

Vysoká škola ekonomická v Praze

Fakulta informatiky a statistiky



Zdravotnické datové standardy na území České republiky

BAKALÁŘSKÁ PRÁCE

Studijní program: Aplikovaná informatika

Studijní obor: Aplikovaná informatika

Autor: Tomáš Novotný

Vedoucí bakalářské práce: Ing. Martin Potančok, Ph.D.

Praha, květen 2019

Prohlášení

Prohlašuji, že jsem bakalářskou práci Zdravotnické datové standardy na území České republiky vypracoval samostatně za použití v práci uvedených pramenů a literatury.

V Praze dne [30. dubna 2019]

.....

Tomáš Novotný

Poděkování

Chtěl bych poděkovat panu Ing. Martinu Potančokovi Ph.D. za cenné rady, věcné připomínky, trpělivost a ochotu, kterou mi při zpracování této bakalářské práce věnoval.

Abstrakt

Tato bakalářská práce se zaměřuje analýzu zdravotních datových standardů na území České republiky a Evropské unie. Hlavním cílem práce bylo vytvořit koncepci řešení, obsahující doporučení pro prostředí České republiky v problematice zdravotních datových standardů. V úvodní části práce je za pomoci rešerše literatury popsáno několik vybraných zdravotních datových standardů. Následuje analýza stavu datových zdravotních standardů na území Evropské unie. Ta je provedena z pohledu jednotlivých států, a to za pomoc rešerše dostupných zdrojů. Pro doplnění analýzy proběhlo také několik rozhovorů. V rozhovorech je kladen důraz především na vnímání standardizace v elektronickém zdravotnictví a na vnímání České republiky v rámci Evropské unie. Cílem rozhovorů bylo získat kategorizovaný pohled na problematiku standardů. Následně bylo vytvořeno doporučení na základě analýzy stavu datových zdravotních standardů v Evropské unii a za pomoci těchto rozhovorů. Výsledné doporučení obsahuje vytvoření mostu mezi tuzemskými a mezinárodními standardy pro interoperabilitu zdravotních systémů. Doporučené řešení přináší otevření České republiky světu v problematice sdílení zdravotnických dat.

Klíčová slova

DASTA, Datová výměna, DICOM, HL7, Interoperabilita, Medicínská data, Zdravotnické datové standardy.

JEL klasifikace

I19

Abstract

This bachelor thesis focuses on the analysis of medical data standards in the Czech Republic and the European Union. The main aim of this thesis was to create concept of solution containing recommendation for the environment of the Czech Republic in the issue of health data standards. In the introductory part of the thesis, several selected health data standards are described using literature research. This is followed by an analysis of the current state of health data standards in the European Union. The analysis is done from the point of view of individual states. There were also several interviews to complete the analysis. The interviews emphasize the perception of standardization in eHealth and the perception of the Czech Republic within the European Union. The main goal of the interviews was to get a categorized view of the issue of standards. Subsequently, a recommendation was made based on and analysis of current state across the European Union and with help oh these interviews. The resulting recommendation includes the creation of a “bridge” system between national and international health interoperability data standards. The recommended solution brings the opening of Czech Republic to the world in the issue of sharing medical data.

Keywords

DASTA, Data exchange, DICOM, Health data, Health data standards, HL7, Interoperability.

JEL Classification

I19

Obsah

Úvod	11
1 Úvod do problematiky.....	13
1.1 Medicínská data.....	13
1.1.1 Zpracování a význam medicínských dat.....	14
1.2 Standard	14
1.3 XML a XML schéma.....	15
2 DS/DaSta.....	18
2.1 Vývoj DS.....	19
2.2 Struktura datových bloků DS.....	20
2.3 Datové bloky DS4.....	21
2.3.1 PM blok.....	22
2.3.2 IS blok	22
2.3.3 IP blok	23
2.3.4 Firemní blok.....	23
2.4 Národní číselník laboratorních položek	24
3 Health Level 7.....	25
3.1 Vývoj HL7.....	26
3.1.1 Verze 2.x.....	26
3.1.2 HL7 v rámci referenčního ISO/OSI modelu.....	27
3.1.3 Verze 3	28
3.2 Struktura HL7	28
3.2.1 Zprávy	29
3.2.2 Segmenty.....	30
3.2.3 Data	30
3.3 RIM/DIM.....	32
3.4 HL7 a DS	33
4 DICOM.....	34
4.1 Vývoj DICOM	34
4.1.1 Vývojová časová osa	35
4.2 Struktura DICOM	36
4.2.1 Datová struktura.....	36
4.2.2 Servisní třídy	37
5 Přehled dalších zdravotních standardů	39

5.1 SEND	39
5.2 LOINC	39
5.3 Continuity of Care Record (CCR).....	40
5.4 IHE.....	41
5.5 ICD	41
5.6 SNOMED CT	42
5.7 Medical Devices (EU).....	42
5.8 European standard for patient summary	42
6 Současný stav na území Evropské Unie	43
7 Koncepce řešení pro Českou republiku	52
7.1 Doporučení	53
7.1.1 Důvody a cíle	54
7.1.2 Požadavky	54
7.1.3 Technické hledisko.....	55
7.1.4 Rizika	55
7.1.5 Vyhodnocení a postup.....	56
Závěr	57
Použitá literatura	58
Přílohy	I
Příloha A: Rozhovor se studentem lékařské fakulty	I
Příloha B: Rozhovor s praktickým lékařem	II
Příloha C: Rozhovor s expertem na elektronické zdravotnictví	IV

Seznam obrázků

Obrázek 1 - Schéma uspořádání bloků DASTA, PM, IS a IP	21
Obrázek 2 - Příklad konstrukce položky NČPL	24
Obrázek 3 - zobrazení komunikační struktury, při použití HL7 jako rozhraní	25
Obrázek 4 - Počátky vývoje HL7	26
Obrázek 5 - referenční ISO/OSI model	27
Obrázek 6 - časová osa vývoje verze 3	28
Obrázek 7 - Základní princip komunikace HL7	29
Obrázek 8 - Příklad zprávy ADT.....	30
Obrázek 9 - Datová struktura DICOM	37

Seznam tabulek

Tabulka 1 - Přehled standardů, kterým je práce věnována	12
Tabulka 2 - Struktura bloku DS	20
Tabulka 3 - Shrnutí současného stavu využívání zdravotních datových standardů v EU ...	51

Seznam zkratek

ISO	<i>International Organization for Standardization</i>
IEC	<i>International Electrotechnical Commission</i>
DS	<i>Datový standard Ministerstva zdravotnictví ČR</i>
HL7	<i>Health Level 7</i>
XML	<i>Extensible Markup Language</i>
NČLP	<i>Národní číselník laboratorních položek</i>
IFCC	<i>International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine</i>
EDIFACT	<i>Electronic Data Interchange for Administration, Commerce and Transport</i>
ANSI	<i>American National Standards Institute</i>
RIM	<i>Referenční informační model</i>
DIM	<i>Doménový informační model</i>
WHO	<i>World Health Organization</i>
MZČR	<i>Ministerstvo zdravotnictví ČR</i>
SETA	<i>Standard for Exchange of non-clinical data</i>
FDA	<i>US Food and Drug administration</i>
STDM	<i>Study data tabulation model</i>
LOINC	<i>Logical observation identifiers names and codes</i>
CCR	<i>Continuity of Care Record</i>
CCD	<i>Continuity of Care Document</i>
IHE	<i>Integrating the Healthcare Enterprise</i>
ICD	<i>International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems</i>
MKN	<i>Mezinárodní statistická klasifikace nemocí a přidružených zdravotních problémů</i>
HITSP	<i>Healthcare Information Technology Standards Panel</i>
CCHIT	<i>Certification Commission for Healthcare Information</i>
PS	<i>Patient Summary</i>
KMEHR	<i>Kind Messages for Electronic Healthcare Record</i>
NSeZ	<i>Národní strategie pro elektronizaci zdravotnictví</i>

Úvod

Zdravotnické datové standardy slouží k usnadnění komunikace mezi různými zdravotnickými systémy. Dle těchto standardů se řídí ukládání a přenos souborů, a to především zdravotnické dokumentace. Takováto standardizace umožňuje snazší orientaci a práci klinickému personálu s lékařskou dokumentací, kterou je potřeba předat dalšímu systému. Správně spolu mohou komunikovat pouze systémy, které obsahují, respektive komunikují na základě stejného datového standardu. (1) Takto obecně funguje standardizace, jejímž efektem je právě snížení obtížnosti využívání aplikací, snížení nákladů v souvislosti s využíváním IT procesů a zdrojů a tvoří základ pro řešení otevřené informatiky. (2)

Cílem práce je analyzovat současný stav zdravotnických datových standardů používaných v Evropské unii a navrhnout koncepci (obsahující sadu doporučení) pro prostředí České republiky.

Datové standardy ovšem neslouží pouze k uchování a přenášení zdravotnické dokumentace pacientů, ale můžeme je najít například při katalogizaci laboratorních položek, nebo mohou dopomoci k tvorbě různých druhů reportů.

Problémem v dnešní době je právě nejednotné využívání datových standardů na větších územních celcích, jako je například Evropská Unie. Tento trend lze pozorovat i v České republice, která si vytvořila vlastní datový standard DASTA, zatímco mezi nejrozšířenější mezinárodní datové standardy patří například Health Level 7 (HL7) (3).

První část práce je věnována úvodu do problematiky a popisu jednotlivých vybraných standardů. Zde jsem v práci za pomoci rešerše literatury provedl analýzu jednotlivých standardů. Jedná se o český standard Ministerstva zdravotnictví DASTA, mezinárodně rozšířený standard HL7 a standard pro přenos výsledků pořízených zobrazovací medicínskou technikou DICOM. Následuje kapitola věnující se dalším standardům, ale z méně podrobného hlediska. Pro přehled všech standardů slouží tabulka číslo 1. Poté je v práci uveden aktuální stav využívání zdravotnických datových standardů na území celé Evropské unie z pohledu jednotlivých států. Na závěr práce jsem provedl rozhovory týkající se problematiky standardizace u nás a v Evropě. Na základě těchto rozhovorů a předchozí analýzy jsem na závěr stanovil doporučení pro prostředí České republiky.

Standard	Popis
DASTA	Tuzemský národní standard pro přenos zdravotnických dat
HL7	Nejrozšířenější mezinárodní standard pro přenos zdravotnických dat
DICOM	Standard pro práci se zdravotnickými obrazovými daty
SETA	Standard pro přenos neklinických dat
LOINC	Standardizovaný klasifikační systém klinických pojmů
CCR	Standard pro ucelení zdravotnické dokumentace pro pacienta
IHE	Koordinační standard pro interoperabilitu
ICD	Klasifikační systém pro statistiku úmrtnosti a nemocnosti
SNOMED CT	Terminologický systém pro klinické pojmy
MD (EU)	Direktiva EU pro medicínská zařízení
ESFPS	Evropský standard pro poskytování patient summary

Tabulka 1 - Přehled standardů, kterým je práce věnována

Výsledkem práce je návrh koncepce řešení, obsahující doporučení, pro problematiku datových zdravotnických standardů na území České republiky. Tato práce by dále měla pomoci s objasněním problematiky studentům, nebo čerstvým absolventům lékařských fakult, případně zájemcům o danou problematiku, nebo studentům medicínsky informatických oborů.

1 Úvod do problematiky

1.1 Medicínská data

„Medicínská informatika se zabývá systematickým zpracováním dat v oblasti zdravotní péče, založeném na zpracování dat a informací za pomoci počítačů respektive IT.“ (4) Za pomoci těchto informačních systémů ve zdravotnictví vzniká velké množství digitálních dat. Ať už se jedná o údaje o pacientech, lékařích, léčbách či léčivech. Také se může jednat i o číselníky laboratorních položek. Primárním zdrojem medicínských dat je ovšem samotný pacient a pozorování, objektivní měření, která jsou na něm prováděna. Tato měření a pozorování mohou být prováděna samotným pacientem, ošetřujícím lékařem, nebo skupinou profesí určenou k výkonu činností souvisejících s poskytováním zdravotní péče. Tato skupina je definována zákonem č. 96/2004 Sb. Dále mohou tato měření být provedena třetí stranou, či širokou veřejností. Existuje nutnost zaznamenat takto provedená měření, což vede právě ke vzniku zdravotnické dokumentace. V dnešní době integrace informačních systémů je tento záznam tvořen právě především digitální formou. Tato data se dělí do několika podskupin, definovaných dle literatury (4).

První podskupinu medicínských dat tvoří právě výsledky pozorování, které provedl pacient sám na sobě. Tedy jedná se o informace, které pacient předal lékaři z vlastní iniciativy. Tato data nebývají většinou moc směrodatná a obsahují vysokou míru nejistoty a neurčitosti.

Další podskupinou jsou data vznikající při pozorování provedených lékařem, který pacienta vyšetřuje. Tato skupina dat je řazena pod větší míru objektivity a přesnosti. Měření a pozorování jsou tvořena na základě odborné znalosti a zkušenosti lékaře. Data první nebo druhé skupiny jsou v datovém modelu zaznamenávána formou nestrukturovaného nebo strukturovaného textu. Lze si představit jako forma dotazníku s otázkami typu „co vás bolí“ „kde vás to bolí“ a podobné. Tato forma dat ovšem patří mezi nestrukturovaná data. A jejich automatické zpracování v rámci dnešních informačních systémů je obtížná.

Třetí podskupinu medicínských dat tvoří data získaná objektivním měřením určitých parametrů pacienta, realizovaných přímo na pacientovi, nebo na vzorcích biologické tkáně, či materiálu. Mezi výsledky těchto šetření se řadí údaje jako výška, váha, tělesná teplota, krevní tlak, ale i hodnoty krevních měření či výsledky biochemických, nebo dalších laboratorních analýz. Data jsou zaznamenána především číselným formátem s příslušnou fyzikální nebo chemickou jednotkou. Tato data patří mezi strukturované datové formáty, a proto jejich zpracování pomocí informačních systémů nepředstavuje zásadní problém. Informační systémy jsou v tomto ohledu hojně využívány.

Poslední podskupinu dat, na která můžeme v rámci zdravotnictví narazit je skupina kódů. Jedná se o kódová označení diagnostik, onemocnění, laboratorního náčiní, ale i demografických údajů. Tato kódová označení mají minimální přínos z diagnostického hlediska, ale nesou obrovský význam pro zpracování údajů pomocí informačních systémů.

1.1.1 Zpracování a význam medicínských dat

Samotný význam uchovávání a zpracování dat v medicíně je obrovský. Jedná se o klíčovou dokumentaci, která slouží k zachraňování lidských životů. Možnost tyto data zpracovávat pomocí informačních systémů, přinesla ohromný pokrok ve všech oblastech tradičního lékařství a umožnila rozvoj oborů jako je bioinformatika, biomedicínské inženýrství, či medicínská informatika.

Nejdůležitějším důvodem utvoření úplné dokumentace pacienta jsou důvody forenzní. Jedná se o monitorování stavu pacienta a na základě těchto pozorování je tvořena diagnóza a následné léčení. Tento proces je právě založen na čerpání z úplné dokumentace, která byla tvořena během epizod ať už ambulantního či hospitalizačního léčení.

Pro zajištění správné funkčnosti celého systému zdravotnictví, je nutné, aby existoval systém národních a mezinárodních entit určených ke sběru, hodnocení a reportování celé řady celospolečensky významných údajů. Je nutné, aby tyto údaje byli v určité formátové podobě vygenerovány ze zdravotnické dokumentace a odeslány k právě do systému vyššího řádu. V České republice k těmto údajům patří údaje z Národního zdravotního informačního systému (NZIS). Dále pak hlášení o výskytu infekčních a vybraných přenosných onemocnění a hlášení o úmrtí. Spadá sem ale i celý systém účtování českého zdravotnictví. (4)

Z datového hlediska jsou pro dnešní medicínu důležitá i data o závažných onemocněních (diabetes, rakoviny a podobné). Nebo například data o alergiích pacientů. Pokud se tato data dají do kontextu s demografickými údaji. Samozřejmě pod záštitou anonymizace. Lze tyto informace statisticky zpracovat a využít například v oblastech zdravotní prevence. Tyto záznamy jsou získávány pomocí takzvaných EPR, tedy elektronických patientských registrů. Ty jsou realizovány národně i nadnárodně a slouží právě ke sběru záznamů z léčebných epizod pacientů.

Samotná dokumentace je pak vázána několika zákony, mezi tyto zákony patří například zákon č 260/2001 Sb. Zákon, který pozměnil původní zákon o péči a zdraví lidu z roku 1966. Tento zákon pak ošetřuje komplexně vedení zdravotnické dokumentace a jde o hlavní účel tohoto zákona. Zákonů ošetřujících lékařské výkony a jejich dokumentace je celé množství. Více o zdravotnické dokumentaci, jejím zpracování a právním zařazení se lze dočíst v knize POLICAR, Radek. *Zdravotnická dokumentace v praxi*. (61)

1.2 Standard

Definicí a druhů standardů existuje velké množství. Samotný termín standard, lze definovat mnoha způsoby v závislosti na úhlu pohledu, kterým na pojem nahlížíme. Zvolil jsem definici od britské instituce pro standardy, která dle mého názoru nejlépe charakterizuje tento pojem v obecném slova smyslu, dotýkající se smyslu práce. Například pro porovnání s definicí uváděnou Cambridgeským slovníkem: „*Standard je úroveň kvality*“. (5) Tato definice je sice velice přesná, ovšem pro potřeby této práce mi přijde následující definice výstižnější: „*Standard je odsouhlasený a všeobecně schválený proces řešení určitého*

problému.“ (6) Standardy jsou většinou tvořeny ze znalostní základny, která je poskytnuta velkým množstvím odborníků, kde velkou roli hrají především jejich zkušenosti s danou problematikou.

V souvislosti se zdravotnictvím Adrian Stavert-Dobson ve své knize Health Information systems (7) uvádí, že vývoj standardů je hnán kupředu díky trhu a velké množství standardů bylo vyvinuto především pro účely podpory vývoje a implementace zdravotnických informačních systémů. To svědčí o důležitosti standardizace při vývoji informačních systémů obecně. O to víc to platí při vývoji zdravotnických informačních systémů, kde je jejich vzájemná integrace esenciální.

Mnoho standardů představuje normovaný i informační obsah. Normované informace reprezentují především požadavky, tedy aktivity, který musí aktér podstoupit, aby dosáhl souladu se standardem. Informační obsah na druhé straně navrhuje, jak by aktér měl, ovšem ne nutně musel, postupovat v implementaci požadavku. Tedy normovaného obsahu standardu. Tento informační obsah by se dal vyložit jako doporučení. Většinou bývá materiál popisující standard rozdělen do oddělených dokumentů, kde jeden obsahuje normované informace, tedy požadavky a další, které obsahují informační obsah, tedy doporučení k implementaci požadavků.

Jak už bylo zmíněno, krom datových a komunikačních standardů, existují ve zdravotnictví i další standardy, příkladem mohou být standardy zaměřující se na řízení klinického rizika a kvality. Pro doplnění problematiky zdravotnických standardů je v následujícím seznamu uveden výčet několika mezinárodních standardů zabývajících se právě touto problematikou.

(7)

- IEC 61508 – Standard funkční bezpečnosti,
- ISO/TS 25238:2007 – Klasifikace bezpečnosti rizik u klinického softwaru,
- ISO 14971:2012 - Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky,
- IEC 80001-1:2010 – Aplikace řízení rizika pro IT sítě pracující se zdravotnickými zařízeními,
- IEC 62304:2006 – Životní cyklus medicínského softwaru,

1.3 XML a XML schéma

Datové standardy fungují na principu XML a XML schémat. Především pak poslední verze českého standardu DASTA. Proto jsem se rozhodl věnovat jednu kapitolu právě úvodu do XML, pro lehčí orientaci v technických specifikacích standardu. Práce totiž není určena jen absolventům technických oborů, nýbrž i absolventům lékařských fakult.

