

Centrální evidence centrové léčby (e-CRF)

Pro retrospektivní i prospektivní sběr bude vytvořeno jednotné API rozhraní, které umožní přímé propojení informačních systémů a umožní sběry automatizovat.

Retrospektivní sběr dat bude umožněno předat i dávkově opakovaným provoláním služby navrženého API pro zaslání formulářů ze strany nemocničních informačních systémů. K retrospektivnímu sběru dat dojde do 30. 9. 2025, a to v případě §16 za období 1. 1. 2023 – 31. 8. 2025, v případě §15 za období 1. 1. 2025 – 31. 8. 2025.

Nezbytným předpokladem je implementace tohoto API na straně ÚZIS ČR a také implementace zasílání dat ze strany poskytovatelů, které si vyžádá úpravu jejich informačních systémů.

Data budou skrze definované rozhraní zasílána nejpozději do konce dalšího kalendářního měsíce následujícího po dni podání. Online rozhraní ale umožní zadání formulářů okamžitě po podání, v závislosti na nastavení informačního systému poskytovatele a jeho rozhodnutí. Součástí řešení bude i grafický formulář pro menší poskytovatele, který umožní zadávat jednotlivá hlášení i ručně, bez úpravy jejich IS.

Prvním krokem bude vytvoření tohoto grafického formuláře, na kterém dojde k finálnímu odladění struktury a logických vazeb.

V dalších fázích je zvažována možnost umožnit v GUI exportovat, případně i importovat data. Reporty, realizované rovněž v druhé fázi, by byly tvořeny mimo vlastní systém sběru dat. Formuláře budou svázány přes identifikátor léčby, který rozhraní vrátí jako výsledek při založení formuláře léčby. Opravy budou řešeny dle identifikátorů jednotlivých hlášení, které rozhraní rovněž vrátí jako výsledek – bude možnost každý hlášený formulář smazat a nahradit jej novým.

Formulář Pacient (každý pacient jen jednou)

1. Osobní údaje pacienta

- Resortní identifikátor (RID)
- Jméno (vyplnit – text)
- Příjmení (vyplnit – text)
- Datum narození (vyplnit – kalendář)
- Číslo pojištěnce (vyplnit – text)
- Státní občanství (číselník států)
- Obec aktuálního bydliště pacienta v ČR (číselník RUIAN)

Formulář léčba (opakuje se pro jednotlivé indikace, pokud se změní ATC skupina, i v rámci jedné diagnózy, je založen nový formulář léčby)

Formulář zahájení léčby v dané indikaci (vrátí identifikátor léčby)

1. Indikace léčby
 - Léčba zadávána dle paragrafu (číselník, § 15 nebo § 16)
 - Datum indikace léčby (nepovinné)
 - Léčivo, účinná látka (nepovinné, číselník ATC)
 - Diagnóza dle MKN-10 (povinné, číselník MKN)
 - Diagnostická skupina dle číselníku VZP (nepovinné, číselník Diag Skupiny VZP)
 - Kód zdravotní pojišťovny pacienta (povinné, číselník pojišťoven)
 - Samoplátce ano/ne (povinné)
 - Léčba byla projednána molekulárním tumor boardem (indikační komisí pro precizní molekulární onkologii) (u onkologických onemocnění: ano/ne, nepovinný)
2. Zahájení léčby
 - Datum zahájení léčby (povinné, datum prvního podání) = datum prvního vykazání léku v rámci období postihnutého sběrem, tedy nejdříve 1.1.2025 v případě §15, resp. 1.1.2023 v případě §16

Formulář podání v dané indikaci (opakuje se v rámci dané indikace)

1. Identifikátor léčby
2. **Datum podání či předání pacientovi** (povinné)
3. **Identifikace podávajícího poskytovatele**
 - IČP (povinné, číselník IČP)
 - Odbornost podávajícího (povinné, číselník odborností)
4. **Hospitalizovaný pacient** (ano/ne, povinné)
5. **Léčivý přípravek**
 - Kód SÚKL (povinné, číselníky SÚKL sloučené s číselníkem léčivého přípravku VZP – centrální číselník ÚZIS ČR) číselník
6. **Množství podaných balení**
 - Počet balení (povinné, vyplnit – desetinné číslo)
7. **Vícedenní podání pro tabletovou formu (nepovinné, ano/ne)**
 - Předepsaný počet dnů na léčbě (nepovinné, vyplnit – celé číslo)
8. **Částka vykázaná zdravotní pojišťovně za podané množství balení** (povinné, vyplnit – desetinné číslo)

Formulář ukončení léčby v dané indikaci

1. Identifikátor léčby
2. Ukončení léčby
 - Datum ukončení léčby (povinné, vyplnit – kalendář) – primárně bude přebíráno z informací o ukončení léčby v individuálním případě z nemocničních informačních systémů, v případě neexistence této informace bude na straně nemocničních informačních systémů použit časový test dle úlohy „katpoj VZP“ pro případ §15 (číselník „katdiagnop“ VZP, záložka „ATC doba trvání“) ; v případě §16 navrhujeme časový test 4 měsíce od posledního podání
 - Důvod ukončení léčby (nepovinné, číselník Ukončení léčby)