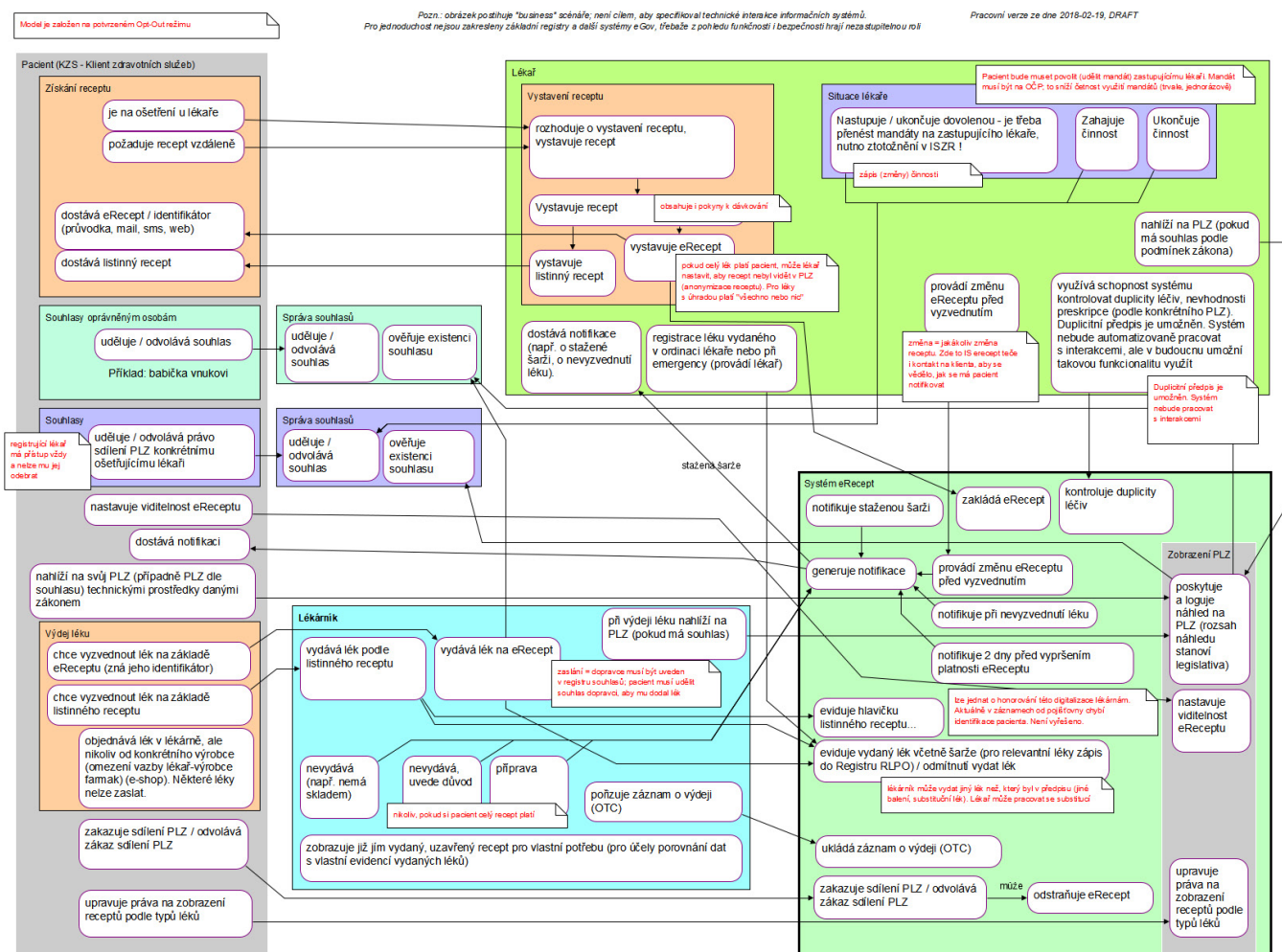
Aby se sladily různé zájmy jednotlivých aktérů, bylo nutno určitým přehledným a srozumitelným způsobem popsat všechny nezbytné procesy, které se týkají elektronického receptu.