„Extensible Markup Language (XML) je W3C otevřený standard pro popisování dat, za využití vestavěných značek.“ (8). Na rozdíl od HTML, které slouží k popisu, jak zobrazit elementy na stránce (za pomoci kaskádových stylů). XML definuje co jednotlivé elementy vlastně obsahují. To z XML udělalo přední standard pro definování B2B transakcí, webových služeb a položilo základy pro elektronickou datovou výměnu.

Pomocí takzvaných XML schémat, je definován značkovací jazyk, nebo datový formát založený na XML. Díky této formalizaci je znemožněna možnost různé interpretace, která zde existuje, pokud by byl dokument psán v čisté podobě XML. Systémy, které chtějí daný dokument, vytvořený podle schématu zpracovávat, vědí, jak jsou jednotlivé značky definovány a jak má vypadat celková struktura dokumentu.

Pro příklad členění XML dokumentu se můžeme podívat na následující definici pacienta nemocnice.

```
1 <?xml version="1.0" encoding="utf-8"?>
2 <pacienti>
3   <pacient id="555">
4     <jmeno>Tomas</jmeno>
5     <prijmeni>Novotny</prijmeni>
6     <email>tom@novotny.cz</email>
7     <vek>18</vek>
8     <narozen>1998-12-24</narozen>
9     <diagnoza>chripka</diagnoza>
10  </pacient>
11 </pacienti>
```

Výpis 1 - Ukázka členění XML dokumentu

Na příkladu XML kódu jsou vidět jednotlivé značky, které jsou uzavřeny do závorek <>. Hlavičku dokumentu tvoří informace o verzi použitého XML a kódování, v mém případě je použito kódování utf-8 podporující české znaky. Tag <pacienti> definuje množinu objektů, pacientů, které bude tento dokument zaštiťovat. Je následován značkou <pacient>, která označuje konkrétní entitu množiny pacientů. Je k ní přiřazen atribut ID, který poskytuje jednoznačný identifikátor entity. Následuje několik značek jako například <jmeno>, <email> atd. tyto značky reprezentují jednotlivé elementy entity, tedy pacienta. Konec oddílu je uzavřen uzavírací značkou </pacient> následovanou uzavřením množiny pacientů pomocí </pacienti>. To představuje základní strukturu XML dokumentu. S automatickým zpracováním takto čistě napsaného XML dokumentu by mohl mít systém ale problém, proto je nutno definovat takzvané XML schéma, které vydefiniuje jednotlivé elementy dokumentu a přiřadí k nim předepsané datové typy. Systém, který bude pracovat s těmito schématy, pak nebude mít problém s interpretací daného dokumentu.

Příkladem schématu je kód na následující stránce, který definuje záznam pacienta. Jedná se o příklad W3C XML schématu. Schémat existuje samozřejmě celá řada, můžeme mezi ně zařadit například NVDL schéma, RNC schéma, NG schéma, DTD schéma, nebo schémata vytvořená ve schematronu.

```

1<?xml version="1.0" encoding="utf-8"?>
2<xs:schema xmlns:xs="http://www.w3.org/2001/XMLSchema">
3
4  <xs:element name="pacienti">
5    <xs:complexType>
6      <xs:sequence>
7        <xs:element name="pacient"
8          maxOccurs="unbounded">
9          <xs:complexType>
10            <xs:sequence>
11              <xs:element name="jmeno" type="xs:string"/>
12              <xs:element name="prijmeni" type="xs:string"/>
13              <xs:element name="email" type="xs:string"
14                maxOccurs="unbounded"/>
15              <xs:element name="vek" type="xs:decimal"
16                minOccurs="0"/>
17              <xs:element name="narozen" type="xs:date"/>
18              <xs:element name="diagnoza" type="xs:string"/>
19            </xs:sequence>
20            <xs:attribute name="id" type="xs:int"
21              use="required"/>
22          </xs:complexType>
23        </xs:element>
24      </xs:sequence>
25    </xs:complexType>
26  </xs:element>
27</xs:schema>

```

Výpis 2 – Ukázka XML schématu

Kód schématu začíná opět hlavičkou s určením využití verze XML a použitého kódování. Následující podoba kódu se ale už významně od čistého XML liší. Je zde tvořena především šablona pro samotný obsah dat. Začíná značkou `<xs:schema>`, která definuje, o který typ XML schématu se jedná. Jednotlivé značky, neboli elementy jsou definovány spojením `<xs:element>`, tyto elementy jsou pak uzavřeny do skupin, které jsou definovány spojením `<xs:complexType>`. Setkáváme se i se značkou `<xs:atribute>`, pomocí které je řešeno ID každého pacienta v dokumentu.

Na příkladu tohoto schématu si lze představit, jak obrazně vypadá normalizace dokumentu za použití XML schémat. Pro příklad jsem zvolil W3C schéma pro jeho přehlednost a snadnou pochopitelnost. (9)

2 DS/DaSta

Český národní standard nejlépe vystihuje definice: „*DASTA je pravidelně aktualizovaný, otevřený standard pro komunikaci mezi informačními systémy zdravotnických zařízení, který pokrývá oblasti klinické, laboratorní, statistické i administrativní a jehož samozřejmou součástí jsou číselníky (například Národní číselník laboratorních položek, číselník klinických událostí), dokumenty a nástroje.*“ (10)

DS nabízí mnoho možností pro předávání zdravotnických dokumentací. DS dnes umožňuje předávat stěžejní informace o pacientech z více oblastí, zejména se pak jedná o:

- ID pacienta,
- Základní informace,
- Urgentní informace (krevní skupina, alergie, diagnózy),
- Očkování,
- Léky,
- Anamnézy,
- Klinické události,
- Firemní bloky a další,

Součástí datového standardu je i odvolávání na interní a externí číselníky. Těchto číselníků je velké množství (přes 300). Za zmínku stojí především číselníky laboratorních komplement, kam patří především Národní číselník laboratorních položek (NČLP). DS také poskytuje možnost předání komplexních sad dat systémům třetích stran. Díky svojí komplexnosti a formalizovanému řešení přenosu, standard přináší možnost využití v oblasti archivace dat.

Mezi základní charakteristiky a obecné výhody datového standardu patří např:

- Vývoj vycházel z domácího prostředí, vychází tedy z tuzemských potřeb,
- Rychlá implementace a řešení požadovaných změn,
- Snadná údržba,
- Implementace ve všech významných zdravotních informačních systémech,
- Respektuje datové struktury nemocničního informačního systému,
- Zahrnuje v sobě přes 300 číselníků, včetně NČLP,
- Umožňuje automatický upgrade číselníků,
- Poskytuje velké množství datových bloků,
- Umožňuje přenos klinických událostí pacienta a jejich fází (DS4+),

Zprávy mezi jednotlivými informačními systémy a jejich subsystemy jsou přenášeny ve formě zpráv. Na tomto konceptu je založen i standard DASTA, zpráva je rozdělena do bloků, kde je jeden konkrétní blok dedikován určitému typu informace. Momentálně aktuální verze standardu implementují až několik set těchto datových bloků. Popis těchto bloků je nedílnou součástí a je realizován pomocí textového popisu a DTD nebo XML schémat. (10)

2.1 Vývoj DS

Celý proces hledání řešení problematiky potřeby standardizace systémů začal v roce 1992. Z iniciativy Ministerstva zdravotnictví, lékařských fakult a několik firem věnující se zdravotnickým informačním systémům. Průzkumu byl podroben mezinárodní standard Health Level 7, evropská forma EDIFACT, nomenklatura SNOMED a další. Nakonec však bylo rozhodnuto, že nejlepším řešením bude vydat se vlastní cestou. Tak začal vývoj českého datového standardu.

První verze byla publikována v plném znění ve Věstníku MZ ČR (ročník 1994, částka 8-9). Tato verze byla jednoduše pojmenována jako „Datový standard ministerstva zdravotnictví verze 1“. Zde se poprvé vžilo zkrácení DS nebo DASTA v podobě DS 1.0, tato verze se stala koncepčním základem pro rozvoj DS u nás. Samotná první verze ovšem byla poměrně chudá na datové bloky a opomíjela problematiku laboratorního komplementu. To se později ukázalo jako jeden z majoritních problémů a vedlo k dalšímu vývoji a úpravám standardu. (10)

Další intenzivní vývoj tedy vedl právě k doplnění komplexního řešení komunikace s laboratorním systémem. Zároveň bylo prioritní rozšíření standardu o další datové bloky. To samozřejmě vedlo k rozšiřování řešitelského týmu, a nakonec dalo za vznik Národnímu číselníku laboratorních položek (NČLP), ten byl vybudován na základě a ve spolupráci s nomenklaturou IFCC. Výsledkem intenzivního vývoje byla plně použitelná verze DS 1.1 a NČLP, které byly publikovány Věstníkem MZ ČR v roce 1997, následně došlo k jejich nasazení do ostrého provozu. Tato verze ovšem stále ještě vycházela z textových souborů (TXT). (4)

Dalšího rozšíření se DS dočkala v podobě verze DS 2.01, kde došlo k významnému rozšíření datových bloků a zavedení normalizované obousměrné komunikace s Laboratorním informačním systémem (LIS). Následující obohacení o datové bloky se konalo společně s příchodem verze DS 3.01. Tyto verze už na rozdíl od DS 1.1 vycházejí z XML a používají soubory DTD, tedy Dokument Type Definition. Zatím poslední významný krok byla verze DS 4.01, tato verze již tradičně přinesla nové datové bloky. K tomu ovšem obohatila DS o zavedení klinických událostí, jejich formalizaci a jednoznačnou identifikaci. Na rozdíl od předchozích verzí standardu pracuje DS 4 s plným využitím možností XML a XML schémat. 1.7.2016 došlo k ukončení podpory DS3 a následuje plný přechod na rozvod DS4. V létě roku 2018 byl pak DS4 významně inovován ve vazbě na první fázi zavádění Patient Summary. (11) Aktuální verze číselníků DS a NČLP platná od 1.1.2019 běží na aktuální verzi standardu DS 04.18.02.

2.2 Struktura datových bloků DS

Samostatné bloky DS jsou tvořeny hypertextovými dokumenty. Ty jsou uloženy pod unikátním klíčem v databázi datových bloků, popisu číselníků a související dokumentů DASTA. Jejich popis pak tvoří název, stručná charakteristika a standardní tabulka obsahující výčet atributů a elementů, případně dalších datových bloků zahrnutých v nadřazeném bloku. Současné obsahují popis a odkazy na číselníky, pokud jsou potřeba. Pod tabulkou je vždy k dispozici odkaz na dokumentaci XML schématu, které zaštiťuje daný datový blok. Občas se můžeme setkat i s odkazem na příklad realizace v praxi. Pod odkazy se nachází podmínky, pokyny, seznam hodnot a poznámky. Tato část je věnována popisu datového bloku a doplňujícím informacím o něm.

*blok - označení bloku

Základní informace o bloku.

{stav}

kód	T	D	V	plný název	hodnota	podmínky, pokyny, poznámky	změny
	a	000	?	název určující obsah	"výčet zde"	volný text	
	e		*		TAB A	podrobněji viz XYZ	
	d						
aaa			1		[XXXX]		
eee			+		[NZIS:yyy]		
			1/				

Tabulka 2 - Struktura bloku DS (11)

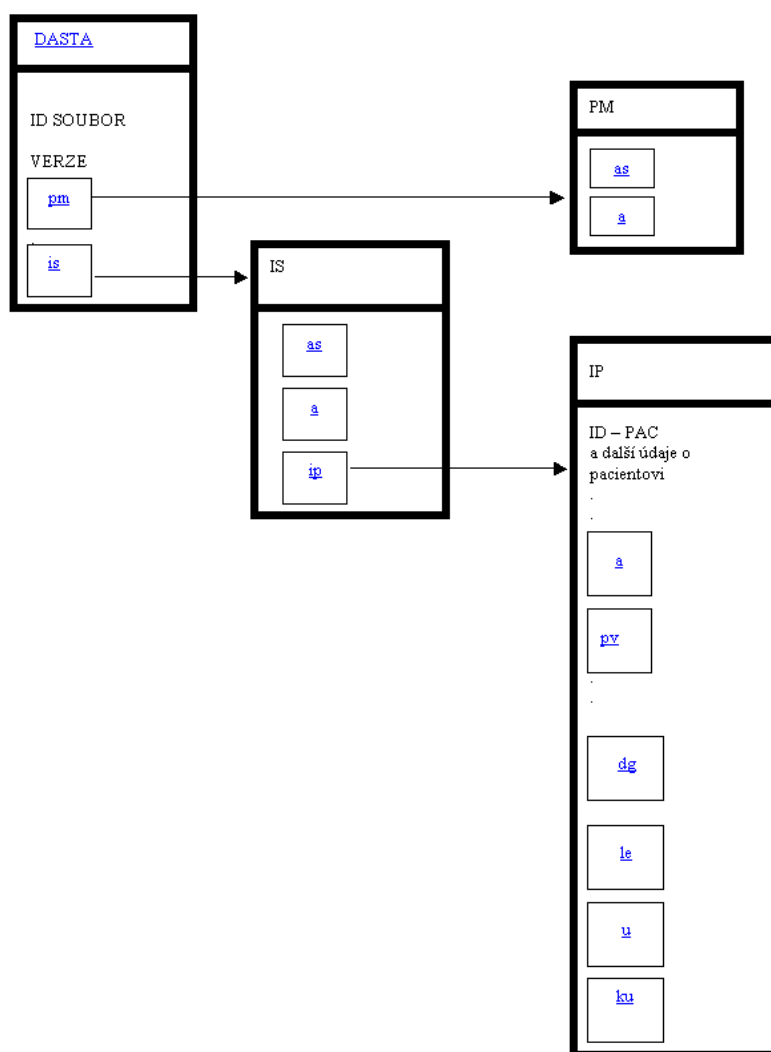
Tabulka se sestává z několika sloupců, v řádcích pak vždy nalezneme jednotlivé elementy nebo další bloky, které jsou podřízené danému bloku. Tabulka má následující sloupce:

- Kód – jedná se o ID pro potřeby XML
- T – typ pro XML
 - **a** → atribut
 - **e** → element
 - **d** → data
- D – délka položky, pro potřeby databází
- V – výskyt pro potřeby XML
 - **?** – nepovinný, může se vyskytovat maximálně jednou
 - ***** - nepovinný, může se vyskytovat opakovaně
 - **1** – povinný, pouze jeden výskyt
 - **+** - povinný, vyskytuje se alespoň jednou
 - **/** - naznačení, že se může vyskytovat pouze jeden z uvedených elementů
- Plný název položky
- Hodnota – obsahuje hodnotu položky, která nemusí být vyplněna, může obsahovat odkazy na číselníky
 - XXXX – odkaz na interní číselník
 - NZIS:yyy – odkaz na externí číselník – zdroj a označení číselníku
- Podmínky pokyny a poznámky – doplňující údaje
- Změny – zde jsou uvedeny informace o změnách po vydání DS 4.01.01 (11)

2.3 Datové bloky DS4

Datové bloky standardu tedy reprezentují jednotlivé informace, které systém přenáší. V aktuálních verzích DS se pracuje s bloky, které se rozlišují na povinné a nepovinné. Každý z těchto bloků je tvořen více než jedním atributem nebo elementem. Tyto bloky pak následně tvoří stromovou strukturu, kde kořenovým blokem je blok „DASTA“. Z toho pak vedou odkazy na další datové bloky. Celá struktura stromu je ohraničena listy stromu, které tvoří jednotlivé elementy nebo atributy.

Tuto strukturu lze názorně prezentovat na grafickém schématu.



Obrázek 1 - Schéma uspořádání bloků DASTA, PM, IS a IP (11)

Na obrázku je vidět, že základem je blok DASTA. Samotný blok DASTA obsahuje jednoznačnou vnitřní identifikaci souboru v rámci firmy a jejího programu nebo IS. Dále obsahuje verzi datové struktury, verzi používaného NČLP (a dalších číselníků). A další obecné informace o dokumentu. Dále obsahuje dva povinné bloky **pm** a **is**.

2.3.1 PM blok

Tento povinný blok představuje příjmové místo neboli adresáta. Jeho obsahem je několik základních informací o příjemci zasílaného souboru. Mezi elementy a bloky sledované v rámci tohoto bloku patří:

- IČ – identifikace právního subjektu
- Identifikační číslo pracoviště
- Identifikační číslo příjemce (lékaře)
- Pořadové číslo pracoviště
- Oddělení příjemce
- Adresa příjemce (**a**)
- Adresa spojení (**as**)

V hlavním bloku **dasta** je pak vždy pouze jeden blok **pm**, platí tedy, že zasílaný soubor je určený jen pro jednoho příjemce.

2.3.2 IS blok

Jedná se o povinný blok označující odesílatele a nesoucí informace o něm. Obsahem je souhrn informací obdobných u bloku **pm**, ovšem týkající se odesílatele dokumentu. Obsahuje opět adresní bloky (**a**, **as**), tentokrát ovšem z pohledu odesílatele. A především blok **ip**, který obsahuje zdravotnickou dokumentaci a informace pacienta. Mezi další bloky navázané v bloku **is** patří:

- **idu** – Data pro ÚZIS ČR (Ústav zdravotních informací a statistiky ČR),
- **ido** – Obecná obálka dat,
- **ilb** – laboratorní bloky a Laboratorní příručky,
- **ilc** – číselníky,

a další. Uvedených bloků může být i více, s tím se lze setkat třeba právě v případě číselníků. Pokud bude systém chtít k danému dokumentu přiložit více číselníků, bude muset **ilb** blok implementovat několikrát.

2.3.3 IP blok

V rámci schématu se budu ještě věnovat povinnému bloku **ip**. Tento blok se zaměřuje na identifikaci pacienta a představuje jeden z esenciálních datových bloků pro přenesení dat pacienta. Obsahuje jak povinné, tak nepovinné datové bloky/elementy. Vždy se jedná o data vztažená pouze k jednomu konkrétnímu pacientovi.

Základ tvoří osobní informace pacienta, zde je evidováno několik základních proměnných:

- Identifikace pacienta v IS odesílatele
- Rodné číslo
- Jméno
- Příjmení
- Tituly
- Datum narození
- Pohlaví
- A další informace o pacientovy

z důvodu přehlednosti také dále uvádím seznam bloků zobrazených ve schématu výše:

- **a** - adresy vázané k pacientovi
- **pv** - platební vztah aktuální
- **dg** – diagnózy
- **le** – podávané léky
- **u** – urgentní informace o pacientovi
- **ku** – klinické události (od DS4)

tyto bloky povětšinou nepatří mezi povinné bloky a není třeba je uvádět v každém dokumentu. Typicky, pokud pacient momentálně nepobírá žádné medikamenty, je blok **le** zbytečným. (11)

2.3.4 Firemní blok

Ve většině z předcházejících bloků se nachází, nebo lépe řečeno může nacházet takzvaný firemní blok. Jedná se o relativně nový datový blok, vyskytující se ve standardu od verze 4.01.01. Tyto bloky nabízejí možnost napojení standardu na specializované informační systémy. Firemní blok si plně navrhuje subjekt, který ho využívá pro komunikaci s DS. Definice a obsah tohoto bloku tedy není součástí datového standardu. Toto umožňuje napojení více specializovaných firem, které by typicky se standardem nemohli komunikovat. Což vede k dalšímu rozšíření možností komunikace za pomoci DS. (11)

2.4 Národní číselník laboratorních položek

Jedná se o technicky nejdůležitější číselník napojený v DS, což je hlavní důvod proč ho zde zmiňuji. Dalším důvodem je jeho význam pro informační systémy. Číselník poskytuje jednoznačnou identifikaci laboratorních položek v rámci zdravotnických systémů. Z důvodu velkého rozsahu číselníku, jsem se rozhodl, že ho jen stručně představím v rámci obsahu práce. Je to jediný standard pro komunikaci informačních systémů pro doménu laboratorních oborů. A zároveň se pyšní více než patnáctiletou historií používání. (10). Jak již bylo zmíněno, NČLP vychází svou podstatou z nomenklatury IFCC. Ta pak definuje příslušné pojmy číselníku. Každá položka v číselníku je definována pěticí pojmů. Těmi jsou: systém, komponenta, procedura, druh veličiny a jednotka. Dále je pak každá položka jednoznačně určena identifikátorem, který využívá DS.

