



Evropská unie
Evropský sociální fond
Operační program Zaměstnanost



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

Projekt „Strategické řízení rozvoje elektronického zdravotnictví v resortu MZ“,
registrační číslo CZ.03.4.74/0.0/0.0/15_025/0006212,
je spolufinancován Evropskou unií.

ZPRACOVÁNÍ METODIK TVORBY NÁSTROJŮ PRO IMPLEMENTACI NÁRODNÍ STRATEGIE ELEKTRONICKÉHO ZDRAVOTNICTVÍ

**WP.C.A - Katalogizace standardů a terminologií
P3 – Klasifikační kritéria pro hodnocení
standardů a terminologií**



Projekt:	Strategické řízení rozvoje elektronického zdravotnictví v resortu MZ, registrační číslo CZ.03.4.74/0.0/0.0/15_025/0006212 je spolufinancován Evropskou unií		
Klíčová aktivita:	Zpracování metodik tvorby nástrojů pro implementaci Národní strategie elektronického zdravotnictví		
Datum:	12. 4. 2019	Stav:	final
Balík práce:	WP.C.A - Katalogizace standardů a terminologií		
Název produktu:	P3 – Klasifikační kritéria pro hodnocení standardů a terminologií		
Autor:			
Dodavatel:	Asseco Central Europe, a.s.		
Zákazník:	Ministerstvo zdravotnictví ČR		
Číslo dokumentu:		Verze:	2.0

Schválení

Jméno	Podpis	Pozice	Datum
Ing. Martin Zeman		Sponzor projektu	12. 4. 2019
MUDr. Miroslav Zvolský		Hlavní uživatel	12. 4. 2019
Ing. Hynek Kružík		Hlavní dodavatel	12. 4. 2019
Ing. Martina Hábová, Ph.D.		Manažer projektu	12. 4. 2019

Distribuční seznam

Jméno	Subjekt / organizační jednotka	Datum	Verze
Ing. Martin Zeman	Ministerstvo zdravotnictví ČR	12. 4. 2019	2.0
Ing. Jiří Borej	Ministerstvo zdravotnictví ČR	12. 4. 2019	2.0
Ing. Eliška Urbancová	Ministerstvo zdravotnictví ČR	12. 4. 2019	2.0



Obsah

1	Obsah balíku práce WP.C.A	4
2	P3 – Klasifikační kritéria pro hodnocení standardů a terminologií	4
2.1	Vazba na další produkty balíku práce	4
2.2	Zadání pro produkt P3	4
2.3	Úvod do problematiky	4
2.3.1	Standardsy pro klinické účely	5
2.3.2	Standardsy pro administrativní účely	7
2.3.3	Problematika klasifikací, terminologií a číselníků	8
2.3.4	Vztah zdravotnické dokumentace, terminologií a klasifikací	9
2.4	Metodika použitá pro výběr hodnotících kritérií standardů	10
2.5	Návrh klasifikačních znaků	11
2.5.1	Oblast standardu	11
2.5.2	Typ standardu	12
2.5.3	Rozsah použití standardu	12
2.5.4	Podmínky užití standardu	13
2.5.5	Otevřenost správy standardu	13
2.5.6	Model interoperability	13
2.5.7	Účel standardu	14
2.5.8	Cílová skupina	17
2.5.9	Stupeň rozšíření v cílové skupině	18
2.5.10	Fáze životního cyklu	18
2.6	Návrh hodnotících znaků a jejich použití	19
2.6.1	Hodnotící znaky	19
2.6.2	Způsob použití hodnotících kritérií	20
3	Příloha – hodnotící kritéria používaná v jiných zemích	21
3.1	Irsko – Hodnotící kritéria pro standardy elektronického zdravotnictví	21
3.2	Správná praxe pro přípravu, přijetí a uplatňování standardů podle Světové obchodní organizace	22
3.3	Kanada – Hodnotící kritéria pro standardy EHR	22



1 Obsah balíku práce WP.C.A

Součástí balíku práce WP.C.A – Katalog standardů elektronického zdravotnictví jsou celkem čtyři produkty:

- P2 – Katalog standardů a terminologií využívaných v oblasti elektronického zdravotnictví v ČR, zahrnující zejména standardy z oblasti:
 - Sémantické interoperability zdravotnické dokumentace
 - Technické interoperability v oblasti výměny zdravotních dat
 - Vedení zdravotnické dokumentace
- **P3 – Klasifikační kritéria pro hodnocení standardů a terminologií**
- P4 – Zhodnocení standardů dle navržených kritérií.
- P5 – Katalog standardů a terminologií chybějících v oblasti EHR v ČR

2 P3 – Klasifikační kritéria pro hodnocení standardů a terminologií

Tento dokument obsahuje druhý z uvedených produktů balíku práce WP.C.A , produkt **P3 – Klasifikační kritéria pro hodnocení standardů a terminologií**.