3 Craft.CASE – tužka na kreslení procesní architektury

Jedním z vhodných metod pro procesní modelování jsou hierarchické stavové diagramy [2] a softwarové nástroje, které umožňují navrhovat na těchto diagramech založenou procesní architekturu. Jedním z těchto nástrojů je program Craft.CASE (<http://www.craftcase.com>), založený na softwarové podpoře metodologie BORM [3,4] a patentované technologii jednoho ze spoluautorů tohoto článku [5].

Craft.CASE je inovativní softwarový nástroj pro podporu analýzy a syntézy byznys procesů. Jeho hlavním cílem je usnadnit návrh komplexních procesů a systémů tak, aby analytici vytvořili stručný, přehledný, úplný, konzistentní a pravdivý model, který v praxi povede ke správnému návrhu systému. Je nápomocný hlavně v případech nejasných procesů v prostředí vyznačujícím se četností změn a svou přehledností

Hlavní procesní moduly ePreskripce



Obrázek 1 – Východí diagram procesních modulů e-preskripce

umožňuje i laikům orientovat se v provazbách mezi procesy a v návaznostech systémů.

Program Craft.CASE jsme využívali jako jakousi pomyslnou "tužku" s níž jsme postupně kreslili procesní architekturu systému eRecept a diagram procesní architektury využívali jako komunikační prostředek pro mezioborové dorozumění.

Ve shodě s ověřenou metodou pro Craft.CASE jsme začali neformálními diskuzemi problému a pomocí sady pravidel a technik, která metoda pro Craft.CASE popisuje a které jsou lehce nastíněny v textu níže, jsme postupně převáděli neformální zadání na formálně i věcně korektní řešení procesů a návrh informačního systému, který nalezené procesy podporuje.

Při práci na modelu systému eRecept byly použity následující fáze metody:

- 1) skicy, 2) architektura a 3) procesní diagramy.

U složitých systémů je třeba na počátku modelování ztamenávat co nejvíce informací. Není proto možné se příliš svazovat formalismem, protože by mohlo dojít při snaze dodržovat pravidla použité metodiky k opomenutí důležitých sdělení. Skicy slouží k prvotnímu zachycení informace, kdy ještě není možné z různých důvodů modelovat přísně podle druhů objektů a pravidel metodiky.

V této fázi vznikal prvopočáteční "model" jen na papíře a postupně se z něj stalo několik nereprodukovatelných čmáranic. To je běžný – a zkušenosti z praxe ukazují, že naprosto nutný – stav. Dlouholetá zkušenost ukazuje, že

projít fází "čmáraní, škrtní, zahazování" je naprosto nutnou podmínkou pro nalezení "těch správných" elementů pozdějšího opravdového modelu, pochopení celé problematiky a souvislostí.