Glukóza (P; látková konc. [mmol/l] abs. spektrofotometrie) s klíčem NČLP = 12352.

Glukóza měřená v plazmě stanovovaná jako látková koncentrace v jednotkách mmol/l metodou absorpční spektrofotometrie (metod, čili procedur je definováno více) - k ní je přiřazen klíč 12352.

Obrázek 2 - Příklad konstrukce položky NČPL (10)

Samotný číselník slouží mnoha účelům, řadíme mezi ně realizaci objednávek do Laboratorního informačního systému, či formalizované sdělování laboratorních výsledků do LIS a mezi zdravotnické IS. Číselník obsahuje přes 18 000 unikátních definic položek, a to z oblastí hematologie, biochemie, transfuzní medicíny, mikrobiologie, nukleární medicíny a dalších. Upgrade číselníku probíhá pravidelně čtyřikrát do roka, ale může proběhnout i častěji.

Název položky v NČLP je definován z následujících elementů:

- Název komponenty
- Zkrácený název systému
- Zkrácený název druhu veličiny
- Jednotka
- Zkrácený název procedury

Všechny tyto komponenty, nebo elementy jsou zařazeny do jednotlivých tříd. Ty slouží jako skupiny a podskupiny určené pro lepší a rychlejší vyhledávání v systému. Dále je možné je využít pro seskupování a dalšímu zpracování pro potřeby encyklopedií a seznamů. Hlavní třída komponenty se pak ukládá do položky kategorie.

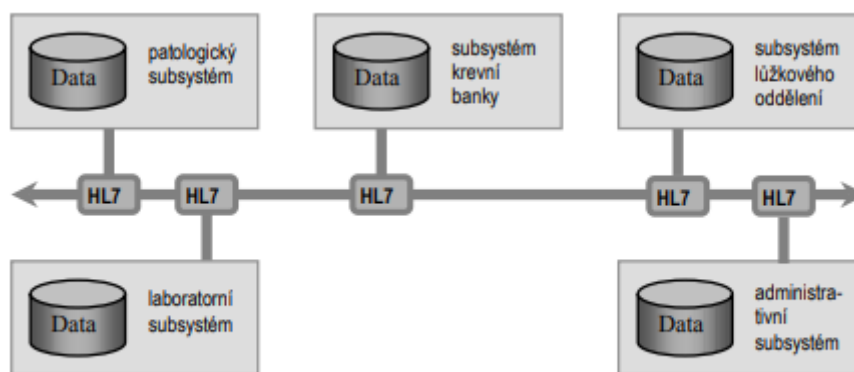
Na základě NČLP jsou vytvářeny lokální číselníky laboratorních položek (LČLP), které jsou zaměřené na konkrétní laboratorní uživatele. Jsou podmnožinou NČLP a mají jednoznačně definovaná pravidla užívání. (12)

3 Health Level 7

Pojem HL7 definuje komplexní definice z oficiálních stránek skupiny HL7: „*HL7 je nezisková organizace, akreditovaná ANSI (American National Standards Institute), který vyvíjí standardy dedikované poskytování komplexního rámce a k němu připojených standardů pro výměnu, integraci, sdílení a získávání elektronických medicínských dat, které slouží k podpoře klinické praxe a managementu, dodání a ohodnocení zdravotnictví.*“ Tato definice zastřešuje pojem z pohledu organizace.

Samotný standard je jedním z nejrozšířenějších celosvětových standardů, k tomuto tvrzení přispívá i fakt, že je podporován více než 1600 členy z více než 50 zemí po celém světě. Mezi tyto členy se dále řadí více než 500 korporací, které se přímo věnují, nebo podporují zdravotnictví, a to ať už ze stránky technologické tak i například ze stránky právní, či finanční. Vizí HL7 pak je dosažení světa, kde každý bude mít možnost přistoupit ke zdravotnickým datům kdykoli a kdekoli bude potřeba. Což vede k jakémusi ideálnímu standardizovanému světu. (3).

Mezi základní charakteristiky a cíle standardu patří hlavně zlepšení účinnosti komunikace, což je jakýsi cíl z technického hlediska. Při nahlédnutí na cíle HL7 z ekonomického hlediska, lze nalézt cíl minimalizace nákladů při implementaci rozhraní, a to až o 80 %. Jedná se, jak už bylo zmíněno o mezinárodní standard, tudíž hlavním cílem je jeho další rozšiřování, a to tak aby pokud možno ideálně naplnil svou vizi. Na ideální fungování standardu HL7 můžeme nahlédnout v následujícím obrázku.

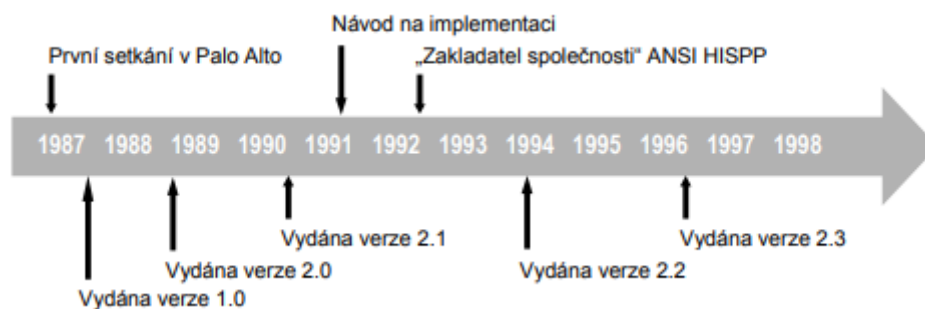


Obrázek 3 - zobrazení komunikační struktury, při použití HL7 jako rozhraní (13)

HL7 samozřejmě v současné době neřeší všechny komunikační zdravotnické problémy, a každou další implementaci předchází dlouhá a náročná jednání mezi organizacemi či jednotlivci. (13)

3.1 Vývoj HL7

K zahájení vývoje HL7 došlo v roce 1987, u příležitosti konference ve Stanford University Hospital v Palo Alto v USA. Celá tato akce byla podložena dobrovolnou snahou o dosažení určité úrovně standardizace ve zdravotnictví. Po vzniku standardu došlo také k založení neziskového uskupení Health Level Seven, které celý vývoj zaštiťuje a koordinuje. Po vzniku uskupení a standardu následoval jeho intenzivní vývoj. K vydání první verze došlo již v roce 1987, jednalo se o HL7 1.0. Počátky vývoje lze přehledně zobrazit na následující časové ose.



Obrázek 4 - Počátky vývoje HL7 (13)

3.1.1 Verze 2.x

Vývoj standardu pokračuje do dnes a aktuálně se pracuje s linií verze 4. Ovšem nejnižší používanou a stále velmi rozšířenou verzí je verze 2.3. Ta totiž na přelomu roku 1997 přinesla možnosti pro správu dokumentů, nebo zprávy pro plánování schůzek a zdrojů. Zároveň byla téhož roku schválena jako ANSI standard. Následovala modifikace na verzi 2.3.1., která přinesla několik úprav v podobě možností sledovat zdravotní stav obyvatelstva a inklinovala k další globalizaci, například možností použít různé mezinárodní vyjádření jmen a objednávek léků ve světě.

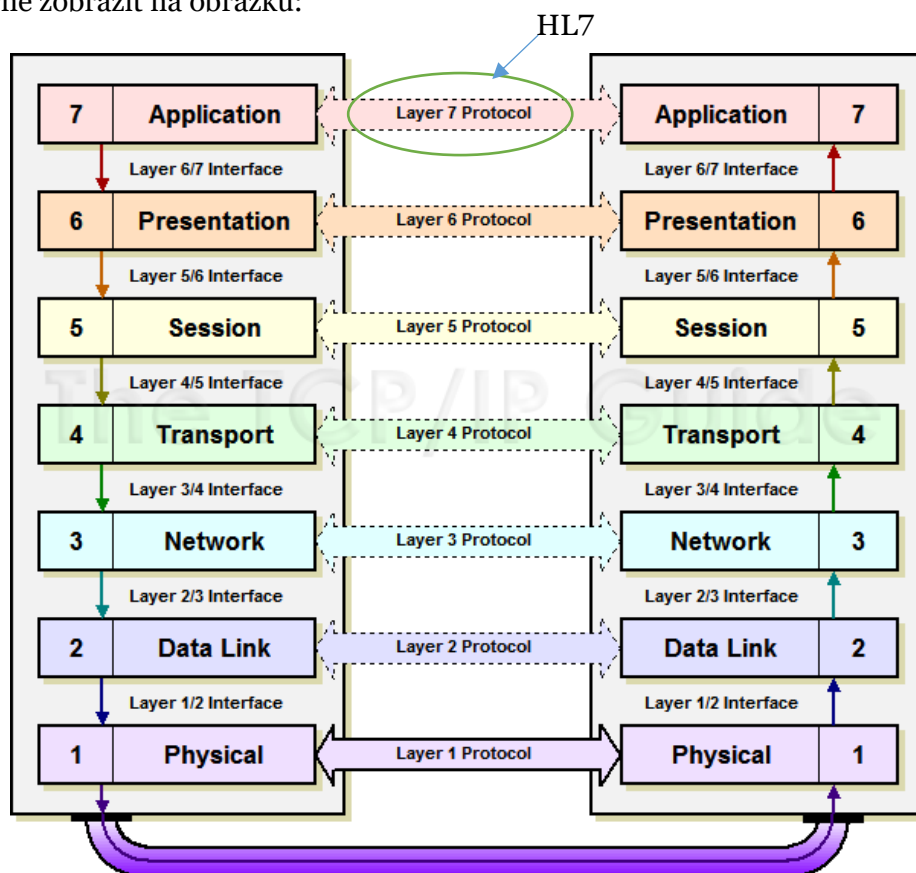
Dalším větším krokem byla verze 2.4. Tato verze byla schválena jako ANSI standard v roce 2000 a přidává mimo jiné možnost správy aplikací a lidských zdrojů, událost pro přerazení ambulantního pacienta, nebo zprávy pro automatizaci práce s laboratorii. Další verze 2.5 byla schválena jako ANSI standard roku 2003 a přinesl další řadu nových událostí a zpráv, kterými rozšířil stávající standard. Verze 2.6. byla publikována roku 2008.(21) Nejnovější verzí standardu v rámci řady 2 je verze 2.7, která byla publikována v roce 2011.

Z důvodů velkého rozsahu používání verze 2 a jejích subverzí, bude uskupení HL7 podporovat stávající verze i přes to, že jsou momentálně v provozu verze 3 a verze 4. Velkou výhodou verzí 2.x je interoperabilita patientských, laboratorních, administrativních, řídicích systémů a dalších včetně například účtárny. Dle mého názoru bych podobnou funkcionalitu přiřadil k dnešním ERP business systémům. Ovšem HL7 v2.x neřeší všechny komunikační problémy mezi dvěma systémy a jeho implementace je založena především na detailní komunikaci při analýze a návrhu implementace. (20)

3.1.2 HL7 v rámci referenčního ISO/OSI modelu

Je vhodné si zanést standard HL7 i v rámci referenčního modelu, také proto, že na základě jeho umístění mu bylo vybráno jeho jméno. „*OSI (Open systems interconnection) model je konceptuální a logický model, definující síťovou komunikaci, používanou systémy otevřenými ke komunikaci s dalšími systémy.*“ (22) Tento model definuje celkem sedm vrstev, které postupují postupně „odspoda“ z vrstvy fyzické až po „horní“ vrstvu aplikační.

HL7 funguje pouze na poslední sedmé úrovni, tedy aplikační vrstvě. Odtud pak pochází i číslo 7 v názvu standardu. V této vrstvě dochází k poskytování přístupu aplikacím ke komunikačním kanálům a systémům. Patří sem pak především komunikační služby a protokoly, jako například: HTTP, FTP, SSH nebo TELNET. Zasazení do ISO/OSI modelu lze názorně zobrazit na obrázku:

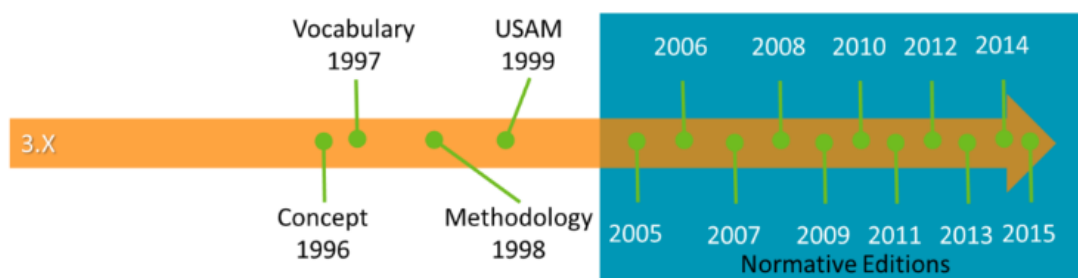


Obrázek 5 - referenční ISO/OSI model (zdroj: networkwolves.wordpress.com)

HL7 samozřejmě využívá i nižších úrovní modelu, nutno ale podotknout, že standard operuje nezávisle na nich a využívá je jako podpůrné vrstvy, které jsou samozřejmě součástí komunikace dvou samostatných informačních systémů. Důležité je také to, aby komunikační řešení bylo nezávislé na použitém hardwaru a softwaru. To totiž umožňuje komunikaci na platformách, jejichž volba je čistě ponechána na uživateli.

3.1.3 Verze 3

Vývoj HL7 nejde tradičně chronologicky dle verzí, toho si lze všimnout na vydání první verze 3.0. Ta byla poprvé zveřejněna v průběhu roku 2005, zatímco v této době byla ve vývoji verze 2.6. (14) Důvodem tohoto stylu vývoje bylo právě velké rozšíření verzí 2.x a také rychlost, se kterou nové verze přicházeli. Zatímco kolem roku 2010 byla publikována verze 2.7.1 a docházelo k normování verzí 3, většina frameworků stávajících uživatelů běžela na verzi 2.3 a spousta z nich na ní běží do dnes. Na následující časové ose je zobrazen vývoj verze 3



Obrázek 6 - časová osa vývoje verze 3 (14)

Hlavním přínosem verzí 3 je zavedení používání referenčního informačního modelu (RIM). Díky zavedené metodologii, založené na tomto modelu, řeší verze 3 problémy předchozích verzí. Ty spočívali především paradoxně právě ve velké flexibilitě, kterou nabízeli. Ta totiž vedla k nemožnosti tvorby komplexních testovacích případů a testů. Což vedlo k velké časové zátěži, vydané na analýzu před implementací. Referenční informační model je základní součástí metodologie verze 3 a poskytuje jasnou reprezentaci lexikálních a sémantických spojení, existujících mezi informacemi, přenášenými ve zprávách HL7.

Mezi nově přidané možnosti HL7 v 3 oproti předchozím pak patří:

- Reprezentace komplexních vztahů,
- Podpora integrace provedené ve velkém měřítku,
- Jednotná množina modelů,
- Přístup „shora-dolů“ – důraz na opětovné použití zpráv ve více kontextech,
- Podpora slovníků,
- Rozšíření působnosti do více okruhů – například veterinární medicína, epidemiologie nebo bezpečnost.

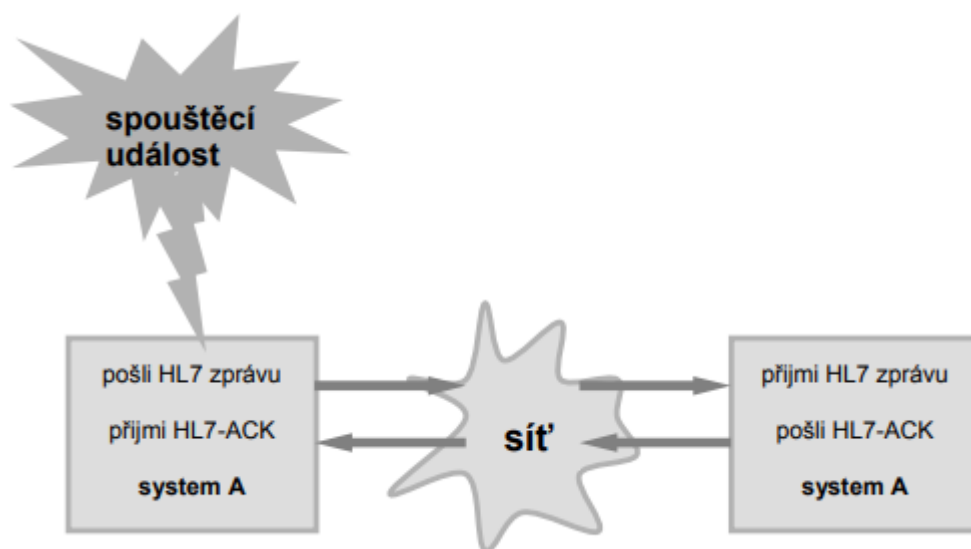
Díky implementaci RIM, si verze 3 dává za cíl poskytnout standard, který je jednoznačný, testovatelný a poskytuje možnost ověření shody dodavatele se standardem HL7. Tohoto je dosaženo používáním přesných analytických technik. Implementací technik pro tvorbu zpráv, a to ve formátu s minimální volitelností. (15)

3.2 Struktura HL7

HL7 funguje na principu posílání a přijímání zpráv a událostí. Zároveň definuje určitou hierarchii v podobě zpráv a jejich součástí. Samotný standard se skládá z počtu různých

artefaktů, které využívají jako celek tři hlavní skupiny uživatelů. Jedná se o lékaře, administrátora informačního systému a vývojáře neboli programátora. (15)

Základním principem fungování je příjem spouštěcí události, na kterou je navázána komunikace v podobě zpráv. Systém 1 posílá zprávu ve HL7 formátu do sítě, přes kterou je dodán systému 2, či dalším systémům. Zpět se mu vrací potvrzující zpráva, takzvaná acknowledge message, která potvrzuje přijetí prvotní zprávy. Typickým příkladem takovéto spouštěcí události může být například přijetí pacienta k hospitalizaci. V tomto případě, je třeba učinit několik úkonů. Dochází k interní transakci předání informací o pacientovi do databáze a pak například k externí transakci, kdy dochází k odeslání patientských dat do laboratoře, či systému správy pacientů.