2.1 Vazba na další produkty balíku práce

Tento produkt navazuje a produkt P2 – Katalog standardů a terminologií využívaných v oblasti elektronického zdravotnictví v ČR. Produkt obsahuje doporučená klasifikační kritéria, vhodná pro snadnější orientaci v katalogu. Návrh základní metodiky hodnocení standardů z hlediska výběru vhodných standardů a příklad aplikace této metodiky je uveden v produktu P4. V produktu P5 je popsán stav standardizace z pohledu možných chybějících standardů v oblasti elektronických zdravotních záznamů (EHR) v ČR.

2.2 Zadání pro produkt P3

Klasifikační kritéria pro hodnocení standardů a terminologií, umožňující zhodnocení jejich udržitelnosti, oblasti využití, perspektivy, využitelnosti při mezinárodní interoperabilitě a dalších aspektů jejich využití v souladu s cíli NSeZ. Produkt bude zpracován jako dokument MS Word obsahující tyto části:

- Metodiku použitou pro výběr hodnotících kritérií
- Seznam navržených hodnotících kritérií, tato budou obsahovat např. oblast využití, předpoklad dlouhodobé využitelnosti, finanční udržitelnost, licenční podmínky, otevřenost a transparentnost vývoje, využitelnosti při mezinárodní interoperabilitě a další

2.3 Úvod do problematiky

Tato kapitola je úvodem pro další části dokumentu, věnované klasifikačním a hodnotícím kritériím standardů.

Cílem kapitoly je:

- vysvětlit vztahy mezi vybranými pojmy, základní členění standardů podle účelu
- nastínit aktuální stav v otázce standardizace struktury, obsahu a terminologie zdravotní dokumentace
- popsat některé nové formy zdravotnické dokumentace (konkrétně patientský souhrn).



V následujících odstavcích je popsána problematika standardizace z pohledu základního účelu standardu, a to z pohledu standardů pro:

- klinické účely
- administrativní účely
- použití klasifikací, terminologií a číselníků
- sdílení a přenos (výměnu) dat

2.3.1 Standardy pro klinické účely

Mezi standardy pro klinické účely zahrnujeme především standardy související s vedením průběžné a souhrnné zdravotnické dokumentace.

2.3.1.1 Problematika standardizace (průběžného) vedení zdravotnické dokumentace

Průběžná zdravotnická dokumentace zahrnuje dokumenty, které představují základní vrstvu klinických informací, např.:

- denní dekurz (resp. průběžné záznamy)
 - hospitalizační péče
 - ambulantní péče
 - domácí péče
- laboratorní hodnoty a jiné výsledky vyjádřené číslem nebo textem
- záznamy fyziologické (resp. patofyziologické) aktivity, např. EKG nebo EEG křivka
- záznamy obrazu 2D nebo 3D

Je pro ně charakteristické, že:

- vznikají v reálném čase (a vztahují se k současnosti)
- přirozenou dimenzí řazení informací v záznamu je čas
- obsahují nejvyšší míru podrobnosti (zaznamenané) klinické informace
- jsou terminologicky nejméně standardizované

V ČR neexistuje jiný národní standard vedení (průběžné) dokumentace nežli Vyhláška 98 / 2012 Sb., O zdravotnické dokumentaci, ve znění Vyhlášky č. 137 / 2018 Sb. Existují sice další normy, které mají standardizační cíl (např. akreditační normy), ale ty většinou nesplňují kritéria na standardy formulované v tomto projektu (např. nemají celorepublikovou působnost).

Je užitečné uvědomit si, že Vyhláška 98 / 2012 Sb., O zdravotnické dokumentaci, ve znění Vyhlášky č. 137 / 2018 Sb. uvádí, ale nedefinuje (dostatečně) po stránce obsahové, formální a již vůbec ne terminologické, např. následující pojmy:

- epikríza
- plán léčebného postupu
- souhrn diagnóz

2.3.1.2 Problematika standardizace klinických souhrnů

Sem řadíme informace o zdravotním stavu individuálního pacienta, určené pro zajištění kontinuity a koordinace další péče (včetně zajištění emergentní zdravotní péče).