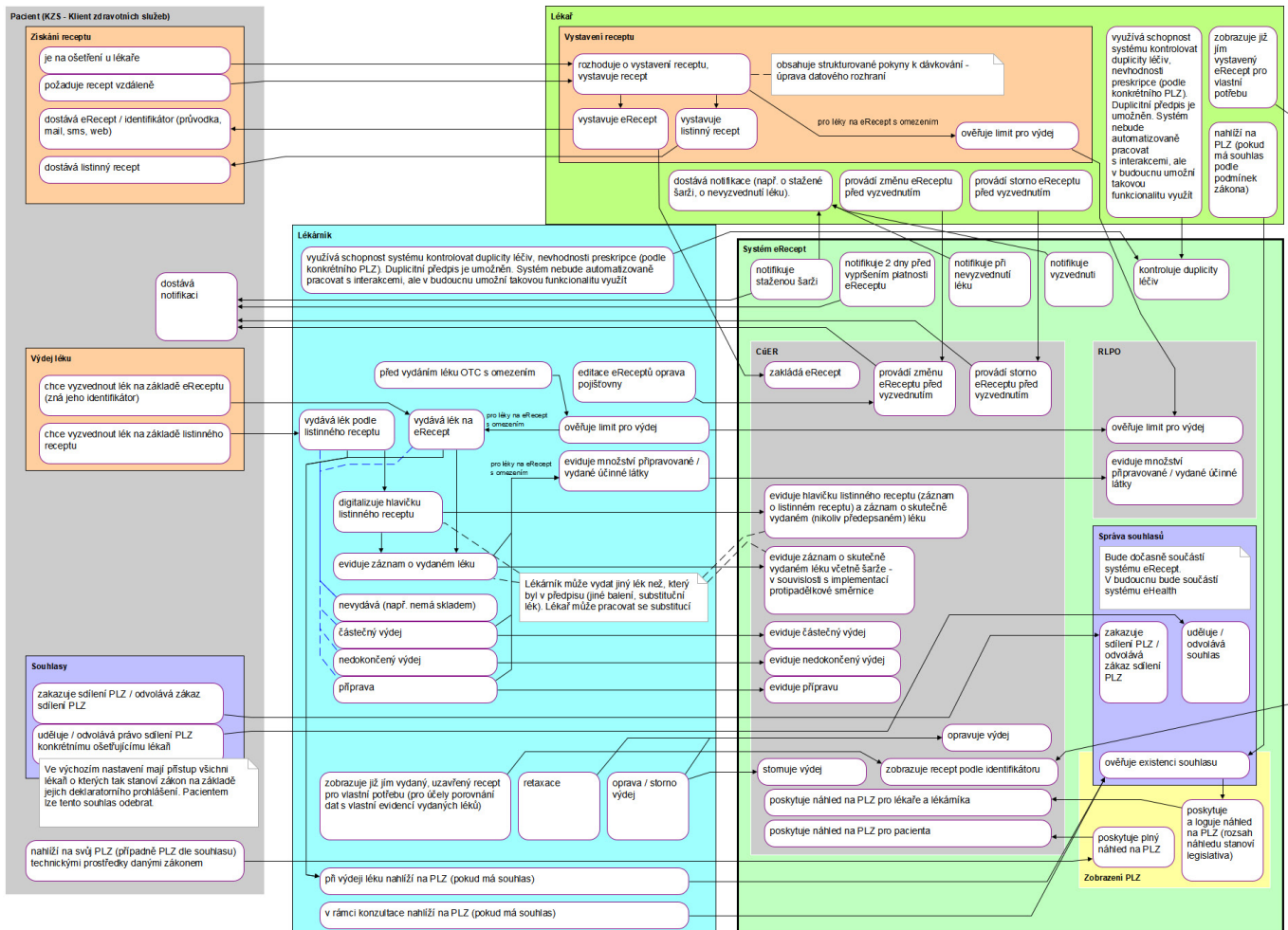
V této fázi byli postupně identifikováni a potvrzeni hlavní procesní účastníci: logicky jde o pacienta, lékaře, lékárníka, systém eRecept a nezbytnou procesní část správy souhlasů. Současně byly nalezeny hlavní stavy procesních účastníků: například pro pacienta je rozhodující, zda "je na ošetření u lékaře" nebo "požaduje vystavit eRecept vzdáleně", zda dostane eRecept nebo listinný recept apod. Pro lékaře je zásadní, zda "má souhlas nahlízet na patientský lékový záznam" a že "má právo zobrazit již jim vydaný, uzavřený recept pro vlastní potřebu". Z pohledu receptu je zajímavé sledovat, zda je "vypsán jako eRecept" nebo je "vypsán jako listinný recept", zda je "vydán" (pod tento stav jsme zahrnuli i možnost vydání jiného balení nebo substitučního léku), zda je "výdej nedokončen", zda je "v přípravě" apod.

V první fázi modelování je zcela nezbytná úzká a funkční spolupráce s budoucími uživateli a regulačními autoritami. Jak je patrné z výše uvedeného textu, nelze se obejít bez detailní znalosti všech možných stavů a podmínek předepisování léčiv v ČR, kterými zcela logicky nedisponují sami architekti informačních systémů.