Obrázek 7 - Základní princip komunikace HL7 (13)

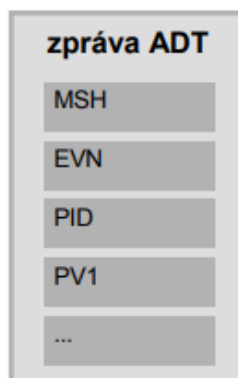
Na obrázku je patrná komunikace systému A se sítí. Naznačená je pak z obou stran, ať už jako odesílatel, nebo jako příjemce. Celým spouštěčem komunikace je pak spouštěcí událost. Obecně se rozlišují dva hlavní typy zpráv, buď se jedná o reakci na událost naznačenou výše. V tom případě mluvíme o takzvané nevyžádané změně údajů (například tedy hospitalizace pacienta po nehodě). Nebo se jedná o takzvaný dotaz. Ten je pak směřován na interní nebo externí systém v množině systémů. Příkladem může být žádost do databáze klinických událostí, nebo třeba dotaz do laboratoře o odeslání demografických údajů o přijatém pacientovi. Pokud není k dispozici síť, předkládá HL7 alternativu k nižším vrstvám ISO/OSI modelu v takzvaném protokolu nižší úrovně. (13)

3.2.1 Zprávy

Jak již bylo zmíněno HL7 funguje na principu posílání a přijímání zpráv. Tyto zprávy jsou nejmenší přenositelnou jednotkou, nesoucí informace, kterou je standard schopen uceleně přenášet. Takováto zpráva obsahuje záhlaví (Message Header Segment) a je definována typem zprávy, který označuje, o jaký druh zprávy se jedná. A dále pak inicializační událostí, která vedla ke spuštění zprávy. Příkladem může být spojení **ADT^A04** – které označuje

právě tyto dvě klíčové informace. ADT (Admissions, Discharge and Transfer) značí, že se jedná o typ zprávy, která manipuluje se stavem pacienta. A04 je pak označením pro registraci pacienta. Jedná se tedy o zprávu, která nese informace o registraci pacienta. (16)

Samotná zpráva je pak dále dělena na několik segmentů, které obsahují jednotlivá zdravotnická data. Názorné zobrazení zprávy z ADT by mohlo vypadat třeba následovně:



Obrázek 8 - Příklad zprávy ADT (13)

3.2.2 Segmenty

Segmenty jsou uskupení dat, nacházející se uvnitř zpráv. Každý segment se dále dělí na pole, která obsahují samotná data. Každý segment existuje nezávisle a může být využit několika různými zprávami, v různých sekvencích skrze komunikaci HL7. Existují jak povinné, tak nepovinné segmenty. Každý segment obsahuje povinný identifikátor, sestávající se ze tří znaků. Existují ještě segmenty označené písmenem Z. Tyto segmenty nepatří po správu standardu HL7 a jsou rezervovány pro lokálně definované segmenty. Podobnost lze pozorovat ve firemních blocích českého datového standardu, které jsou popsány v kapitole 2.3.4. Segmenty lze ze zprávy mazat, ovšem z důvodů pravidel standardu ignorovat zbytečné segmenty to není nutné. Mezi reálně nejpoužívanější a dá se říci nejdůležitější segmenty patří:

- DG1 – Diagnóza
- EVN – Typ události
- IN1 – Pojištění
- MSH – Hlavička zprávy
- PID – Identifikace pacienta

Kompletní přehled dostupných segmentů je dostupný z dokumentace standardu HL7. (17)

3.2.3 Data

Data jsou nejmenší jednotkou, kterou lze v rámci datového standardu nalézt. Samozřejmě je nelze posílat jen tak, proto jsou seskupeny do segmentů, které jsou zabaleny do zpráv. Tak jak je zmíněno výše. Pole dat tedy tvoří samotný logický obsah zpráv. Mohou mít proměnnou délku a různé datové typy. Například pro pole obsahující datum narození je

definován datový typ TS (Time stamp), časová značka. Datum narození je tedy zadáno ve tvaru |19960718|.

V této části jsou tedy definována jednotlivá data a jejich datové typy. Pole mohou být povinná i nepovinná, opět záleží na typu pole, stejně jako je tomu u jejich nadřazených segmentů. Jednotlivá pole mohou být uvedena vícekrát. Obsah polí je definován pomocí takzvaných datových slovníků, ty pro kódované elementy uvádí relevantní kódy v tabulkách.

Existují také vícekomponentová pole, která podléhají dalšímu vnitřnímu rozdělení v rámci pole. To umožňuje usnadnění přenosu logicky souvisejících sémantických obsahů. Příkladem může být pole CE (Coded Element). Pole musí samozřejmě obsahovat taková data, aby byli v souladu s pravidly, která nastavuje jejich nadřazený segment. Tedy data informací o pacientovy PID, musí souhlasit s popisem segmentu PID.

Jednotlivé pole dat jsou odděleny pomocí znaku |. Dále se setkáme se znakem ^, který odděluje komponenty standardu. Znak ~ slouží pak k oddělení opakování. Znak \ mění význam. Podobě jako je tomu například v základech XML nebo regresivních výrazů. Nakonec znak &, který značí oddělení subkomponent. (13) Pro příklad uvádím, jak může vypadat výsledná zpráva tvořená pomocí HL7 zaznamenávající návštěvu pacienta u doktora.

```
MSH|^~\&|REGADT|MCM|RSP1P8|MCM|201903081525SEC|ADT^A01|
      00000006|P|2.3<CR>
EVN|A01|201903081525SEC<CR>
PID|87211|1234567^4^M11|123^1^M11||Tomas|Novotny|19960718|M||18
      Chemicka.^Praha^^CR^^40100||(803)1234567||M|
      CAT|ACCT1<CR>
PV1|1|I|ENT^03^08||||249^JMENO^DOKTORA^^Mudr.||||SUR||||ADM|
      A0|<CR>
```

Výpis 3 - Příklad zprávy ve formátu HL7

Zpráva jsem vytvořil dle notace standardu verze 2.3. Z důvodu jejího hojného používání a dostupnosti materiálů. Začátkem je segment MSH představující hlavičku zprávy, pak segment EVN definující označení typu event. Dále PID obsahující datová pole s informacemi o pacientovi a PV1 (Patient Visit Information) obsahující datové bloky obsahující informace o návštěvě pacienta. Ve zprávě je vidět několik oddělovačů za sebou (||||). To znamená, že dané datové bloky jsou prázdné, nebo vynechané. V daném případě nejsou důležité. (13)

3.3 RIM/DIM

Referenční informační model (RIM) je využíván od HL7 verze 3. „Referenční informační model (RIM), je informační model pro medicínská data, vytvoření HL7. Založený na UML, sestávající se z řady tříd a podtříd.“ (18). Do verze 3.x byl standard HL7 vyvíjen především za účelem výměny zpráv. Což vedlo jak k mnoha výhodám, tak i nevýhodám, především pak vznikaly problémy se správnou interpretací. Od verze 3 je výměna dat založena na komplexním datovém modelu. V referenčním datovém modelu a následném doménovém informačním modelu (DIM) jsou vyznačeny komunikační interakce ve zdravotnických systémech a slouží jako základ infrastruktury komunikace standardu HL7. (13)

Vývoj modelu RIM začal již v roce 1996 a jeho první návrh byl publikován v lednu roku 1997. Následoval vývoj a zdokonalování modelu až do normalizovaných verzí, které dosáhl prvně v roce 2005, tedy se spuštěním HL7 verze 3. Dá se říct, že vznikl objektově orientovaný model, který podkládá celý standard, jeho domény, třídy, atributy a entity. RIM je standardizovaný a je schválen ANSI. (18)

RIM je abstraktním modelem, z důvodu umožnění reprezentace bohatých informačních znalostí v rámci zdravotních informačních systémů. Takzvaná páteř modelu je tvořena šesti třídami a slouží pro vyjádření klinického a administrativního obsahu zdravotní péče. Jedná se o tyto třídy:

- Účast – vyjadřuje kontext činnosti, kdo jí provádí, pro koho, kde atd,
- Entita – představuje konkrétní fyzickou entitu, která nese účast na činnostech,
- Role – určuje role jednotlivých entit,
- Činnost – vyjadřuje akci, která je dokumentována v rámci zdravotní péče,
- Vztah činnosti – definuje vztah který mezi sebou mají jednotlivé činnosti,
- Vztah role – definuje vztah jednotlivých rolí entit,

Třídy činnost, entita a role jsou dále identifikovány systémem podtypů, které tvoří kódové atributy. Sem patří atributy classCode, moodCode a code. Ty obecně slouží k zařazení například entity do hierarchie modelu. Zbylé tři třídy reprezentují především rozdílné koncepty komunikací mezi činnostmi a entitami a jsou dále identifikovány atributem typeCode. (19)

DIM (Doménový informační model) a přesněji pak D-DIM je podmnožinou modelu RIM. Tento model obsahuje odvozenou množinu atributů, tříd a vztahů, které se využívají pro tvorbu zpráv na určité doméně. Doménou zde rozumíme oblast působení v okruhu zdravotnictví. Jedná se tedy o upřesnění modelu RIM v konkrétních případech, které není schopen ve své abstraktnosti dobře zaštitit.

HL7 v rámci těchto modelů definuje několik datových typů, či skupin datových typů. Mezi základní datové typy patří tradičně text, kvantifikátory (čísla, částky, datum a čas atd.) a identifikátory. Dále se setkáme i se složenými typy jako je SET, LIST, INTERVAL či BAG. Data, která nelze definovat pomocí těchto typů nazýváme nepojmenovaná data. (4)

3.4 HL7 a DS

V České republice existuje občanské sdružení, které se věnuje standardu HL7. Jeho posláním je prosazování standardů skupiny HL7 v České republice. Toho se snaží dosáhnout především pomocí diskuzních prostorů a tvorbou české lokalizace a překladů standardu. Členství ve sdružení může mít jak fyzická, tak právnická osoba, současně do sdružení patří celkem 13 právnických osob, včetně například Českého institutu informatiky, robotiky a kybernetiky ČVUT. Sdružení tedy dále standard monitoruje. Nejeví žádné praktické výstupy nebo vnější aktivity.

Česká republika nespadá mezi země, kde HL7 působí v majoritní míře. Jak již bylo zmíněno v dřívějších kapitolách, u nás převládá tuzemský datový standard Ministerstva zdravotnictví. Hlavním problémem využívání standardů HL7 u nás je problém s překladem, standard nemá slovníky a číselníky přeložené do češtiny. Zde by muselo dojít k přeložení všech textových dokumentů, doplnění anglických překladů do všech laboratorních číselníků (i když některé tento překlad již mají). A celkově by muselo dojít k přechodu na RIM a systém zpráv užívaný v HL7. Oproti vysoce kastomizovanému tuzemskému standardu tedy ztrácí na konkurenceschopnosti v našem prostředí. Za zmínku by pak třeba stála problematika zapracování tuzemských zdravotních pojišťoven a další komplikace. Domácí standard DASTA je dnes samozřejmě součástí tuzemských informačních zdravotnických systémů, proto také není vyvíjena žádná velká iniciativa ze strany vývojářů, nebo uživatelů k přechodu, či propojení. (10)

Čeští vývojáři se tedy mohou nadále HL7 spíše inspirovat než inklinovat k přechodu, či tvorbě propojovacího standardu. A to především z důvodu, že na HL7 bylo nahlíženo už v době, kdy se hovořilo o vývoji DASTA jakožto vlastního standardu. Samozřejmě si lze všimnout určitých podobností v obou standardech. Například zatímco DASTA definuje pro potřebu externích firem takzvané firemní bloky. HL7 pro tuto potřebu určuje takzvané Z-Segmenty. Dále si lze povšimnout, že zatímco přenos přes DS je uskutečněn pomocí datových bloků, dělených na další datové bloky nebo atributy. Je obdobně realizován přenos přes HL7, kde hlavní částí je zpráva (podobně jako datový blok **dasta**), která se dále dělí na menší části v podobě segmentů a jednotlivých datových polí. Osobně tedy hodnotím standard HL7 jako mezinárodně více rozvinutý ovšem nepřipravený pro vstup na tuzemský trh. DS oproti němu tím, že působí pouze u nás, dosahuje velkých kastomizačních výhod a pro potřeby tuzemského zdravotnictví převyšuje funkcionalitu HL7. Významným problémem je pak samozřejmě odesílání zdravotnické dokumentace do zahraničí. Nebyla ovšem zaznamenána žádná razantní iniciativa, která by vyžadovala změny v tomto ohledu.

4 DICOM

DICOM je posledním ze standardů, kterému se v práci budu důkladněji věnovat. Jedná se o zástupce standardů sloužících pro práci se zdravotnickými obrazovými daty. „*DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine) je mezinárodní standard pro přenos, ukládání, získávání, tisk a zobrazení zdravotnických obrazových informací.*“ (23). Zde bych rád doplnil, co mohou takováto obrazová data představovat. Jedná se o výstupy ze zdravotní zobrazovací techniky. Tím tedy může být například výstup z rentgenového vyšetření nebo celá sada různých křivek (EKG) a dalších výstupů, které nejsou pouze textové. To umožňuje integraci prvků jako jsou tiskárny, skenery do IT procesů informačního systému v nemocničních zařízeních. DICOM je celosvětově rozšířený standard a mezi členy jeho komise patří mnoho významných firem zabývajících se zdravotnictvím. Jako příklad mohu uvést GE Healthcare. Členy jsou samozřejmě společnosti zabývající se právě zobrazovací technikou jako je Philips nebo Sony. Mezi uživatele momentálně patří 19 velkých medicínských asociací, a to od Taiwanu přes Brazílii až po Ameriku. Své zastoupení má i v Evropě. Standard vystupuje i pod označením NEMA PS3 a ISO 12052:2017. Norma ISO 12052:2017 nahradila v srpnu 2017 starou normu 12052:2006. Jedná se o „*Digital imaging and communication in medicine including workflow and data management*“. (24)

4.1 Vývoj DICOM

V této podkapitole se budu stručně věnovat vývoji přenosového standardu DICOM. S příchodem informatiky do zdravotnictví a rozvojem medicínské techniky docházelo ke vzniku nových metod vyšetření pacientů, například s příchodem magnetické rezonance tak jak ji dnes známe. Dochází tedy k nárůstu objemu obrazových a jiných než textových dat ve zdravotnictví. To si vyžádalo poptávku po standardizaci komunikace, přenosu a uložení těchto dat. Samozřejmě také pro zajištění vzájemné kompatibility různých systémů, která je postupem času vyžadována. Tento nárůst sledujeme počátkem 90. let minulého století. V roce 1983 vzniká pod spojením American College of Radiology a NEMA komise pro tvorbu standardu, který by umožnil vzájemnou komunikaci různých zařízení. V roce 1985 vzniká první standard pro přenos ACR-NEMA 300. Tento standard popisuje základní přenos obrazových souborů, a využívá dedikovaný 16 - bitový paralelní interface. Tento standard byl vydán roku 1988. Druhá verze standardu vychází roku 1990.

V roce 1993 dochází ke vzniku třetí verze standardu ACR-NEMA a jeho přejmenování na DICOM. Ten je následně vydán pod názvem NEMA Standard PS3. Významnou změnu zde přináší využití lokální sítě a protokolu TCP/IP. Tato verze je samozřejmě dále pravidelně aktualizována. Ale představuje hlavní verzi, se kterou se můžeme u standardu setkat. (23) (25)

4.1.1 Vývojová časová osa

Zde uvedu pouze výčtově hlavní události vývoje standardu od roku 1993 až do současnosti převzaté z přehledu na stránkách standardu DICOM.

- **1995** – Dochází k přidání podpory ultrazvuku, rentgenové angiografie, a protokolů nukleární medicíny, pro potřeby kardiologie.
- **1996** – Řízení pracovního postupu v zobrazovacích odděleních standardizováno pomocí DICOM. Byl přidán seznam pracovní modality
- **1997** – Přidána podpora radioterapie
- **1999** – Ke standardu se přidává endoskopie a dermatologie.
- **2000** – Strukturovaná data, analytické výsledky a klinické pozorování bylo standardizováno a přidáno k DICOM. Tím se DICOM stává standardem přesahujícím obrazová data.
- **2001** – Podpora mamografu přidána ke standardu
- **2003** – Podpora DVD, nové obrazové formáty podporující novou generaci CT a MR.
- **2004** – Napojení DICOM na web-access, předávání přes http. Dále dochází k přidání podpory zubního lékařství a oftalmologie, přidány další datové formáty a podpora USB.
- **2005** - Dodány reporty věnující se radiačním dávkám u rentgenů a možnost podpory PDF.
- **2006** – Další vylepšení pro výstupy magnetické rezonance
- **2007** – Doplnění radiačních dávek pro CT
- **2008** – Přidání 3-D mamografů
- **2009** – Podpora 3-D ultrazvuků
- **2010** – Přidáno celé snímkování pro anatomickou patologii a podpora plánování operací
- **2011** – Datové formáty pro Bluray
- **2013** – Definování webových služeb druhé generace pro práci s obrazovým materiálem DICOM. Sada webových služeb označena DICOMweb.
- **2014** – Reporting radiofarmakologického záření
- **2015** – Možnost renderování videa přesunuta na stranu serveru, což umožňuje renderování do zákaznických datových formátů. Přidány další druhy reportů a zdravotnických materiálů.
- **2016** – Přidání dalších protokolů pro CT. Nové formáty videa a další
- **2017** – Vylepšení správy vykreslování 3-D obrazových sad. Zlepšení strojového učení v rámci standardu. Reporting odhadování radiačních dávek na základě individuálních patientských dat. Přidáno zobrazování oční OCT angiografie.
- **2018** – Další podpora 3-D výroby, přidání lékařských 3-D tiskových pracovních postupů. Bezpečnostní update pro vyhození aktuálním bezpečnostním požadavkům

(23)

4.2 Struktura DICOM

Aktuální verzi standardu je DICOM PS3.1 2019a. Verze se pravidelně aktualizují a jejich název se mění změnou roku, nebo písmena za rokem. Samotný standard je aktuálně rozdělen na 19 aktivních částí, ty jsou pak každá popsána vlastními soubory dokumentace, která je dostupná v několika formátech (HTML, DOCX, XML a další). Pro přehlednost a ukázkou rozsahu nyní uvedu výčet jednotlivých součástí standardu. (26)

1. Představení a přehled
2. Konfrontace
3. Definice informačních objektů
4. Specifikace servisních tříd
5. Datové struktury a kódování
6. Datový slovník
7. Výměna zpráv
8. Podpora síťové komunikace pro výměnu zpráv
9. Paměťová média a souborové formáty pro výměnu dat
10. Aplikační profily paměťových médií
11. Formáty a fyzická média
12. Funkce standardního zobrazení ve stupních šedi
13. Profily bezpečnosti a řízení systému
14. Zdroj mapování obsahu
15. Vysvětlující informace
16. Webové služby
17. Hosting aplikací
18. Zobrazovací reporty za použití HL7 Clinical Document Architecture
19. Transformace mezi DICOM a dalšími představiteli

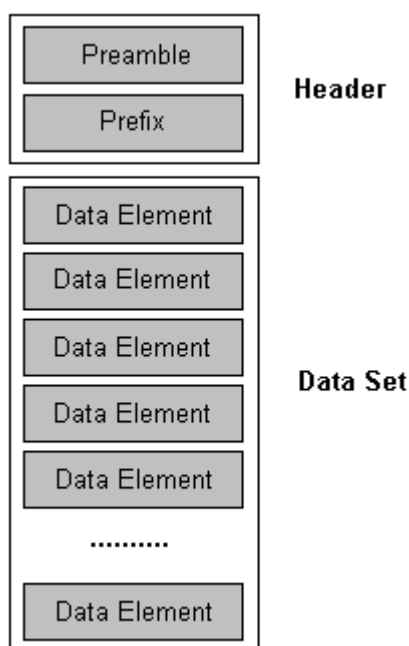
V rámci OSI/ISO modelu figuruje DICOM v pozici která zapojuje několik vrstev. Definuje horní vrstvu protokolu, která je ovšem využívána přes TCP/IP pro ustanovení komunikace a proces samotného posílání zpráv a informačních objektů. (27) DICOM představuje data sety. Tyto sety dat jsou v podstatě balíčky dat, které sdružují dvě velké skupiny informací. Jedná se o spojení obrazových dat s patientskými daty. Například rentgenový snímek je provázán s ID pacienta a údaji o něm. Tím pádem nemůže dojít k separaci těchto informací.

Standard bych rozdělil na několik důležitých pomyslných částí. Datová struktura jednotlivých setů a zpráv. Servisní třídy, paměťová média, a webové služby. Dále se budu v následujících podkapitolách věnovat detailnějšímu popisu datové struktury standardu a systému servisních tříd sloužících především pro ukládání a práci s daty.