Je pro ně charakteristické, že:

- obvykle se vztahují k delšímu či kratšímu přesně vymezenému období v minulosti
- přirozenou dimenzí je důležitost informace z hlediska zajištění kontinuity péče



- obsahují vybrané a syntetické informace
- jsou, resp. měly by být terminologicky (více) standardizované

Patří sem:

- propouštěcí zprávy hospitalizační péče
- zprávy z ambulantního vyšetření
- patientský souhrn (Patient Summary)
- emergentní data set
- dokument koordinace transplantační péče
- apod.

I zde platí, že (s výjimkou Patientského souhrnu) v ČR základním a v podstatě jediným standardem je Vyhláška č. 137 / 2018 Sb. Ta stanovuje povinné informace, aniž by pevně určovala strukturu dokumentů a jasně vymezovala jejich obsah. Stejně tak pro většinu dokumentů platí, že není žádnou normou vymezena používaná terminologie. Jediným dalším shrnujícím dokumentem, který je podřízen standardu (Patient Summary Implementation Guide¹), je evropský Patientský souhrn projektu přeshraniční výměny zdravotnické dokumentace eHealth Digital Service Infrastructure (DSI), který ovšem není zatím v praxi používán a o české podobě tohoto standardu zatím nebylo rozhodnuto.

2.3.1.2.1 Problematika standardizace propouštěcí zprávy

Realita je taková, že každé zdravotnické zařízení má (nebo může mít) svůj vlastní standard propouštěcí zprávy z hospitalizace, přičemž platí, že:

- jsou rozdíly ve struktuře a obsahu propouštěcí zprávy i mezi odděleními téže nemocnice
- obvykle může lékař zcela individuálně editovat (případně zrušit) názvy jednotlivých sekcí a měnit jejich obsah apod.

2.3.1.2.2 Patientský souhrn (Souhrn o pacientovi)

Souhrn o pacientovi je:

- nově zaváděná součást zdravotnické dokumentace, která obsahuje vybrané nejdůležitější informace o zdravotním stavu pacienta.
- v současné době jediným dokumentem, jehož struktura a obsah je podřízen standardu

Účelem souhrnu je přispět k zajištění bezpečného poskytování zdravotní péče a zajištění její kontinuity napříč poskytovateli, uvnitř samotných poskytovatelů i mezinárodně. To znamená, že poskytovatelé zdravotních služeb, kteří se budou bezprostředně podílet na poskytování zdravotní péče (především ošetřující lékaři), budou mít k dispozici v přehledné formě ty nejdůležitější známé a klinicky relevantní informace o pacientovi.

Sekce souhrnu o pacientovi	Typový obsah souhrnu
Urgentní informace	Alergie
	Rizikové faktory
Souhrnná anamnéza	Očkování
	Seznam vyřešených, uzavřených či neaktivních zdravotních problémů a diagnóz

¹ <https://ec.europa.eu/cefdigital/wiki/display/EHSEMANTIC/Clinical+Documents%3A+CDA+Implementation+Guides>



Sekce souhrnu o pacientovi	Typový obsah souhrnu
	Významné chirurgické výkony
Aktuální diagnózy a osobní anamnéza	Seznam chronických a aktivních zdravotních problémů a diagnóz
	Zdravotní přístroje a implantáty
	Léčebná doporučení
	Soběstačnost, invalidita
Podávané léky	Seznam podávaných léků
Faktory životního stylu	Faktory životního stylu
Těhotenství	Předpokládaný termín porodu
Fyzikální nález	Fyzikální nález
Diagnostické testy	Krevní skupina

2.3.1.2.3 Problematika standardizace „poukazů“ na péči

Řadíme mezi ně informace o zápisu a předávání informací o nároku na zdravotní péči pro individuálního pacienta, jako jsou:

- recept
- poukaz (na léčebnou a ortopedickou pomůcku)
- žádanka (žádost o vyšetření, o převzetí pacienta)
- zpráva o výsledku vyšetření
- apod.

Z hlediska formálního jsou sice vyhláškou dobře popsány formální náležitosti poukazů na péči, s výjimkou receptu, poukazu na léčebnou a ortopedickou pomůcku a žádanky na laboratorní vyšetření však u dalších typů poukazů chybí propracovaný standard věcného obsahu, tedy náležitostí, které potřebuje žádaná strana znát pro efektivní poskytnutí požadované péče. U výše uvedených typů dokumentů je patrný vliv zavádění elektronických služeb (e-recept, elektronické laboratorní žádanka) na zlepšení struktury obsahu dokumentů včetně využívání terminologických a kódových systémů (NČLP, MKN-10 apod.)