V této fázi skic jsme se – v souladu s metodou Craft.CASE – nenechali strnout do debat na téma činnosti: kdo co kdy vykonává. V této rané fázi jsou tyto debaty ve finále nepro-

Hlavní procesní moduly ePreskripce

Tento diagram je platný pro všechny role, které již mají přístup do systému eRecept a postihuje "business" stránku, není cílem, aby specifikoval technické interakce informačních systémů. Pro jednoduchost nejsou zakresleny základní registry a další systémy eGov, třebaž z pohledu funkčnosti i bezpečnosti hrají nezastupitelnou roli. Diagram zobrazuje stav realizovatelný k 1. 1. 2019.



Doc. MUDr. Jiří Kofránek, CSc., 1. lékařská fakulta Univerzity Karlovy
Ing. Jiří Berger, MBA, 1. lékařská fakulta Univerzity Karlovy, e-FRACTAL s.r.o.

Obrazek 2 – Finální diagram procesních modulů e-preskripce

duktivní. Podstatné ale bylo vysledovat, kdo se dostane do jakého stavu (viz příklady stavů uvedené výše v uvozovkách).

Podle metody je nyní vhodné provést kontrolu, že stavy jednotlivých účastníků jsme schopni sesadit dohromady v jeden nebo více příběhů. Jinými slovy řečeno, že pomocí prvků modelu, které jsme si vytvořili, dokážeme popsat jednotlivé děje, které v systému budou probíhat. Zde již nastupuje formální fáze architektury.

Architektura již není skica, ale podle přísných pravidel metody Craft.CASE sestavený diagram.

Architektura formálně zobrazuje:

- procesní účastníky – např. Pacient, Lékař, Správa souhlasů
- skupiny scénářů – pro lepší přehlednost, např. Získání receptu, Výdej léku
- scénáře – příběhy
- vazby mezi scénáři – šipky

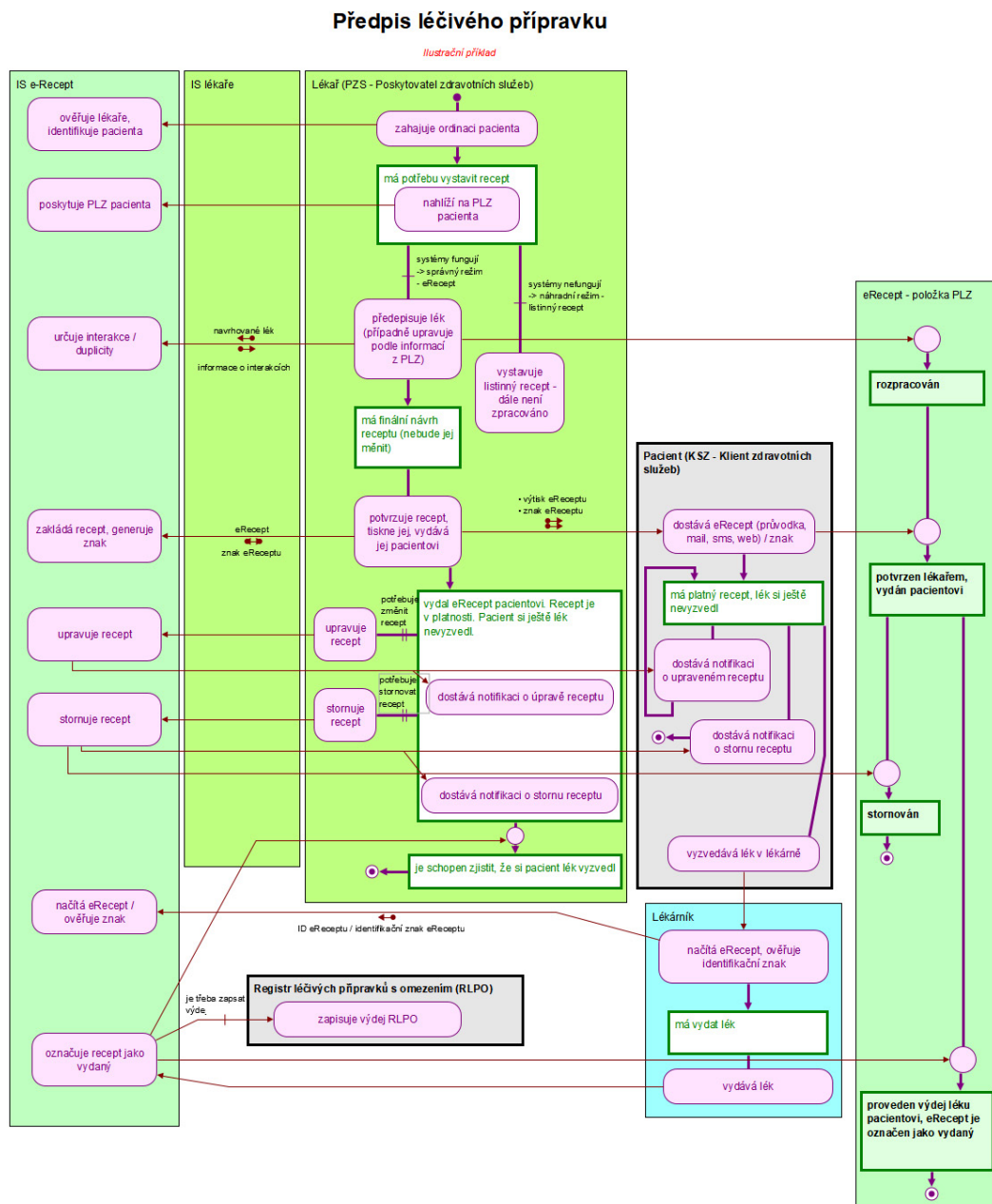
V Craft.CASE má každý scénář, kromě názvu, také tři popisné údaje, které jej charakterizují:

- Inicicace – popisuje stav procesního účastníka, ve kterém se scénář aktivuje.
- Akce – popisuje akce, které scénář provádí (např. Lékař převede recept do el. podoby. Dále s ním zachází jako s elektronickým. Pokud má IS výpadek, lékárník vydá lék a recept převede do el. podoby později)
- Výsledek – popisuje stav procesního účastníka, ve kterém jej scénář zanechá po svém skončení.

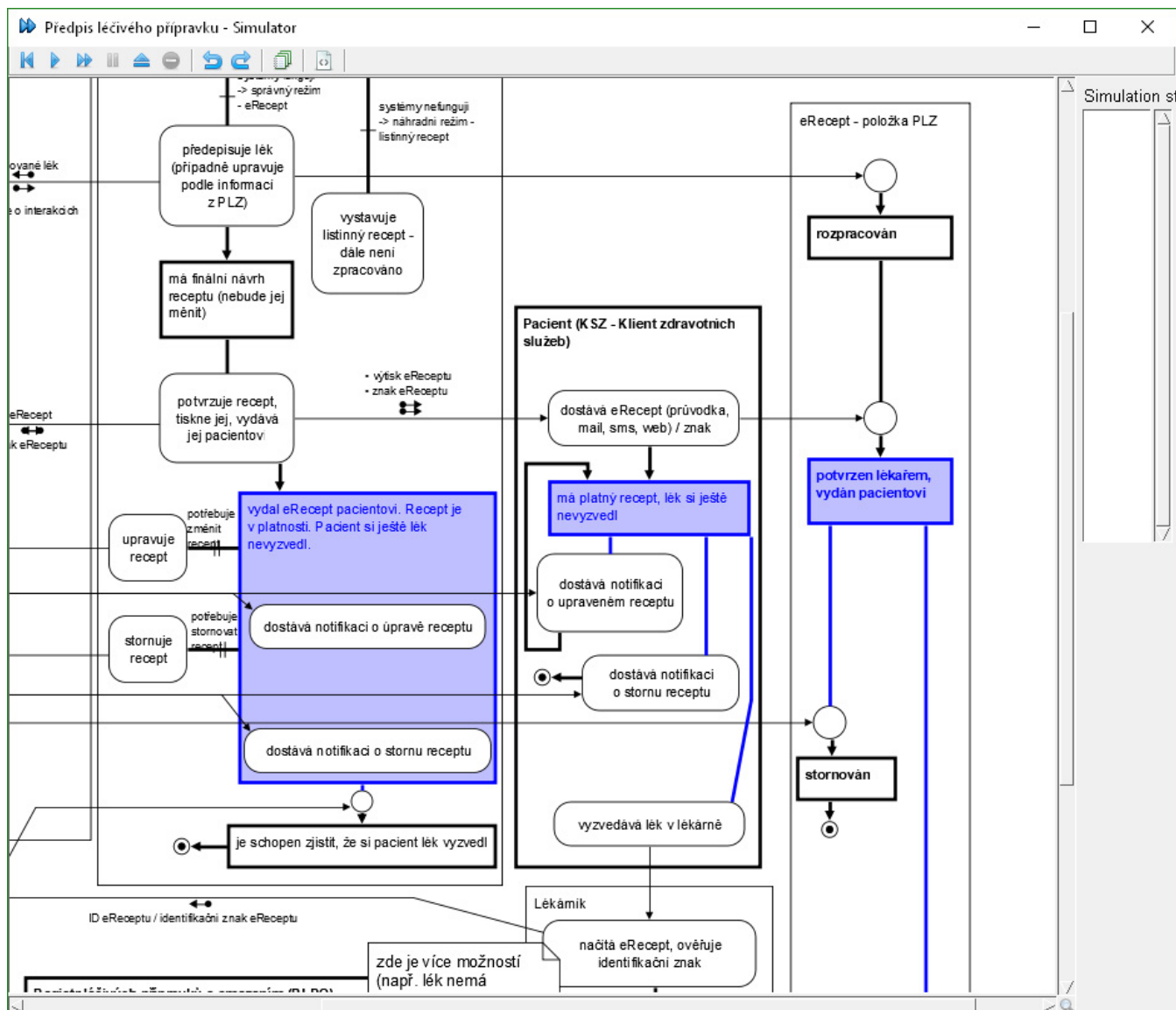
Vazby mezi scénáři uvádějí, jak na sebe jednotlivé scénáře vykonávané procesními účastníky navazují.

Metoda Craft.CASE zde nařizuje popsat celý model diagramem architektury. Díky tomu, že jsme absolvovali fázi skic, jsme měli dostatečnou znalost problematiky a dostatečně utříbené myšlenky, abychom byli schopni vytvořit první diagram architektury. Ten byl samozřejmě nedokonalý a stále plný otázek a potřeby ověření se zástupci všech dotčených organizací a především regulačních autorit (MZ, SÚKL). Je uveden na obrázku 1 a byl předložen na prvním společném jednání zástupcům dotčených organizací.

Představení tohoto diagramu na jednání mělo ohromující



Obrázek 3 – Procesní diagram předpisu léčivého přípravku