4.2.1 Datová struktura

V této podkapitole představím formát a strukturu dat, posílaných přes DICOM. Datový formát DICOMu je tvořen za pomoci dvou hlavních částí. Jsou jím data sety a hlavička (viz obrázek 9). Jak již bylo zmíněno výše, data sety sdružují jak patientská data, tak samotná obrazová data. To tedy významně usnadňuje napojení na nemocniční informační systémy.

Sdružením patientských dat tak následně dochází i ke zlepšení vyhledávání a archivace dat. Set se dále dělí na několik různých data elementů, ty pak za pomoci atributů vyjadřují jednotlivé informace.



Obrázek 9 - Datová struktura DICOM (28)

Hlavička slouží k identifikaci dat pro okolní systémy a určení, že se jedná o DICOM přenos. To je určeno pomocí prefixu, který má 4 bajty. Ty představují písmena D, I, C, M. Předchozí představení v podobě atributu preamble, může obsahovat až 128 bajtů, ale systémy ho ne vždy vyžadují. Takže nemusí být naplněno. Tento atribut může představovat například informaci, umožňující systémům náhodně procházet data sety. (28)

Data set pak následně obsahuje několik data elementů. Tyto elementy obsahují různé druhy informací. Důležité jsou pak především údaje o rozměrech v pixelech. Každý datový objekt ale obsahuje pouze jeden pixelový atribut. Váží se tedy pouze k jednomu obrázku. Tento atribut ale může sám o sobě uložit více údajů pro potřeby různých řezů či verzí jednoho a toho samého obrázku. Dalším takovým případem může být atribut obsahující multidimenzionální data. Ten pak uchovává tři a někdy i čtyři dimenzionální informace. Čtvrtou dimenzí v tomto případě rozumíme čas. Z důvodů větší velikosti obrázků, se používají ztrátové nebo bezztrátové komprese. Především pak jde o JPEG, nebo například ZIP. Preferuje se využití bezztrátové komprese, protože ztrátová může ovlivnit kvalitu výsledku. Je třeba tedy dobře určovat priority, případně přistupovat ke kompromisům. (23)

4.2.2 Servisní třídy

DICOM dále obsahuje takzvané servisní třídy. Ty se zaměřují především na přenos dat přes síť a ukládání dat. Jejich podrobnou specifikaci lze nalézt ve čtvrté části dokumentace standardu. Následně uvedu přehled několika funkcí servisních tříd. (23)

- Ukládání
Jedná se o třídu, sloužící pro posílání obrazových dat na jednotlivé pracovní stanice, nebo do některého z dalších úložných systémů (například PACS).
- Skladovací závazky
Tato třída dodává potvrzení, že došlo k permanentnímu uložení daného souboru (obrázku). Jde tedy o potvrzení zálohy dat. Po uložení na přenosné zálohovací medium, dojde k předání informace klientovi, že je bezpečné permanentně smazat dané informace.
- Dotazy
Za pomoci dotazů žádá uživatel úložné systémy o určitá data. Například vedený dotaz z pracovní stanice do systému PACS (Picture archiving and communicating system) o výsledek z CT vyšetření.
- Pracovní seznam
Jedná se o poskytnutí připraveného seznamu, obsahujícího všechny obrazová vyšetření, která bude muset pacient podstoupit před určitou procedurou, například operací. Tento seznam je provázán s osobními daty pacienta a typem procedury. Následně obsahuje pořadí jednotlivých vyšetření, která ho v rámci procedury čekají. Před vznikem tohoto procesu musí operátor manuálně zadávat všechny relevantní vyšetření ve správném pořadí.
- Tisk
V tiskové servise se jedná o management tisku. Umožňuje napojení DICOMu na tiskárny v nemocničním informačním systému.
- Modalita provedeního postupu
Doplňuje modální pracovní seznam, který jsem zmiňoval výše. Umožňuje okamžité odeslání výsledků vyšetření do systému, včetně časových údajů vyšetření či velikosti radiační dávky. Tato služba tak dále zlepšuje využití NIS během vyšetření.

Samotná problematika servisních tříd je bohužel pro tuto práci příliš rozsáhlá. Proto uvádím pouze výčet několika významnějších funkcí. Dalšími příklady by mohli být služby pro ukládání na paměťová přenosná média. Nebo služby věnující se managementu pacientů nebo procedurám.

5 Přehled dalších zdravotních standardů

Pro doplnění práce v této kapitole uvedu přehled několika dalších zdravotnických standardů či institucí, se kterými se můžeme v této problematice setkat. Jedná se především o zahraniční standardy a směrnice. Standardů je v oblasti zdravotnictví velké množství, zvolil jsem proto jen několik z nich, tyto standardy jsem zvolil, protože reprezentují několik standardizačních skupin. Jedná se například o klasifikační systémy, terminologické systémy, standardy pro interoperabilitu mimo EU a další. Ke každému následně uvádím pouze některé základní informace.

5.1 SEND

Standard for Exchange of Non-clinical Data, dále SEND je implementací studijního modelu STDm (study data tabulation model). Tento standard slouží jako formát pro neklinické studie, které jsou poskytnuty pro potřeby amerického úřadu pro jídlo a léčiva (US Food and Drug administration, dále FDA). Tyto studie se mohou týkat například testování nových léčiv na zvířatech nebo jsou to čistě toxikologická, farmaceutická data.

Vývoj standardu začal v roce 2002. Po komunikacích s FDA ve spojených státech vzniká verze SEND 2.3. Další vývoj je obnoven z důvodů požadavků FDA v roce 2006. Momentálně funguje verze SEND 3.1, která si klade za cíl zvýšit kvalitu a efektivnost vědeckých prací na téma hodnocení a tvorby léčiv. Standard zvyšuje efektivitu komunikace mezi FDA a farmaceutickým průmyslem. Jedná se hlavně o americký standard. Uvádím ho stručně právě pro doplnění problematiky. Zároveň se standardem existuje návod k jeho implementacím a používání. Tento guide se jmenuje SENDIG a jeho poslední verze 3.1. byla vydána 7.7.2017.

Datový formát SEND se sestává z několika částí. Hlavně se soustředí ale na cílová data, zaměřující se na konkrétní oblasti, jako je například kardiovaskulární systém. Ta představují data sety s velkým počtem proměnných. Výsledné zobrazení pak probíhá formou tabulky. Pro všechny studie od roku 2016 je vyžadována normalizace dle SEND. (29,30)

5.2 LOINC

LOINC neboli Logical observation Identifiers Names and Codes. Aplikuje univerzální kódové označení a identifikátory pro medicínskou terminologii týkající se elektronických zdravotních záznamů. Tvoří vlastní jazyk, který se skládá z množiny identifikátorů, jmen a kódů. Tyto standardizované označení pak umožňují výměnu a agregaci klinických výsledků

pro péči o pacienty. Jinak řečeno poskytuje LOINC jazykový podklad pro interoperabilní výměnu dat.

Vývoj standardu, nebo spíše standardizovaného slovníku začal v roce 1994 jediným člověkem, Clemem McDonaldem. Za účelem unifikace a vývoje běžné terminologie pro laboratorní prostředí a klinická pozorování. V té době totiž vznikal trend odesílat data z pozorování z laboratoří do nemocnic, kde byla předána ošetřujícím lékařům. Terminologická unifikace pak nabízela výrazné zlepšení managementu a klinické péče.

V dnešní době většina světových zdravotnických center a laboratoří používá HL7 pro přenos dat mezi systémy. V každém případě, jsou ale data identifikována interními kódovými označeními. Proto aby jim systémy plně porozuměli je potřeba aby vždy adoptovali označení od zdrojového systému. Což může být nemožné, pokud mají více zdrojů. Proto momentálně více než 172 zemí používá LOINC pro vytvoření mostů mezi systémy jakožto univerzální standardizovaná jmenný prostor pro laboratorní a klinické prostředí. (31)

5.3 Continuity of Care Record (CCR)

CCR je standard vytvořený několika americkými zdravotnickými institucemi. Jedná se o standard cílící především na pacienty a snaží se je více zařadit do procesu managementu jejich zdravotnické dokumentace a stavu. CCR je standard, který dodává shrnutí zdravotního stavu pacienta. Tvoří flexibilní dokumentaci, která obsahuje časově relevantní a stručná data o pacientech a posílá je z jednoho systému do dalšího dle potřeby.

Standard je realizován pomocí jazyka XML. Může být exportován i do jiných formátů jako je PDF nebo Open Office XML. Díky XML formátu dosahuje standard vysoké flexibility a umožňuje přenášet, formulovat a zobrazovat vytvořené dokumenty v mnoha směrech, například v prohlížeči, nebo přímo ve zprávách generovaných HL7. Lze je zobrazit rovnou v zabezpečených emailech nebo PFD souborech. Samotný přenos pak může být realizován jak offline tak online. V offline případě se jedná o klasický přenos pomocí paměťového média. (32)

CCR uchovává informace o pacientech v data setech. Tyto sety obsahují údaje jako zdravotní stav, alergie, údaje o léčbě ale i základní informace o pojištění pacienta a o jeho dosavadní léčbě. CCR dokument bývá následně konvertován na takzvaný CCD (Continuity of Care Document). Ten je kompatibilní s každým standardem nebo dokumentem řídícím se RIM specifikacemi, včetně nových verzí standardu HL7. Z důvodů malé velikosti lze CCD dokumenty distribuovat v HTML nebo PDF formě. Což vede k signifikantnímu usnadnění přenosu souborů. (33)

Samotný obsah setu je definován několika šablonami, mezi něž můžeme zařadit například následující:

1. Hlavička (obsahuje identifikační údaje)
2. Alergie
3. Problémy
4. Procedury

5. Rodinná historie
6. Sociální historie
7. Životní funkce
8. Imunita
9. Platební údaje a pojištění

Šablon existuje více, do výčtu jsem zahrnul a přeložil pouze výběr těch co mi přijdou v rámci patientských dat nejvíce relevantní.

5.4 IHE

IHE (Integrating the Healthcare Enterprise) je nezisková organizace pocházející ze spojených států, která poskytuje svůj standard IHE. Tento standard vylepšuje sdílení informací mezi systémy ve zdravotnictví. IHE koordinuje fungování jednotlivých standardů jako je HL7 nebo DICOM, pro konkrétní oblasti klinického působení. Systémy, které jsou vytvořeny za pomoci IHE standardu pak spolu lépe komunikují, protože mají zavedené procesy podporující fungování jednotlivých standardů pro interoperabilitu. Celý standard se pak implementuje ve čtyřech hlavních krocích.

1. Zdravotníci a techničtí experti definují konkrétní use-case situace, kdy dochází ke sdílení informací.
2. Dojde k vytvoření detailní specifikace dané komunikace, výběr nebo optimalizace standardů, zajišťujících přenos (např. DICOM).
3. Implementace rámce IHE, který podpoří a optimalizuje tyto přenosy
4. IHE následně otestuje systém za pomoci plánovaných a dohlížených eventů s názvem Connectathons

IHE nachází své využití v mnoha oborech lékařství, od kardiologie přes farmacii až po radiologii. Moderním trendem je jeho implementace ve většině zdravotních systémů. Příkladem může být i Česká republika, která v poslední době začíná s implementací daného standardu.

5.5 ICD

ICD patří mezi standardy vytvořené světovou zdravotnickou organizací (WHO). Nejpoužívanější jsou revize ICD-10 a ICD-9. Momentálně ovšem již existuje revize ICD-11 (od roku 2018). Jedná se o globální zdravotní standard určený pro statistiku úmrtnosti a nemocnosti. U nás funguje pod označením MKN. A od roku 2018 vstoupila v platnost verze MKN-10. Jedná se tedy o klasifikační systém, obsahující kódová označení onemocnění a příčin úmrtí. Například kódové označení I95.2 bude označovat ortostatickou hypotenzi, nebo kód A15.1 bude označovat Tuberkulózu plic, ověřenou pouze kultivací. Tento klasifikační systém je hojně používán nejen u nás ale i ve zbytku světa. Především právě proto, že byl vydán světovou zdravotnickou organizací, která ho pravidelně aktualizuje.

5.6 SNOMED CT

Jedná se o terminologický, nikoli klasifikační systém. Ten se od klasifikačního systému ICD liší především tím, že se jedná o soubor odborných pojmů a vztahů mezi nimi. Ty u klasifikačních systémů chybí. Je to řízenou terminologií, což znamená, že má schvalovací systém. Jakmile termín projde schválením, je mu přiřazen SNOMED ID (STCID), což je nevýznamový kód. Výsledný systém se skládá z konceptů a k nim přiřazeným pojmům. Zatímco koncepty představují dané medicínské situace, ty lze ale popsat několika výrazy, které představují pojmy. Aktuálně je v systému přibližně 350 000 konceptů a 1,2 milionu anglických pojmů. K aktualizacím dochází v lednu a v červenci.

Celý systém je rozdělen na 19 významových větví, většina je tříděna medicínsky, ale je to doplněno i větvemi, které popisují nějaký kontext. Organizace probíhá pomocí hierarchií. Vše je tedy strukturováno pomocí typů a podtypů. Koncepty pak mezi sebou lze vázat pomocí atributů. Koncept je vždy tedy podtypem něčeho nad sebou, má nějaký atribut a obsahuje ID. (62) SNOMED CT je v České republice dostupný, dochází k placení licence 1.5 milionu Kč/rok ústavem zdravotnických informací a statistiky ČR. Dostupnost zajišťuje MZČR, svou účastí v uskupení SNOMED CT.

5.7 Medical Devices (EU)

Jedná se o direktivu Evropské Unie, kterých ve zdravotnictví existuje velké množství. Tato direktiva přímo ovlivňuje specifikace a technické požadavky zdravotnických zařízení. U nás se jí pak věnuje Elektrotechnický zkušební úřad a Institut pro testování a certifikace. Samotná směrnice pak obsahuje několik desítek jednotlivých doplňkových a upřesňujících standardů, které přímo technicky specifikují jednotlivá zdravotnická zařízení a vybavení. Můžeme se zde setkat s několika směrnicemi určenými například operačním rukavicím. Uvádím do výčtu jako příklad direktiv EU, se kterým se můžeme setkat i u nás.

5.8 European standard for patient summary

V druhé polovině roku 2018 byl schválen evropský standard pro souhrn pacientů. (35) Samozřejmě patient summary není nic převratně nového a mnoho informačních systémů ho obsahuje. Samostatné standardy také mají své vlastní verze patient summary (dále PS) nebo země mají své tuzemské ekvivalenty. Příkladem může být zavedení PS do datových bloků DASTA minulý rok, nebo podpora PS segmentů v HL7. Tyto souhrny jsou stručnými přehledy pacientů a jejich anamnéz s možností doplnění autorských poznámek. Ať už pro samotné pacienty, nebo pro odborné konzultace v budoucích přezkoumáních jiným lékařem. To samozřejmě poslouží i zahraničním specialistům v případech kdy by pacient vyžadoval odbornou péči v jiném státě. Schválení jednotného evropského standardu vede ke standardizaci těchto přehledů. Což jednoznačně povede k záchraně mnoha životů při krizových mezinárodních situacích. (34) Dle mého názoru je tato cesta standardizace Evropského zdravotnictví správným krokem a povede k záchraně mnoha životů při například živelných katastrofách či dopravních nehodách.

6 Současný stav na území Evropské Unie

V této kapitole se budu věnovat analýze současného stavu standardů v EU prostřednictvím stručnějšího výpisu. Tuto analýzu jsem prováděl za pomoci řešerše dostupných mezinárodních zdrojů. V několika případech jsem kontaktoval způsobilé orgány v daných zemích se žádostí o informace ohledně problematiky, především ministerstva zdravotnictví. Nastíním z pohledu jednotlivých států, jaké standardy využívají a jak vypadá digitální zdravotnictví v těchto státech. Zda využívají vlastní tuzemské řešení, nebo se přiklánějí spíše k mezinárodním řešením. V Evropské unii se momentálně k jaru 2019 nachází 28 států. V rámci této kapitoly se nebudu věnovat České republice, protože ta využívá svůj datový standard DASTA, kterému je věnována celá druhá kapitola práce.

Slovenská republika (SK)

Ačkoli Slovenská republika hojně využívá standard DASTA, nejedná se o oficiální slovenský standard ale o standard přenesený na Slovensko informačními systémy ČR. DASTA je modifikována, aby byla schopna pokrývat potřeby Slovenska. Má několik vlastních datových bloků, které jsou věnovány přímo Slovensku. A momentálně tímto způsobem probíhá většina komunikace se systémy SR.

Na Slovensku působí oficiální ústav Národné centrum zdravotnických informácií. Toto centrum poskytuje informace a dokumenty týkající se standardů používaných na Slovensku. Slovensko používá vlastní soustavu datových standardů, za doplnění využívání DASTA. Tyto standardy pak komunikují se slovenským ministerstvem zdravotnictví a financí. A napojují se na slovenský národní zdravotnický systém. Zároveň Slovensko definuje několik vlastních číselníků, které ve „Štandardoch zdravotnickej informatiky“ sdružuje, včetně několika převzatých číselníků. Národné centrum zároveň úzce spolupracuje s, a je aktivním členem, komise TC 215. Spolupracuje se standardizačními organizacemi CEN nebo ISO. A má přístup ke standardům CEN TC 251 a ISO TC 215. (36)

Belgie (BE)

Belgické zdravotnictví rozděluje své procesy do několika desítek transakcí a ke každé uvádí standard, kterým se daná transakce řídí. Většina transakcí je řízena belgickým standardem KMEHR (Kind Messages for Electronic Healthcare Record). Standard byl představen v roce 2002 a vyvíjí se do dnes. Sestává se z XML schématu, které definuje podobu zpráv, soustavy transakcí a referenčních tabulek, které mohou být použity v rámci KMEHR zpráv. Samotné zprávy jsou sestaveny ze dvou částí. Hlavičky, která popisuje odesílatele, příjemce atd. A alespoň jedné datové složky, která nese data zprávy, většinou údaje o pacientovi. Poslední verze KMEHR byla vydána 17.12.2018 a jedná se o verzi 1.27.

Některé transakce jsou zaštitěny standardem HL7 CDA. Což značí, že Belgie spolupracuje i se skupinou standardů HL7. Převážná většina je ovšem řešena pomocí belgického standardu KMEHR. (37)

Bulharsko (BG)

Ohledně vzájemné interoperability a standardizace zdravotnických systémů v Bulharsku existuje pouze velmi omezené množství zdrojů. Bulharsko nedisponuje žádným tuzemským standardem pro přenos dat. Vše přebírá z mezinárodních standardů, jako je HL7, IHE, ICD-9, ICD-10. Dále existuje přeložená verze SNOMED CT do bulharštiny. (57) Bohužel aktuálnější zdroje nebyli k dispozici a komunikace s ministerstvem zdravotnictví v Bulharsku byla bez odpovědi.