2.3.2 Standardy pro administrativní účely

Společným znakem těchto informací je, že jsou odvozena z klinických dat, ale neslouží ke klinickým účelům. Mohou se vztahovat k individuálním pacientům, nebo ke skupinám pacientů.

2.3.2.1 Problematika standardizace dokumentů sloužících k vyúčtování zdravotní péče

Sem řadíme doklady sloužící ke zúčtování zdravotní péče a další dokumenty (případně algoritmy), které fungují jako podklady, nebo zajišťují vznik podkladů pro přípravu vyúčtování. Příkladem mohou být:

- sestavení hospitalizačního případu
- vstupní věta grouperu
- doklad (ambulantní, hospitalizační atd.) pro zdravotní pojišťovny
- dávka pro zdravotní pojišťovny
- apod.

Z hlediska cílů projektu je otázka:

- zda a které z nich mají být zahrnuty do katalogu



- na které z nich pohlížet jako na samostatné standardy (např. na dokument popisující algoritmus sestavení hospitalizačního případu pro potřeby DRG systému můžeme pohlížet jako součást standardu DRG, nebo jako na samostatný standard)

2.3.2.2 Problematika standardizace dokumentů sloužících ke statistickým účelům.

Společným znakem těchto informací je, že jsou odvozeny z klinických dat, ale neslouží ke klinickým účelům, ale k vytváření a předávání podkladů ke statistickým zjišťováním (výkaz NZIS, onkologické hlášení).

Z hlediska cílů projektu se naskýtá otázka:

- zda mají být zahrnuty do katalogu (domníváme se, že ano)
- zda mají být jednotlivé výkazy pro NZIS zaznamenány jako jednotlivé standardy, nebo jako jeden standard
- jak pohlížet na návody k vyplnění hlášení; jde v podstatě o procesní standard, často obsahující řadu definic (např. metodika hlášení pro Národní registr hospitalizovaných uvádí důležitou definici “reoperace”)

2.3.3 Problematika klasifikací, terminologií a číselníků

Pojmy terminologie, klasifikace, číselník jsou definovány různými autory různě. Složitost popisu a stejného chápání těchto pojmů je zvýšena tím, že řada standardů plní roli jak klasifikační, tak terminologickou, přičemž jedna z nich může výrazně převažovat nad druhou rolí. V projektu jsou tyto pojmy chápány následovně:

Terminologie se používají především (ale nejenom) k zachycení klinických informací v místě poskytnuté péče. S ohledem na tento způsob použití bývají podrobné a mají předem definované vztahy.

Klasifikace jsou vhodnější pro záznam a analýzu údajů při sekundárním použití, jako jsou úhrady péče a výzkumné nebo epidemiologické účely. Klasifikační systémy jsou také určeny pro vytvoření odvozených údajů, včetně měření kvality péče, úhrady, statistické a veřejné zprávy o zdraví, provozní a strategické plánování a další administrativní funkce.

Terminologie a klasifikace jsou určeny pro zřetelně odlišné účely a splňují různé požadavky uživatelů. Měly by být považovány za vzájemně se doplňující. Přitom ale platí, že klasifikace mají určitý terminologicko-standardizační potenciál, a naopak některé terminologie mohou být (za splnění určitých předpokladů) použity jako klasifikace.

Považuje se za platné, že je třeba vybrat vhodné kombinace klasifikací a terminologií pro úplné pokrytí požadavků na záznam, transformaci a přenos informace, a to pro všechny oblasti zdravotní péče.

Číselník (kódový systém)

Číselníky představují praktický nástroj umožňující shromáždit vhodné koncepty z jednoho (výjimečně i z několika různých) terminologického či klasifikačního systému, vhodného pro použití v určité doméně či k vybranému účelu (např. číselník epSOSIllnessesandDisorders je výběrem z klasifikace ICD-10). Číselníky mívají často v porovnání s původním terminologickým systémem zjednodušenou formu, která je v nejjednodušších případech zredukována na kód a název konceptu.

Pro český pojem číselník navrhujeme využívat také pojem kódový systém.