Obrázek 4 – Ukázka simulační animace procesního diagramu.

účinek: diagram jistě nebyl dokonalý, ale poskytl účastníkům stručný, jednoduchý, přehledný a přitom ucelený náhled na to, jaká problematika se eReceptem řeší, čeho všeho se dotýká, kdo a jak je zapojen a jaké situace mohou nastat. Diagram posloužil jako jedinečný diskusní podklad.

Účastníci měli řadu připomínek, které byly postupně zpracovávány. Po sérii jednání vznikl finální diagram architektury (jako desátá verze) – viz obr. 2.

Tento diagram byl odrazovým můstkem jednak pro legislativu (diagram je přílohou důvodové zprávy návrhu novely zákona o léčivech zavádějící a popisující systém eRecept), jednak pro možnost zpracování detailních procesních diagramů.

Detailní procesní diagramy popisují jednotlivé možnosti reálného výkonu procesů. Vzhledem k tomu, že po několika jednáních nad procesní architekturou byly reálné výkony procesů všem účastníkům jednání zřejmé, byl v jisté – nikoliv poslední – fázi zpracován pouze ilustrativní procesní diagram předpisu léčivého přípravku (obr. 3). Tento diagram zde uvádíme pouze jako ilustrativní ukázkou (v konečné fázi je komplikovanější).