Dánsko (DK)

Dánsko se v problematice elektronizace zdravotnictví posouvá na vysokou úroveň. Svědčí o tom například portál sundhed.dk, kde mají dánští občané přístup ke své zdravotní dokumentaci. Přístup k ní má přes portál i praktický lékař. Standardizace zde funguje na vysoké, mezinárodní úrovni. Dánsko využívá standardů poskytnutých společností MedCom. Ta poskytuje vlastní standardy pro Dánsko, které poskytují komplexní síť moderního digitálního zdravotnictví na území státu. Mimo to poskytuje i několik mezinárodních řešení, například projekt Trillium-II. Ten míří na zajištění mezinárodního standardizovaného Patient Summary, tak jak bylo zmíněno již několikrát dříve. Tento projekt vzniká za spolupráce s uskupením HL7 a měl by končit v létě 2019. Dalším projektem, který stojí za zmínku je KONFIDO. Tento projekt spadá pod financování EU v rámci Horizontu 2020. Jedná se o projekt, tvořící nová bezpečnostní mechanismus pro přenos dat v rámci nemocničních informačních systémů, účastníků projektu a pacientů. Neuzavírá se přitom ale pouze na Dánsko, nýbrž míří na poskytnutí zabezpečené komunikace i pokud jednotliví účastníci sídlí v odlišných zemích. Dánsko tedy jednoznačně míří směrem mezinárodního zdravotnictví a podporuje tento koncept. (38)

Estonsko (EE)

Estonsko také disponuje vysokou úrovní digitalizace zdravotnictví a obecně státu. Nasvědčuje tomu zavedení e-governance už v roce 1998, i-votingu v roce 2005 a podpora digitalizace zdravotnictví v plné podobě v roce 2008. V plánu pro zdravotnictví je v budoucnu zavedení takzvaného Zdravotnictví 4.0, které poskytne občanům informace i o tom co aktivně ovlivňuje jejich zdraví v jejich okolí, nebo mobilní zařízení, díky kterým se mohou pacienti sami ošetřovat. V otázce standardizace volí Estonsko mezinárodní cestu v podobě plného využívání HL7 a DICOM. Ty jsou pak samozřejmě doplněny lokálním řešením pro číselníky a registry. Dochází zde k využívání HL7 verze 3 zpráv, tedy novějších verzí. Zabezpečení patientských záznamů je vyřešeno přístupem přes ID kartu, kterou vlastní každý občan. Přístup je možný na portálu digilugu.ee a to přes právě zmíněnou ID kartu nebo mobilní aplikaci. (39)

Finsko (FI)

Finsko je také na dobré úrovni digitalizace zdravotnictví. Občané mají přístup ke svým zdravotnických, údajům prostřednictvím internetu. Elektronická preskripce byla uzákoněna jako povinná v roce 2017. To vše svědčí o tom, že finská elektronizace zdravotnictví funguje a dále roste. Pro komunikaci mezi systémy využívá Finsko svůj rámec jménem KANTA. Ta produkuje digitální služby pro zdravotnictví, jako například právě

přístup k vlastní zdravotnické dokumentaci, nebo systém elektronické preskripce. Celý systém KANTA je ovšem podpořen standardy skupiny HL7. Konkrétně se jedná především o HL7 v3: CDA R2 L3 a HL7 FHIR STU3, což jsou HL7 standardy věnující se patientským záznamům. Dále je komunikace podložena samozřejmě využitím XHTML, JSON a PDF/A. Dále se můžeme setkat i se standardy W3C u XML. Na začátku práce byl uveden příklad XML schématu ve W3C standardu. Ve Finsku tedy dochází k tvorbě tuzemského rámce, využívajícím mezinárodní standardy. Finsko pak dále úzce spolupracuje například se sousedním Estonskem v problematice digitalizace zdravotnictví. (40)

Francie (FR)

Ve Francii se na rozdíl od severovýchodních států setkáváme s menším rozšířením digitálního zdravotnictví. V roce 2010 zde vzniká Dossier Médical Partagé (dále DMP) systém, který uchovává patientské záznamy na internetu a umožňuje k nim volný přístup pacientům. Ten se ovšem za dobu svého používání netěší velkému využití. Celý systém funguje na standardu HL7 CDA r2. Jedná se tedy o rodinu standardů HL7. Opět se tedy setkáváme s tuzemským systémem, který běží na mezinárodních standardech, jakými jsou standardy skupiny HL7. V dnešní době Francie zaznamenává nárůst využívání DMP, a to hlavně z důvodu znovu nasazení, které proběhlo jako test v roce 2016 a následně v roce 2018 na území celé Francie. (41)

Chorvatsko (HR)

Ministerstvo zdravotnictví je se v Chorvatsku zaměřuje na vývoj jednotného informačního systému od počátku 21. století. Za rozvojem pak stojí především uskupení Croatian Society for Medical Informatics (dále CSMI). Z omezených zdrojů lze vyzkoušet, že CSMI navázalo úzkou spolupráci se skupinou HL7 a Slovinským ústavem pro zdravotnickou informatiku SIMIA. Dále v Chorvatsku funguje standard HL7 v3 pro interoperabilitu zdravotnických systémů. (42)

Irsko (IE)

Irská republika prezentuje elektronické patientské záznamy i možnosti elektronické preskripce. Má vlastní laboratorní zdravotnický systém (MedLIS) a integrovaný národní zobrazovací systém NIMIS. Tyto systémy běží na celé řadě standardů. Z operačního hlediska se jedná o standardy skupiny IHE. Samotné zprávy jsou pak posílány pomocí HL7, a to jak verze 2.x, tak verze 3. Zároveň je plně podporován standard DICOM. Popis jednotlivých standardů užívaných v Irsku lze najít v dokumentaci eHealthIreland. (43)

Itálie (IT)

V Itálii se můžeme setkat s digitalizací na podobné úrovni jako u nás. Nemocniční informační systémy, elektronická preskripce a další. V problematice standardů, Itálie spíše adoptovala okolní standardy, než aby vyvíjela vlastní tuzemské. Proto zde najdeme W3C standardy pro XML dokumenty. Setkáme se se využíváním slovníku LOINC, standardu DICOM a přenos zpráv pomocí skupiny HL7. Doplněno o italský kódovací systém pro organizaci. Jedná se tedy o typický příklad, kdy země přebírá mezinárodní koncepci standardizace. Jako je právě HL7, DICOM, PACS, IHE nebo skupiny W3C pro XML. (44)

Kypr (CY)

Kyperská republika vyvíjí značnou snahu zreformovat a zmodernizovat své zdravotnictví, ovšem nedosahuje takových kvalit a modernizace jako například Estonsko. Na Kypru existuje IHCIS, což je integrovaný informační zdravotnický systém, který propojuje zdravotnická centra navzájem a s ministerstvem zdravotnictví. Zobrazovací technika je řešena pomocí standardu DICOM a archivační technologií PACS. Dále dle informací poskytnutých kyperským ministerstvem zdravotnictví je momentálně na Kypru využíván standard ICD-10, ICD-9-CM a terminologický systém SNOMED CT, který je využíván na jednotce intenzivní péče v jedné z veřejných nemocnicí a dále pro poskytování patient summary.

Litva (LT)

Litva má své zastoupení v International Health Terminology Standards Development Organisation (IHTSDO). Litva využívá v problematice standardů především mezinárodní datové standardy a vnímá standardizaci na svém území jako velký problém. To především z důvodů toho, že jí chybí národní standardy a musí se ve všem spoléhat na ty mezinárodní. Mezi ty patří HL7 v2 i v3, slovník pojmů SNOMED CT, který je přeložen do litevština. Dále využívá standardy ICD-9 a 10, EN/ISO 13606 z rodiny ISO a CEN TC 251. V neposlední řadě pak využívá DICOM pro přenos obrazových záznamů v klinickém prostředí. Novější data bohužel nebyla k dispozici. Pravděpodobné ale je, že Litva dále využívá mezinárodní standardy pro přenos a ukládání dat. (45)

Lotyšsko (LV)

Lotyšsko patří mezi další státy, které se v otázce standardizace vydávají spíše mezinárodní cestou. Jako základní standard pro tamní zdravotní systémy byl zvolen HL7. Dále dochází v Lotyšsku k přebírání standardů z WHO (World Health Organization) a z European Medicine Agency. Plně adoptován a užíván je též standard ICD-10. (58) Mezinárodní zdroje jsou bohužel v této problematice opět velmi omezené.

Lucembursko (LU)

Samotný zdravotní systém v Lucembursku je na špičkové úrovni, včetně pojištění, či zajištění zdravotnictví od státu. Což se od země, jakou je Lucembursko dalo očekávat. V problematice datových standardů jsou zdroje poněkud omezené, ovšem existuje systém GECamed, který je vyvinut lucemburským institutem pro vědu a techniku. Jedná se o systém pro řízení klinického prostředí a jejich dat, například ordinací či nemocnic. Interoperabilita je zajištěna za pomoci mezinárodních standardů ze skupin HL7 nebo IHE. Dále podporuje integraci zobrazovacích zařízení, a to za pomoci standardu DICOM. Dobré je také zmínit, že se jedná o open source řešení a je poskytováno zdarma. Podporuje více jazyků i více platforem, tedy operačních systémů. (46)

Maďarsko (HU)

V Maďarsku je za vývoj a publikaci standardů zodpovědná Maďarská standardizační instituce. V rámci působení této instituce vzniklo několik standardů, které působí v e-zdravotnictví v Maďarsku. Jedná se o standard MSZ E 22800-2:2004, který definuje množinu dat, se kterou tamní systémy pracují a k němu doplňující další standardy ze skupiny MSZ, tyto standardy poskytují důležité data sety pro práci s elektronickou preskripcí a patientskými daty. Dále Maďarsko bere v ohled mezinárodní formáty jako je HL7, nebo SNOMED CT, který je přeložen do maďarštiny. Lehce modifikuje standardy EN/ISO 13606 a standardy ICD-9 a 10. Ty v Maďarsku vystupují pod názvy BNO-9 a BNO-10. Pro shrnutí lze říct, že proces standardizace se v Maďarsku řeší a funguje na principu lokálních standardů doplněných převzatými a upravenými mezinárodními.

Malta (MT)

V případě Malty opět nemůžeme hovořit o tak vysoké úrovni e-zdravotnictví, tak jak tomu je například v severských zemích nebo Belgii. Ovšem Malta má své informační systémy, nabízí prostředí národních databází pacientů a možnosti podporující vyšetření. Mezinárodní interoperabilitu zajišťuje projekt epSOS. V rámci standardů se pro jazyk a terminologii využívá angličtina a systém SNOMED CT. Od roku 2007 pak Malta využívá pro technickou integraci mezi systémy standard HL7. Mezi dalšími klasifikačními standardy zde nalezneme ICD-10, ICD-9-CM, PCS, ATC. Ve výsledku tedy Malta pracuje spíše s mezinárodními koncepty upravenými pro lokální prostředí, než že by definovala vlastní tuzemské standardy. (47)

Německo (DE)

Zdravotnictví v Německu je obecně na vysoké úrovni. V letošním roce by měl být spuštěn projekt elektronických patientských karet, zároveň zde najdeme elektronickou preskripci a hlubokou digitalizaci od nemocnic po ordinace. Příkladem může být implementace video konzultací se svým lékařem, pomocí zdravotnických aplikací. Toto všechno ovšem v Německu podléhá přísným regulacím a zákonům. To dokazuje i první zákon o e-zdravotnictví, který byl vydán v roce 2015 a mapuje národní digitální infrastrukturu a růst zdravotnické informatiky. Opět pokud se podíváme na standardy. Německo má portál vesta-gramatik.de, kde lze vyhledávat IT standardy využívané ve zdravotnictví. Bohužel je stránka dostupná pouze v němčině. Z dostupných informací ovšem lze zjistit, že Německo kombinuje přístup tuzemských standardů s přístupem mezinárodním. Najdeme zde standardy jako je například HL7, především pro definici dokumentů a informačních modelů. Setkáme se ale i s německými standardy jako je například ABDA-Data-Stoffkatalog, standard pro vývoj a produkci dat o léčivech. (48)

Nizozemsko (NL)

V Nizozemsku se setkáme s e-zdravotnictvím na slušné úrovni tak jak tomu je v sousední Belgii. V oblasti standardizace, se zde opět mísí oba proudy, jak jsem určil z dostupných zdrojů. Zatímco pro regionální a lokální komunikace je využíván standard HL7 v2, pro komunikace na národní infrastruktuře je využíván HL7 v3. Využívá se opět skupina ICD-9 a ICD-10 doplněna slovníkem SNOMED CT, který je plně licencován Nizozemskem, tudíž je

zavedena i jazyková podpora. To vše je zastřešeno bezpečnostními standardy, které pocházejí právě z Nizozemska, jedná se o NEN 7510 (Bezpečnost informatiky ve zdravotnictví), NEN 7512 (Bezpečnost informatiky ve zdravotnictví – výměna dat) a NEN 7513 (Medicínská informatika – logování). Data byla získána z nizozemského ministerstva zdravotnictví.

Polsko (PL)

Zdravotnické standardy v Polsku jsou spíše na mezinárodní úrovni. Polsko bylo začleněno jako členský stát projektu epSOS, který jak již bylo zmíněno výše míří k zavedení interoperability v Evropě a rozšíření již dříve zmíněných Patient Summary. Mezi standardy zde nalezneme HL7 v2 i v3, ICD-9 a ICD-10. Dále zde existuje přeložená verze CPT, což je seznam procedur, které mohou provádět lékaři a certifikovaný profesionální zdravotnický personál. Jedná se o verzi CPT-PL. Nebo datový standard EDIFACT. Zde uvedené informace jsou jediné, co se mi podařilo dohledat, předpokládám, že v problematice standardů nenastala v poslední době v Polsku žádná významná změna. (49)

Portugalsko (PT)

Bohužel z oblasti Portugalska se mi nepodařilo získat žádná vyhovující data. Komunikace s tamním ministerstvem zdravotnictví byla bez odpovědi.

Rakousko (AT)

V Rakousku funguje projekt ELGA, jedná se o informační systém, který v podstatě poskytuje elektronickou patientskou kartu. Do té pak má přístup jak pacient, tak jeho lékař či potřebné nemocnice a jejich zaměstnanci. Na principu ELGA pak staví další nadstavbové medicínské aplikace. Je přitom v rámci standardizace vyžadováno, aby byly tyto systémy kompatibilní se standardy IHE. Dále se setkáme se standardy skupiny HL7 nebo DICOM. Rakousko tedy funguje na principu vlastního informačního základu, podporovaného mezinárodními standardy. (50)

Rumunsko (RO)

V Rumunsku došlo k zastavení produkce vlastních standardů kolem roku 2007 a to z důvodů problematik ve financování projektů, v té době došlo k vytvoření HL7 uskupení pro Rumunsko, které zasvětilo svou činnost především implementaci HL7 standardů. Při vzniku projektu elektronických patientských záznamů v Rumunsku, byli jako standardy zvoleny HL7 v3, ICD-10, SNOMED CT, LOINC. Lze tedy říct, že v případě Rumunska hovoříme o mezinárodních standardech spíše než o tuzemských. (51)

Řecko (GR)

V oblasti Řecka se o standardizaci stará organizace ELOT, ta podporuje jak organizační uskupení EN, tak ISO. O podporu standardizace v IT zdravotnictví se stará organizační jednotka HL7 Hellas. Z toho plyne, že v řecké oblasti dochází k implementaci standardů skupiny HL7. Bohužel se mi nepodařilo dohledat záznamy o nějakých lokálních standardech. Z toho usuzuji, že se Řecko řídí spíše mezinárodním směrem standardizace, než, že by vyvíjelo své vlastní. (52)

Slovinsko (SI)

Slovinské zdravotnictví obsahuje platformu eZdravje, která integruje zdravotní informační systémy v celém státě. V rámci standardizace jsou pak tyto systémy dle dostupných zdrojů ošetřeny za pomoci HL7 v3, XML standardů, ICD-10 a EDIFACT. Tyto standardy pak definují jednotlivé podoby a přenosy zpráv mezi systémy. Vzájemná implementace stále probíhá a její strategické cíle by měly být splněny do roku 2023. Dle těchto informací tedy lze říct, že Slovinsko pracuje opět spíše s mezinárodními standardy doplněnými přeloženými, či upravenými verzemi pro tamní prostředí. (53)

Spojené království (GB)

Ve Spojeném království, působí instituce NHS (National Health Service). Tato instituce poskytuje kompletní přehled standardů a kolekcí, použitých ve zdravotnické informatice. Zatímco se zde setkáme s několika již známými mezinárodními standardy, jako je DICOM, nebo ICD-10, najdeme zde i spoustu britských interních doplňujících standardů. Těch je velké množství. Zde se jedná především o standardy vyhrazené pro konkrétní oblast, například DCB3009-Healthy Child Programme a další. Ke každému standardu či kolekci je doplněna jeho aktuální verze a jeho dokumentace. Standardizace ve zdravotnictví je ve Velké Británii na vysoké úrovni a propojuje jak interní tuzemský, tak externí mezinárodní přístup. (54)

Španělsko (ES)

Zdroje věnující se problematice data standardů ve Španělsku jsou velice omezené. Tamní vývoj byl ještě před pár lety velice pomalý a značná část nemocnic nebyla vůbec standardizovaná. Zdravotnická dokumentace nebyla digitalizovaná a v některých místech naprosto chyběl informační systém. Od roku 2009 bylo Španělsko součástí IHTSDO, což vedlo k implementaci standardu STOMED CT pro prostředí Španělska. Dále ve Španělsku existuje podpora standardu HL7, který se stará o interoperabilitu tamních systémů. (55)

Švédsko (SWE)

Poslední zemí v této kapitole obsahující shrnutí stavu Evropské Unie je Švédsko. V tomto severském státě se zdravotnictví těší vysoké úrovni, je plně financováno státem a ve své vizi se chce stát nejlepším zdravotním systémem na světě do roku 2025. Švédsko je členem IHTSDO, což už tradičně znamená, že využívá SNOMED CT a LOINC terminologie pro své systémy. SNOMED CT je plně přeložen do švédštiny. Dále Švédsko implementuje několik dalších mezinárodních standardů, mezi něž patří HL7 v3, DICOM, ICD-10 nebo EN 13606, která se věnuje přenosu datového záznamu ve zdravotnické informatice. Zajímavostí pak je, že švédský překlad pro ICD-10 byl vytvořen už v roce 1997. Setkáme se i se standardem pro elektronickou preskripci ENV 13607. V závěru je tedy třeba podotknout, že se Švédsko vydalo cestou mezinárodní standardizace, která je opět doplněna regulacemi pro tamní prostředí a překlady do místního jazyka. Přenosové standardy ale v jádru zůstávají ty mezinárodní. (56)

Shrnutí

Po analýze stavu užívaných datových zdravotnických standardů na území EU, lze stanovit jeden hlavní závěr. Drtivá většina Evropské unie využívá systémů mezinárodních standardů doplněných o tuzemské překlady, nebo mosty mezi interními standardy zemí a velkými mezinárodními standardy jako je například HL7, IHE nebo ICD. Velice často se v EU setkáme se slovníky SNOMED CT, který bývá pravidelně překládán do jazyka dané země. Případně se slovníkem LOINC. Ten taktéž většinou bývá přeložený do národních jazyků zemí. Ve většině zemí se také setkáme s využíváním standardu DICOM. Z těchto údajů jsem sestavil na následující stránce tabulku, která vizualizuje přehled jednotlivých významných standardů užívaných ve státech EU, tyto státy jsou zde uvedeny pod ISO kódem. Zahrnul jsem do tabulky jak datové standardy, tak kategorizační systémy.

STANDARDY	BE	BG	CZ	DK	EE	FI	FR	HR	IE	IT	CY	LT	LV	LU	HU	MT	DE	NL	PL	PT	AT	RO	GR	SK	SI	ES	SWE	GB
HL7																												
IHE																												
ICD																												
DICOM																												
SNOMED CT																												
VLASTNÍ STANDARDY																												

Tabulka 3 - Shrnutí současného stavu využívání zdravotních datových standardů v EU

7 Koncepce řešení pro Českou republiku

Za účelem vytvoření koncepce řešení, jsem uskutečnil celkem tři rozhovory a zapracoval znalosti získané z předchozí analýzy stavu zdravotnických standardů v Evropské unii a analýzy stavu v České republice, která byla podložena národní strategií pro elektronizaci zdravotnictví (NSeZ).

Nejprve jsem provedl analýzu stavu v ČR. Výsledkem této analýzy bylo především zjištění, že Česká republika využívá pro zajištění vzájemné interoperability zdravotnických systémů vlastní tuzemský datový standard DaSta. Zároveň ovšem využívá i několika mezinárodních standardů, mezi něž patří terminologický systém SNOMED CT, nebo klasifikační systém ICD, který u nás vystupuje pod zkratkou MKN. Dále se u nás setkáme s využíváním standardu DICOM, ten pak svá data ukládá v systému PACS (Picture Archiving and Communication System). V budoucnu lze jen očekávat rozvoj daných standardů a upevňování jejich pozice ve zdravotnictví, tak jak o tom hovoří NSeZ. Tato analýza proběhla pomocí rešerše dostupných zdrojů k jednotlivým standardům a za pomoci NSeZ.