Diagramy tohoto druhu můžeme nechat simulovat.

K tomu slouží simulátor, který umožňuje diagramy „oživit“ a pozorovat, zda při kombinaci všech vstupních podmínek dává průchod diagramem smysl (obr. 4).

4 Závěr

Celkový přístup v rámci projektu přípravy legislativy pro systém eRecept prokázal, že model procesní architektury se osvědčil hlavně jako komunikační prostředek pro jednání mezi dotčenými subjekty a regulačními autoritami, z nichž každá strana má odlišný zájem prosadit své návrhy a současně každá přichází z jiného prostředí z pohledu odbornosti. Model procesní architektury ve formě grafického schématu se rychle stal platformou pro diskusi se zástupci dotčených organizací. V tomto konkrétním případě byl model využit pro legislativu, ale současně se na jeho základě dá definovat a budovat informační systém. Klíčovými vlastnostmi modelu jsou bezrozpornost, přesnost a jednoduchost.

V obecné rovině se nástroj pro procesní modelování (v daném případě Craft.CASE) dá použít k popisu konceptuálního softwarového modelu a zachycení jeho vazeb na procesy a požadavky uživatelů informačního systému. Eliminuje tak

nedorozumění mezi uživateli informačních systémů a IT podporou, které je drtivou příčinou selhání projektů. Klíčem je otestovat navržený procesní model dříve, než se udělá nešťastné rozhodnutí, jehož následky by bylo drahé napravit. Model procesní architektury je pochopitelný pro všechny uživatele i IT profesionály stejně jako pro legislativce, odborníky z praxe a další účastníky odborné diskuse. Ve srovnání s konvenčními metodami jsme prokázali, že proces tvorby legislativy v tak komplexní problematice, jakou bezesporu elektronická preskripce je, je za pomoci modelování výrazně jednodušší, zkracuje délku přípravy legislativní normy, snižuje riziko vzniku nedorozumnění, nepřesností a chyb a v neposlední řadě zlepšuje možnou kontrolu ze strany zadavatelů nad celým procesem.

Literatura

- [1.] Svačina Š. *Jak proběhly první měsíce zavádění e-receptu*. Medsoft. 2018;30: 192–193.
- [2.] Kofránek J, Berger J, Polák J, Vojtěch A. *Modelování ehealth procesů pomocí hierarchických stavových automatů (statecharts)*. Medsoft. 2018;30: 35–56.
- [3.] Knott RP, Merunka V, Polak J. *Process modeling for object oriented analysis using BORM Object Behavioral Analysis*. Proceedings Fourth International Conference on Requirements Engineering ICRE 2000 (Cat No98TB100219). ieeexplore.ieee.org; 2000. pp. 7–16.
- [4.] Knott R, Merunka V, Polak J. *The BORM methodology: a third-generation fully object-oriented methodology*. Knowledge-Based Systems. Elsevier; 2003;16: 77–89.
- [5.] Berger J. *Method and system for automated request modelling* [Internet]. US Patent. 7904431, 2011. Available: <https://patentimages.storage.googleapis.com/4f/3b/91/efd8c98d224638/US7904431.pdf>

Kontakt

doc. MUDr. Jiří Kofránek, CSc.
Oddělení biokybernetiky
U nemocnice 5
128 53 Praha 2
e-mail: kofranek@gmail.com

ing. Jiří Berger
e-Fractal, s.r.o.
Vinohradská 174
130 00 Praha 2
e-mail: jiri.berger@e-fractal.cz ing.

Petr Štěpánek
e-Fractal, s.r.o.
Vinohradská 174
130 00 Praha 2
e-mail: petr.stepanek@e-fractal.cz

Mgr. Filip Vrubel
Ministerstvo zdravotnictví ČR
Palackého nám. 4
128 01 Praha 2
e-mail: filip.vrubel@mzcr.cz

Mgr. et Mgr. Adam Vojtěch
Ministerstvo zdravotnictví ČR
Palackého nám. 4
128 01 Praha 2
e-mail: adam.vojtech@mzcr.cz