Výsledkem analýzy současného stavu v Evropské Unii je tabulka, která se nachází na přecházející stránce. Shrnutím stavu je, že většina států EU využívá mezinárodní zdravotnické standardy. Pro interoperabilitu je to především standard HL7. Dále se hojně setkáme se standardy DICOM, SNOMED CT nebo ICD. Tato analýza proběhla pomocí rešerše dostupných mezinárodních zdrojů týkajících se standardizace zdravotnictví ve členských státech EU a případné komunikace s tamními orgány. Výsledkem u většiny států je spíše mezinárodní standardizační řešení doplněné překlady do jednotlivých jazyků pro jednotlivé země.

Ústředním motivem rozhovorů je zaměření na otázky týkající se důležitosti standardizace a zdravotnické informatiky, a především na to, jaké názory respondenti zastávají v otázkách propojování českého a evropského zdravotnictví. Pro komplexnější obsáhnutí jsem jako respondenty vybral zástupce tří skupin, dělících problematiku vnímání zdravotních standardů na tři pohledy. Rozhovory probíhaly postupně tak jak jsou seřazeny a každý trval přibližně 30 minut. Rozhovory proběhli polostrukturovanou formou, tak jak ji popisuje Michael Myers ve své knize. (60) Následně jsem je upravil do výstupů, které jsou viditelné v přílohách. Nejprve proběhlo představení tazatele, ten se zaměřil především na svou odbornou kompetenci, následovala část věnována zdravotnické informatice, datům a obecně standardům ve zdravotnictví. Na závěr rozhovorů jsme se s tázanými bavili o jejich názorech na pozici České republiky v EU v otázkách zdravotnictví a v oblastech elektronizace zdravotnictví.

Jedná se o pohled studenta medicíny, který se „zespoda“ dostává do kontaktu se zdravotnickou informatikou již během svého studijního období a v budoucnu bude tvořit právě komunitu lékařů. Druhým pohledem je pohled praktického lékaře pracujícího samostatně, jako uživatele. Lékař, který každý den přichází do kontaktu s informačním systémem ve své ordinaci. Posledním pohledem, který uzavírá zhodnocení z vrchu, je pohled odborníka na medicínskou informatiku. Rozhovory se zaměřují především na

názory tázaných na problematiku zdravotnictví a sdílení zdravotnických dat u nás a v EU. Tyto názory jsou doplněny otázkami na téma aktuálních znalostí tazatelů v problematice. Následně uvedu shrnutí jednotlivých rozhovorů.

První rozhovor je veden se studentem lékařské fakulty v Plzni. Výsledek rozhovoru dopadl dle očekávání. Tázaný neměl velkou představu nebo technické znalosti toho, jak fungují informační systémy ve zdravotnictví, nebo jak mezi sebou komunikují. Ovšem dle jeho názoru je e-zdravotnictví důležitý krok vpřed a standardizace je dle tázaného velmi důležitým bodem všech systémů. Především pak když jde o zdraví pacientů. Ohledně otevřenosti vůči EU zastává názor, že je to určitě krok správným směrem a ČR by měla s EU ve zdravotnictví komunikovat a rozvíjet ho co nejvíce.

Druhý rozhovor proběhl s praktickým lékařem, který k problematice e-zdravotnictví přistupuje jako uživatel. A využívá v každodenním pracovním životě systémy, které běží za pomoci v práci zmiňovaných standardů. Tázaná na otázky kladené na technické principy standardizace odpověděla negativním postojem, nerozumí technické stránce a přistupuje k ní jako prostý uživatel zdravotnického softwaru. Ovšem zaujala pozitivní názor na obecnou potřebu standardizace, a především na potřebu informačních systémů obecně. Pracuje s nimi každý den a nedokáže si bez nich pracovní život představit. Dále tázaná prezentovala názor, že si nemyslí, že vzájemné propojení systémů je na dobré úrovni a mělo by se dle ní zlepšit. Na závěr uvedla, že je dobře otevřít se v otázce sdílení patientské dokumentace EU. Zde narážela i na moderní systémy jako jsou e-zpráva, která se pomalu šíří po celé republice ze severních Čech a propojuje lékaře.

Třetí rozhovor proběhl s odborníkem na oblast informačních technologií ve zdravotnictví. Ten má technické znalosti a ví, jak probíhá ukládání i přenos dat v informačních systémech ve zdravotnictví. Tázaný také vyslovil zajímavý názor na standardizaci, které dle něj má nesporné využití ve statistice, ovšem v rámci samotné léčby, je spíše ke škodě. Dále uvedl, že současný stav našeho zdravotnictví je na špičkové úrovni, ale finančně neudržitelný, což povede ke zhoršení stavu v budoucnu. Ohledně sdílení a propojování s EU zastává názor, že je nejprve potřeba vystavit funkční systém sdílení dat u nás a až poté lze data nabídnout světu. Tento systém by tedy měl být dle tázaného postaven na funkčních sjednocených standardech, které budou fungovat a společně komunikovat na celém území ČR. Což momentálně není naplněno. Mimo stanovené otázky jsme se bavili na téma využívání DaSta v budoucnu, zde tázaný udal názor, že DaSta je nesporně kvalitním standardem, ovšem poněkud nepoužitelným pro mezinárodní prostředí. Což dělá problémy hlavně zahraničním systémům, které jsou dováženy do ČR.

7.1 Doporučení

Na základě informací získaných z rozhovorů a předchozích analýz jsem vytvořil doporučení pro prostředí České republiky. Toto doporučení je taktéž v souladu s NSeZ a to především s kapitolou 4.2.2. která se věnuje standardizaci a interoperabilitě.

7.1.1 Důvody a cíle

Konečným cílem tohoto doporučení je vytvořit most mezi tuzemskými a mezinárodními standardy a tím umožnit interoperabilitu národních a mezinárodních systémů. Konkrétně by se v tomto případě jednalo o přemostění standardu DASTA a HL7 pro přenos souborů. Hlavní motivací tohoto doporučení je rozšiřování Patient Summary po EU a využívání standardu HL7 ve zbytku Evropy. HL7 je jedním z hlavních standardů využívaných v Evropě, tak jak na to poukázala analýza stavu. Dalším důvodem jsou zvýšené dodávky zahraniční techniky a systémů na tuzemský trh. Tato technika pak většinou operuje dle mezinárodních standardů, jako je například HL7 či DICOM. Podle mého názoru je takovéto přemostění klíčové pro zachování kvalitativního rámce tuzemského standardu DASTA a zároveň implementace mezinárodního standardu, tedy propojení s mezinárodním prostředím. Z rozhovorů bylo patrné, že komunikace se zahraničím je na špatné úrovni a stálo by za to ji zlepšit. Pro dosažení tohoto cíle je ale potřeba splnit dílčí cíle v podobě dosažení harmonizace standardů v tuzemském prostředí. Důvodem tohoto dílčího cíle je, že bez stabilního standardizačního rámce v národním prostředí nemá smysl tvořit mosty do mezinárodního prostředí. Mohlo by pak docházet k mnohým chybám a celkově testování takovýchto mostů by bylo problematické až nereálné.

7.1.2 Požadavky

- Sjednocení terminologických a klasifikačních systémů
- Sjednocení interoperabilních standardů
- Vytvoření národního standardizačního rámce
- Vytvoření pevného právního rámce pro práci s daty

Pro vytvoření mostů mezi standardy je, jak již bylo zmíněno, potřeba vytvořit národní standardizační rámec. Pro to je potřeba systematicky podporovat proces prohlubování technických znalostí v medicínských oborech. Což povede k rozvoji a udržení standardizace na dobré úrovni. Což zákonitě časem povede k jednotnému sjednocení a tvorbě rámce. Pro korektní vytvoření takového rámce je také potřeba sjednotit terminologické a klasifikační systémy.

Dále je potřeba z pohledu státu vytvořit jednotný právní rámec, který bude pokračující standardizaci zastřešovat, a to především proto, že se jedná o práci s citlivými daty, tedy daty pacientů. Musí být také plně zachována svoboda pacienta ve volbě technických a systémových prostředků pro práci s daty. Nelze tedy pacientům a uživatelům (lékařům) nařídit, aby se řídili jedním primárním informačním systémem nebo aplikací. Je tedy potřeba vytvořit takové prostředí, kde jsou spolu různé systémy schopny volně komunikovat, pokud jich bude více. Je tedy potřeba aby všechny fungovali na stejném standardizovaném principu. Výsledkem bude jeden standard pro více druhů systémů. Pro dosažení takového interoperability bude potřeba aby stát vyhradil určitý objem prostředků pro implementaci. Proto je nutné počítat i s finančním hlediskem problému.

7.1.3 Technické hledisko

Pro ilustraci uvedu konkrétní příklad možnosti řešení interoperability systémů založených na DASTA a HL7. Z technického hlediska, by se jednalo pravděpodobně o vytvoření rozhraní, které by umožňovalo komunikaci mezi datovými bloky DS a data sety HL7. Takovéto propojení by mohlo být řešeno implementací spojovacího datového bloku do DS, který by umožňoval provázání s jednotlivými data sety HL7. Obecně by se jednalo hlavně o implementaci rozšiřujících data bloků, které by umožňovaly napojování na další mezinárodní standardy. To by pak umožnilo vzájemnou komunikaci se zahraničními informačními systémy, při přenosu datových souborů. Například by se mohlo jednat o datový blok, který je určený pro překlad dokumentu do data setů, tak aby byl soubor čitelný systémům fungujícím na principu zpráv HL7.

Další možností je implementace referenčního informačního modelu RIM, na kterém je založeno fungování HL7 v3. Není žádoucí ale překládat kompletně celé HL7 v3 / HL7 CDA. To by bylo z finančních a rozsahových důvodů projektu nevhodné, navíc díky fungování DS. Jako vhodné řešení se zde nabízí začít dokumenty modelovat pomocí HL7 CDA. Podobně pak pomocí HL7 v3 modelovat i messaging scénáře. O této možnosti taktéž hovoří NSeZ.

Samotný standardizační rámec by pak mohl vypadat tak, že sjednotí všechny systémy pod užívání DASTA právě s výše zmíněnými úpravami. Jednalo by se ale především o institucionální plošnou podporu zajištění rozvoje interoperabilní standardizace v oblasti zdravotnictví po celém území České republiky. Zároveň by se k mezinárodním standardům mělo přihlížet jako k inspiraci a měli bychom si z nich mnohé odnést.

Z důvodů problematiky nejen v interoperabilitě jednotlivých systémů, ale také v oblasti terminologie, bude v případě přemostění potřeba do národního rámce implementovat i několik klasifikačních a terminologických systémů. Mezi klasifikační systémy můžeme zařadit například ICD, které u nás funguje pod označením MKN. Kandidátem pro terminologický systém by mohl být například SNOMED CT, který u nás taktéž funguje. Tyto terminologické systémy by měly doplnit most mezi standardy pro datový přenos mezi systémy. Je ovšem nutné je nejprve plošně implementovat do všech zdravotnických systémů a plně je využívat. K čemuž v dnešní době ne vždy dochází.

7.1.4 Rizika

Hlavní vnímané riziko, je z mého úhlu pohledu, který je podložen výsledkem rozhovorů nedostatečné vysokoškolské vzdělání v této oblasti. Bez tohoto vzdělání, klesá potřeba udržovat tyto standardizační aktivity na vysoké úrovni v dlouhodobém hledisku. Což by v dalších obdobích mohlo vést k vážné degeneraci elektronického zdravotnictví. Dalším rizikem, se kterým je nutno počítat je naopak rychlé přijetí nedomyšlených řešení a opatření, která nepodléhají předchozí důkladné analýze. To by vedlo například k impulsivnímu nasazení řešení, které se neshoduje s aktuálním hardwarovým vybavením tuzemských zdravotnických zařízení.

Rizikem je i nesprávné pochopení a špatná implementace zadání, která by vedla ke kompletnímu znehodnocení celého řešení v očích uživatelů i zákazníků. Nebezpeční může

přinášet i pomalá adopce nových řešení. K tomu by mohlo dojít především proto, že doba obnovy vybavení zdravotnické informatiky je delší, než je tomu například u domácích počítačů.

7.1.5 Vyhodnocení a postup

Toto doporučení by v časovém hledisku mělo být proveditelné v následujících pěti letech. Po nasazení tohoto řešení, které by se ubíralo tímto směrem, by došlo k pozvednutí interoperability systémů v národním i mezinárodním prostředí na novou úroveň. Z dlouhodobého hlediska je nezbytné, aby došlo k vytvoření určitého řešení tohoto problému. Vytvoření přemostění je jedním z nich a podle mého názoru nejrozumnější. Tento trend můžeme ostatně pozorovat i v jiných zemích EU. Celé doporučení je v korespondenci s národní strategií pro elektronizaci zdravotnictví pro roky 2016-2020.

Ve výsledku tedy doporučuji v problematice standardizace elektronického zdravotnictví postupovat přibližně podle následující osnovy:

1. Analýza současného stavu na území České republiky
2. Návrh národního rámce pro standardy
 - a. Vybrání a sjednocení tuzemského standardu pro interoperabilitu
 - b. Vybrání a sjednocení klasifikačního a terminologického systému
3. Implementace národního rámce pro standardy
4. Důkladná analýza mezinárodních standardů pro interoperabilitu
 - a. Vyhodnocení jejich přínosu pro prostředí České republiky
 - b. Vyřazení nevhodných standardů
5. Výběr mezinárodních standardů pro interoperabilitu
6. Volba mezinárodních klasifikačních a terminologických systémů
7. Návrh a implementace mostů, mezi tuzemskými a mezinárodními standardy
8. Postupné ukončování vývoje národního standardu
9. Kompletní přechod na fungování na globálních standardech pomocí mostů

Závěr

V rámci této bakalářské práce jsem se věnoval problematice zdravotnických datových standardů. Práci jsem rozdělil do několika segmentů, v první části jsem se věnoval důkladnému popisu tří důležitých standardů, zvolil jsem zástupce českého prostředí DASTA. Zástupce mezinárodního prostředí HL7 a pak zástupce standardu pro přenos dat zaznamenaných obrazovou technikou, DICOM. Následně jsem provedl analýzu stavu na území EU.

Výsledkem této analýzy je specifikace, jaké vybrané standardy státy v EU využívají, či nevyžívají. Dále jsem provedl několik rozhovorů na téma standardizace ve zdravotnictví. Zaměřil jsem se především na názorové otázky respondentů ohledně této problematiky a ohledně pozice e-zdravotnictví ČR v Evropě. Z výsledku těchto rozhovorů a analýzy jsem vytvořil doporučení pro prostředí České republiky. Toto doporučení obsahuje několik hledisek, podle kterých je děleno a zaměřuje se na vytvoření mostu mezi tuzemskými a mezinárodními standardy pro interoperabilitu.

Cílem mé práce bylo analyzovat současný stav zdravotnických datových standardů používaných v EU a navrhnout koncepci řešení pro prostředí České republiky. Tento cíl byl naplněn závěrečným doporučením, které je podloženo analýzou současného stavu a názory, které vyplynuly z rozhovorů.

Při psaní práce byla provedena rešerše literatury, která je uvedena v seznamu literatury. Ta je kombinovaně jak v tištěné, tak elektronické formě. Z podstaty problému, kterému je práce věnována, je většina zdrojů v digitální formě. Jedná se především o dokumentace jednotlivých standardů či soubory Evropské unie.

Díky psaní této práce jsem se dozvěděl mnoho o současném stavu elektronického zdravotnictví nejen u nás, ale napříč celou Evropou. Prostřednictvím psaní jsem se také dozvěděl spoustu nových informací o fungování zdravotních informačních systémů a jejich interoperabilitě. Výsledek a závěr této práce, lze použít i jako námět na Diplomovou práci. Zde by se dalo navázat prací zaměřenou na vytvoření kompletní zadávací dokumentace, případně implementaci doporučení.

Použitá literatura

1. ASPDEN, P, JM CORRIGAN, J WOLCOTT a SM ERICKSON. *Patient Safety: Achieving a New Standard for Care*. Washington (DC): National Academies Press (US), 2004 [cit. 2019-03-08]. PMID 25009854.
2. *Standardizace IT zdrojů, procesů a služeb* [online]. MBI [cit. 2019-03-08]. Dostupné z: <https://mbi.vse.cz/public/cs/obj/ISPROPERTY-10>
3. About HL7. *HL7 International* [online]. [cit. 2019-03-08]. Dostupné z: <http://www.hl7.org/about/index.cfm?ref=footer>
4. MÜNZ, Jan. *Informační technologie ve zdravotnictví: informační systémy*. V Praze: České vysoké učení technické, 2011. ISBN 978-80-01-04720-0.
5. Cambridge Dictionary - *Standard* [online]. [cit. 2019-03-08]. Dostupné z: <https://dictionary.cambridge.org/dictionary/english/standard>
6. *Standard definition*. British Standards Institution [online]. [cit. 2019-03-08]. Dostupné z: <https://www.bsigroup.com/en-GB/standards/Information-about-standards/what-is-a-standard/>
7. STAVERT-DOBSON, Adrian. *Health information systems: managing clinical risk*. New York, NY: Springer Berlin Heidelberg, 2015. ISBN 978-3-319-26610-7.
8. *Extensible Markup Language (XML)* [online]. 2019 [cit. 2019-03-08]. Dostupné z: <https://www.gartner.com/it-glossary/xml-extensible-markup-language>
9. KOSEK, Jiří. *XML pro každého: podrobný průvodce*. Praha: Grada, 2000. ISBN 80-7169-860-1.
10. Datový standard MZ ČR [online]. [cit.2019-03-08] Dostupné z: <https://www.dastacr.cz/>
11. *Datový standard MZ ČR verze 4* [online]. 2019 [cit. 2019-03-08]. Dostupné z: <http://ciselniky.dasta.mzcr.cz/>

12. *Základní informace k NČLP* [online]. [cit. 2019-03-08]. Dostupné z: <https://www.dastacr.cz/dasta/hypertext/MZAIA.htm>
13. HEITMANN, K, B. BLÖBEL a J. DUDECK, HL7. *Komunikační standard ve zdravotnictví, český překlad V. Koksa (česky)*. [online]. [cit. 2019-03-08]. Dostupné z: https://www.hl7cr.eu/file/13/HL7_komunikace.pdf
14. *Versions of the HL7 Standard* [online]. [cit. 2019-03-08]. Dostupné z: <https://corepointhealth.com/resource-center/hl7-resources/hl7-standard-versions/>
15. HANZLÍČEK, Petr. *Základní informace o standardu HL7 verze 3* [online]. Medsoft, 2005 [cit. 2019-04-18]. Dostupné z: https://www.hl7cr.eu/file/53/HL7v3_medsoft2005.pdf
16. OHLINGER, Mandi, Kent SHARKEY a Saisang CAI. *HL7 Message* [online]. Microsoft, 2017 [cit. 2019-03-08]. Dostupné z: <https://docs.microsoft.com/en-us/biztalk/adapters-and-accelerators/accelerator-hl7/hl7-message-structure>
17. *HL7 Segments* [online]. Corepoint Health [cit. 2019-03-08]. Dostupné z: <https://corepointhealth.com/resource-center/hl7-resources/hl7-segments/>
18. ROUSE, Margaret. *Reference Information Model (RIM)* [online]. SearchHealthIT, 2010 [cit. 2019-03-08]. Dostupné z: <https://searchhealthit.techtarget.com/definition/Reference-Information-Model-RIM>
19. VILLEGAS, Antonio a Josep VILALTA. *HL7 Reference Information Model* [online]. [cit. 2019-03-09]. Dostupné z: http://vico.org/HL7_RIM/index.html
20. *HL7 Česká republika verze2* [online]. 2010 [cit. 2019-09-03]. Dostupné z: <https://www.hl7cr.eu/cz/info/hl7v2.html>
21. SHAVER, DAVE. *HL7 2.6 and HL7 2.7. Health Standards* [online]. 17.1. 2008 [cit. 2019-03-09]. Dostupné z: <https://healthstandards.com/blog/2008/01/17/hl7-26-and-hl7-27/>
22. *Open Systems Interconnection Model*. Technopedia [online]. [cit. 2019-03-09]. Dostupné z: <https://www.techopedia.com/definition/24205/open-systems-interconnection-model-osi-model>

23. *DICOM Homepage* [online]. 2019 [cit. 2019-03-12]. Dostupné z: <https://www.dicomstandard.org/>
24. *Health informatics -- Digital imaging and communication in medicine (DICOM) including workflow and data management* [online]. 2017-08 [cit. 2019-03-12]. Dostupné z: http://www.iso.org/iso/catalogue_detail.htm?csnumber=43218
25. DREYER, Keith J. *PACS: a guide to the digital revolution*. 2nd ed. [cit. 2019-03-12]. New York: Springer, c2006. ISBN 978-0387-26010-5.
26. *DICOM PS3.1 2019a - Introduction and Overview* [online]. [cit. 2019-03-12]. Dostupné z: <http://dicom.nema.org/medical/dicom/current/output/pdf/part01.pdf>
27. MILDENBERGER, Peter, Marco EICHELBERG a Eric MARTIN. *Introduction to the DICOM standard. European Radiology*. 2002, vol. 12, no. 4, s. 920-927. ISSN 0938-7994.
28. *DICOM Specification Overview: Basic DICOM File Structure* [online]. Leadtools [cit. 2019-03-15]. Dostupné z: <https://www.leadtools.com/sdk/medical/dicom-spec1>
29. SEND guide. *Charles River Laboratories* [online]. [cit. 2019-03-15]. Dostupné z: <https://www.criver.com/sites/default/files/resources/StandardforExchangeofNonclinicalDataSENDe-Guide.pdf>
30. *CDISC: Standard for Exchange Nonclinical Data* [online]. [cit. 2019-03-15]. Dostupné z: <https://www.cdisc.org/standards/foundational/send>
31. *LOINC website: About* [online]. [cit. 2019-03-15]. Dostupné z: <https://www.regenstrief.org/resources/loinc/>
32. FERRANTI, Jeffrey, Clayton MUSSER, Kensaku KAWAMOTO a Ed HAMMOND. The Clinical Document Architecture and the Continuity of Care Record: A Critical Analysis. *Journal of the American Medical Informatics Association* [online]. 2006 May-Jun, **2006**(13) [cit. 2019-03-15]. PMID 16501180. Dostupné z: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1513652/>
33. *CCD-Continuity of Care Document* [online]. [cit. 2019-03-15]. Dostupné z: <https://corepointhealth.com/resource-center/hl7-resources/ccd/>

34. *CEN and HL7 Patient Summary Standards* [online]. [cit. 2019-03-15]. Dostupné z: <http://www.ehealth-standards.eu/the-international-patient-summary-standards/>
35. *European standard for digital patient summary has been approved* [online]. 21 November 2018 [cit. 2019-03-15]. Dostupné z: <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/european-standard-digital-patient-summary-has-been-approved>
36. *Národné centrum zdravotníckych informácií* [online]. [cit. 2019-03-21]. Dostupné z: <http://www.nczisk.sk/Pages/default.aspx>
37. *Belgium eHealth platform standards* [online]. [cit. 2019-03-21]. Dostupné z: <https://www.ehealth.fgov.be/standards/kmehr/en>
38. *MedCom* [online]. [cit. 2019-03-23]. Dostupné z: <https://www.medcom.dk/medcom-in-english>
39. *E-Estonia* [online]. [cit. 2019-03-23]. Dostupné z: <https://e-estonia.com/>
40. HYPPÖNEN, Konstantin. *Free flow of health data in Finland, the citizen's perspective* [online]. [cit. 2019-03-23]. Dostupné z: https://www.eiseverywhere.com/file_uploads/725b72ac585ad0a3b219cf18ff415807_Hypponen-Kanta_Free-flow-of-health-data-in-Finland.pdf
41. SÉROUSSI, Brigitte a Jacques BOUAUD. *Adoption of a Nationwide Shared Medical Record in France* [online]. 2017 Feb 10 [cit. 2019-03-23]. PMID 28269907. Dostupné z: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5333332/>
42. DEZELIC, Gjuro, Josipa KERN, Mladen PETROVECKI, Vesna ILAKOVAC a Mira HERCIGONJA-SZEKERES. *Medical Informatics in Croatia* [online]. 2014 Jan 25 [cit. 2019-03-23]. PMID: 24648620. Dostupné z: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3947938/>
43. *Standards Catalogue: Ireland* [online]. [cit. 2019-03-23]. Dostupné z: https://www.ehealthireland.ie/Library/Document-Library/Standards-Catalogue-v1_0.pdf

44. *EHealth Standards and Profiles in Action for Europe and Beyond* [online]. 6 June 2016 [cit. 2019-03-23]. Dostupné z: http://www.estandards-project.eu/eSTANDARDS/assets/File/deliverables/D6_2-How%20to%20improve%20acceptance.pdf
45. *EHealth Strategies: Country Brief: Lithuania* [online]. [cit. 2019-03-23]. Dostupné z: http://www.ehealth-strategies.eu/database/documents/lithuania_countrybrief_ehstrategies.pdf
46. *GECamed* [online]. Luxembourg, 2018 [cit. 2019-03-27]. Dostupné z: <http://www.gecamed.lu/start>
47. AGIUS-MUSCAT, Hugo. *Interoperability of health data: The Malta situation* [online]. [cit. 2019-03-30]. Dostupné z: https://www.antilope-project.eu/wp-content/uploads/2015/01/07_Treviso_Hugo-Muscat-MALTA.pdf
48. *Vesta Standards* [online]. Berlin: Pressestelle der gematik, 2019 [cit. 2019-03-30]. Dostupné z: <https://www.vesta-gematik.de/>
49. TUROWIEC, A., S. GIEST, J. DUMORTIER a J. ARTMANN. *Country Brief: Poland* [online]. October 2010 [cit. 2019-03-30]. Dostupné z: http://ehealth-strategies.eu/database/documents/Poland_CountryBrief_eHStrategies.pdf
50. KRASSNITZER, Michael. *E-health advances in Austria* [online]. [cit. 2019-03-30]. Dostupné z: <https://healthcare-in-europe.com/en/news/e-health-advances-in-austria.html>
51. FARCAS, D., J. ARTMANN, J. HEYWOOD a Jos DUMORTIER. *Country Brief: Romania* [online]. [cit. 2019-03-30]. Dostupné z: http://ehealth-strategies.eu/database/documents/Romania_CountryBrief_eHStrategies.pdf
52. GIES, S., J. ARTMANN, J. HEYWOOD, Jos DUMORTIER a P. ANGELIDIS. *Country Brief: Greece* [online]. [cit. 2019-03-30]. Dostupné z: http://ehealth-strategies.eu/database/documents/Greece_CountryBrief_eHStrategies.pdf
53. STANIMIROVIĆ, Dalibor a Mirko VINTAR. *Analysis of e-health development in Slovenia* [online]. [cit. 2019-03-30]. Dostupné z: <https://pdfs.semanticscholar.org/2b5c/97fa6e4a953b264d32e8d946e0c9a41225e5.pdf>

54. Standards and collections. *NHS* [online]. 18 March 2019 [cit. 2019-03-31]. Dostupné z: <https://digital.nhs.uk/data-and-information/information-standards/information-standards-and-data-collections-including-extractions/publications-and-notifications/standards-and-collections>
55. GIES, S., J. ARTMANN, J. HEYWOOD, Jos DUMORTIER a A. MEDINILLA CORBELLINI. *Country Brief: Spain* [online]. [cit. 2019-03-30]. Dostupné z: http://ehealth-strategies.eu/database/documents/Spain_CountryBrief_eHStrategies.pdf
56. DOUPI, P., E. RENKO, S. GIEST a Jos DUMORTIER. *Country Brief: Sweden* [online]. [cit. 2019-03-30]. Dostupné z: http://ehealth-strategies.eu/database/documents/Sweden_CountryBrief_eHStrategies.pdf
57. DOBREV, B., D. DIMITROVA, J. ARTMANN, J. HEYWOOD a Jos DUMORTIER. *Country Brief: Bulgaria* [online]. [cit. 2019-04-06]. Dostupné z: http://ehealth-strategies.eu/database/documents/Bulgaria_CountryBrief_eHS_FinalEdit.pdf
58. ŠITCS, M., S. GIEST, J. ARTMANN a Jos DUMORTIER. *Country Brief: Latvia* [online]. [cit. 2019-04-06]. Dostupné z: http://ehealth-strategies.eu/database/documents/Latvia_CountryBrief_eHStrategies.pdf
59. *SNOMED CT Starter Guide* [online]. 2019 [cit. 2019-04-17]. Dostupné z: <https://confluence.ihtsdotools.org/display/DOCSTART>
60. MYERS, Michael D. 2nd ed. London: SAGE, 2013. [cit. 2019-04-29] ISBN 978-0-85702-973-7.
61. POLICAR, Radek. *Zdravotnická dokumentace v praxi*. Praha: Grada, 2010. [cit. 2019-04-29] ISBN 978-80-247-2358-7.

Přílohy

Příloha A: Rozhovor se studentem lékařské fakulty

1. Krátké představení, studium/zaměstnání, profesní obor zájmů

Jsem studentem čtvrtého ročníku oboru Všeobecné lékařství na Univerzitě Karlově, lékařské fakultě v Plzni.

2. Jak vnímáte pozici informatiky ve zdravotnictví (Informačních systémů v nemocnicích, či programů jako je PC DOKTOR pro správu ordinace, dalším příkladem může být systém pořídníků pro přístup do ordinace, nebo programy pracující s obrazovou technikou jakou je například rentgen)

Informatika je v dnešní době obor důležitý skoro všude a ve zdravotnictví obzvlášť. V nemocnicích se používají programy, které obsahují a umožňují zápis všech dat o pacientovi a dává možnost sdílení těchto dat. Student se do kontaktu s informačním systémem pořádně dostane spíše v posledních ročnících.

3. Máte představu, jak přibližně probíhá proces ukládání medicínských dat v IS?

Jasnou představu bohužel nemám, ale podle mě na to existují nějaké programy, jak bylo zmíněno v předchozí otázce. Ty se o to pak nějak starají. Technicky do toho ale nevidím.

4. Víte, jak mezi sebou jednotlivé systémy zdravotnické informatiky komunikují, máte představu, jak to probíhá?

Mám představu, že v rámci nemocnice je síť, do které jsou zapojené počítače a prostřednictvím určitého programu, fungujícího v dané nemocnici, spolu mohou sdílet informace, ke kterým však mají přístup pouze zaměstnanci nemocnice přes vlastní přihlašovací údaje.

5. Je podle vás standardizace v HealthIT důležitá a jak obecně vnímáte problematiku standardů ve zdravotnictví?

Jakožto student do této problematiky úplně nevidím, standardy jsou ve zdravotnictví ale určitě důležité. Je potřeba dělat věci podle určených postupů a rámců, hlavně když jde o život.

6. Jaký je váš názor na postavení obecně zdravotnictví u nás vůči EU?

Já si myslím, že naše zdravotnictví poskytuje vysokou úroveň péče o pacienty a že v rámci EU jsme na tom velice dobře. Četl jsem, že české zdravotnictví se řadí do těch lepších a

předběhlo kromě ostatních postkomunistických i velké státy jako je Velká Británie či Španělsko.

7. Myslíte si, že je ČR dostatečně otevřena EU v problematice e-zdravotnictví?

Tuto problematiku jako student moc nevnímám. Slyšel jsem, že nějaké zdravotní systémy se řeší v pozdějších ročnících studia. Tak uvidím, co se dozvím tam.

8. Jaký je váš názor na sdílení patientských dat s členskými státy EU? (Samozřejmě pouze na profesní úrovni a za respektování vztahu pacient-lékař)

Sdílení patientských dat je užitečná věc pomáhající lékařům se s pacientem a jeho historií seznámit ještě před prvním kontaktem. Myslím si, že sdílení patientských dat by mohlo být umožněno i mezi státy EU, ale např. na vyžádání. Zkušeností a informací o sdílení informací moc nemám.

Příloha B: Rozhovor s praktickým lékařem

1. Krátké představení, studium/zaměstnání, profesní obor zájmů

Jmenuji se Jana Novotná, jsem praktická lékařka v Mostě a pracuji ve vlastní ordinaci posledních 10 let. Odborně se zajímám především o psychologii a veřejné zdravotnictví. Vystudovala jsem lékařskou fakultu Univerzity Karlovy v Plzni a několik semestrů psychologie v Praze.

2. Jak vnímáte pozici informatiky ve zdravotnictví (Informačních systémů v nemocnicích, či programů jako je PC DOKTOR pro správu ordinace, dalším příkladem může být systém poradníků pro přístup do ordinace, nebo programy pracující s obrazovou technikou jakou je například rentgen)

Počítač a tyhle systémy jsou pro mě základním pracovním prostředkem. Bez zmíněného programu PC DOKTOR bych se už vůbec neobešla, řeším pomocí něho veškerou patientskou dokumentaci, vypisování e-receptů nebo vyplňování všech možných žádanek a doporučení, například pokud chci pacienta poslat do lázní, bez pomocných systémů bych se už neobešla. Dále u nás v ordinaci funguje systém EVIPA, který slouží k evidenci pacientů. Jako pacient přijdete do ordinace, přihlásíte se svou kartou zdravotního pojištěnce, v systému zvolíte, proč jste přišel a obdržíte pořadové číslo, sestra si vás následně interkomem zavolá, když jste na řadě. Můžu tedy říct, že tyhle IT věci jsou pro mou ordinaci naprosto nepostradatelné.

3. Máte představu, jak přibližně probíhá proces ukládání medicínských dat v IS?

Bohužel, nemám žádné technické znalosti toho, jak to probíhá a ani se o to nijak moc nezajímám. Pro mě je důležité, že vše funguje, jak má a na případné problémy mám IT specialistu, který se o vše potřebné postará.

4. Víte, jak mezi sebou jednotlivé systémy zdravotnické informatiky komunikují, máte představu, jak to probíhá?

Opět bohužel, nemám dané znalosti, pravděpodobně bych řekla, že jsou nějak propojené pomocí internetu, ale jak konkrétně fungují říct nemohu. Není to můj obor, opět opakuji, pro mě jako lékařku je důležité, že vše funguje. Jak to funguje už není moje starost.

5. Je podle vás standardizace v HealthIT důležitá a jak obecně vnímáte problematiku standardů ve zdravotnictví?

Nevím, co znamená standardizace v HealthIT, ovšem dopad standardů ve zdravotnictví vnímám velmi silně. Hlavně při vyplňování právě různých doporučení a žádanek. Koneckonců pak i při práci s e-recepty, se vše musí řídit nařízeními a standardy z ministerstva zdravotnictví a Evropské unie.

6. Jaký je váš názor na postavení obecně zdravotnictví u nás vůči EU?

Dle mého názoru není tohle postavení nijak valné. Papíry, papíry a zase papíry. Tak bych to shrnula. V Německu nebo Švédsku mají určitě lepší systémy zdravotnictví, než tu máme my. Ráda bych, kdyby u nás došlo k nějakému zjednodušení, každý den nosím domů karty pacientů, které pak na elektronickém psacím stroji musím vyplňovat a přidává mi to mnoho práce domů.

7. Myslíte si, že je ČR dostatečně otevřena EU v problematice e-zdravotnictví?

Myslím si že ne, několik mých známých, kteří se pohybují například na lékařských konferencích mi podobnou věc také říkali. Podle mého názoru není možné, aby si naše systémy posílali údaje o pacientech se systémy mimo republiku. Už takhle se setkávám s tím, že musím kolikrát posílat na určitá oddělení kartu pacienta v papírové podobě, protože to počítač nezvládne. Doufám, že se v budoucnu toto zlepší.

8. Jaký je váš názor na sdílení patientských dat s členskými státy EU? (Samozřejmě pouze na profesní úrovni a za respektování vztahu pacient-lékař)

Podle mě je to naprosto v pořádku, nejen mezi státy EU, ale i uvnitř ČR. Sdílení patientských dat dalším lékařům funguje bez problémů. U nás v Mostě funguje nový systém e-zpráva, který nám lékařům umožňuje kontaktovat další lékaře a konzultovat s nimi dané případy, případně jim předat informace. Tento systém se postupně rozšiřuje po celé ČR a snad se brzo stane standardním systémem ve výbavě každého lékaře. Tak jak jsem zmiňovala u předchozí otázky, že doufám, že se posílání informací o pacientech zlepší, tak mohu říct, že doufám, že tohle bude jeden ze způsobů, kterým se toho dosáhne. Sdílení pak mezi celou EU, by bylo podle mě skvělé v případě nějakých nehod nebo katastrof, aby zahraniční lékaři, věděli že má daný pacient například Diabetes.

Příloha C: Rozhovor s expertem na elektronické zdravotnictví

1. Krátké představení, studium/zaměstnání, profesní obor zájmů

Bakalář, ESF MU Brno. Zaměstnání odborný poradce pro oblast informačních technologií se zaměřením na prostředí lékařských ambulancí.

2. Jak vnímáte pozici informatiky ve zdravotnictví (Informačních systémů v nemocnicích, či programů jako je PC DOKTOR pro správu ordinace, dalším příkladem může být systém pořídníků pro přístup do ordinace, nebo programy pracující s obrazovou technikou jakou je například rentgen)

Technologie, jejich rozvoj a obsluha, jsou dnes již nedílnou součástí světa zdravotnictví. Jejich prohlubování a význam ve všech segmentech poroste. Jsou to páteří systémy, na kterých dnes moderní zdravotnictví stojí.

3. Máte představu, jak přibližně probíhá proces ukládání medicínských dat v IS?

Ano, mám.

4. Víte, jak mezi sebou jednotlivé systémy zdravotnické informatiky komunikují, máte představu, jak to probíhá?

Ano vím, představu mám.

5. Je podle vás standardizace v HealthIT důležitá a jak obecně vnímáte problematiku standardů ve zdravotnictví?

Standardizace dat má svoje nesporné využití ve statistických datech a jejich vyhodnocování. Co se týče samotné léčby a přístupu k pacientovi je standardizace spíše na škodu. Člověk není stroj a jakékoliv obecné přístupy nebudou dobře fungovat za předpokladu, že každý pacient je originál.

6. Jaký je váš názor na postavení obecně zdravotnictví u nás vůči EU?

Máme špičkové zdravotnictví (srovnatelné se západní Evropou), s okamžitým nárokem i dostupností péče. Nicméně to vše za finančních podmínek, které zcela evidentně nepostačují pro pokrytí kvality a rozsahu péče. Nejprve půjde dolů kvalita a následně samotný rozsah péče o pacienta. Současný stav je jednoduše neudržitelný.

7. Myslíte si, že je ČR dostatečně otevřena EU v problematice e-zdravotnictví?

ČR je otevřená i tvůrčí v této problematice. Důkazem tomu jsou i účasti na mnohých mezinárodních konferencích, kam se vydávají členové ministerstva zdravotnictví.

8. Jaký je váš názor na sdílení patientských dat s členskými státy EU? (Samozřejmě pouze na profesní úrovni a za respektování vztahu pacient-lékař)

Základ je umožnit sdílení dat v rámci ČR. Potom je můžeme nabídnout svět