2.3.4 Vztah zdravotnické dokumentace, terminologií a klasifikací

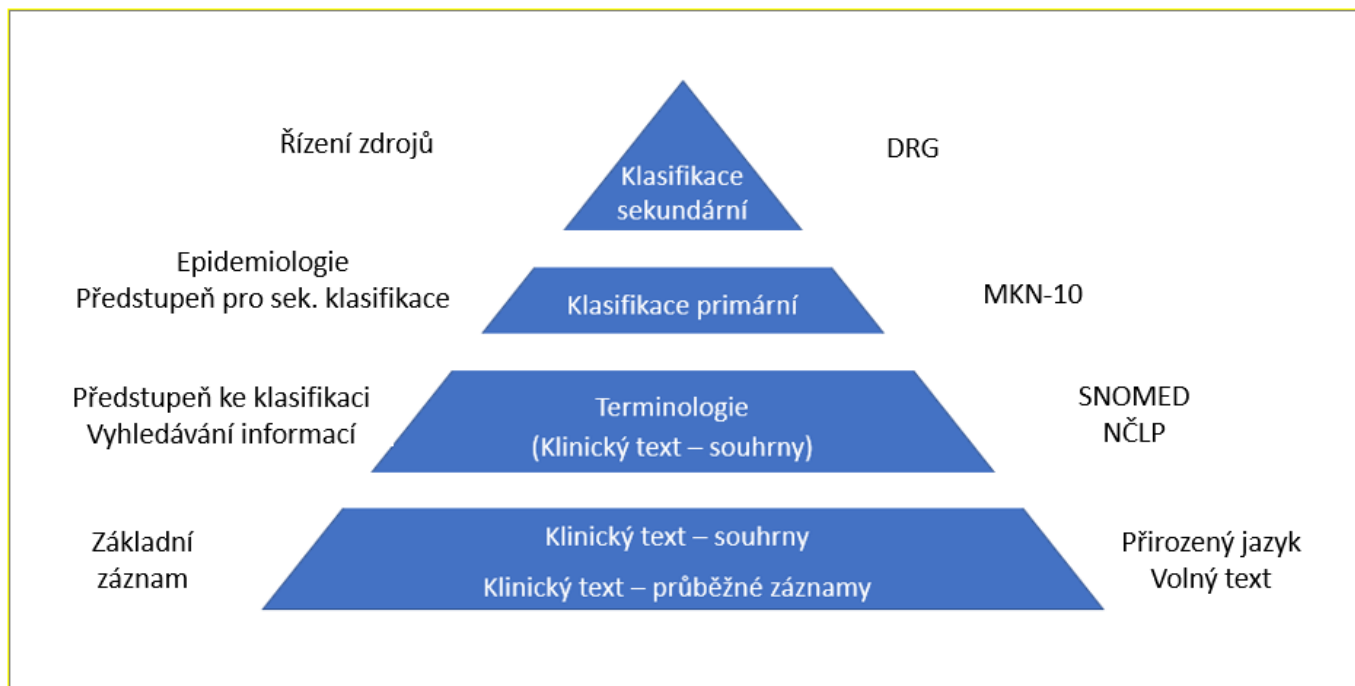
Níže uvedený obrázek ukazuje vzájemné vztahy mezi klinickými dokumenty, terminologiemi a klasifikacemi. Základní klinický text („denní záznamy“) je psán víceméně odborným, nicméně většinou plně volným textem v nestandardizované terminologii, stejně tak jako klinické souhrny (např. propouštěcí zpráva). Předmětem standardizace (legislativním opatřením – tedy vyhláškou č. 137 / 2018 Sb.) je v ČR pouze minimální obsah propouštěcí zprávy. Struktura propouštěcí zprávy není na národní úrovni standardizována a je předmětem velmi často nedůsledně aplikované standardizace lokální. Některé části dokumentace (např. diagnostický souhrn) mohou být psány standardizovanou terminologií (např. SNOMED CT, EDQM, nebo v ČR lokální standardy předdefinovaných textů diagnóz v některých nemocnicích) nebo za použití vhodných kódových systémů (medikace, objednávky laboratorních vyšetření, výsledky z laboratoří).

Takto zaznamenaná informace je následně předmětem primární klasifikace (klasifikace diagnóz, výkonů, ZUM/ZULP). Na základě primárních klasifikací pak může fungovat také sekundární klasifikace (jako je DRG).

Cesty k dosažení sémantické interoperability jsou z pohledu dnešních technologií:

- Standardizace struktury a obsahu dokumentace.
- Využívání standardizované terminologie pro vedení strukturované zdravotnické dokumentace
- Zvýšení rozsahu používání vhodných terminologických systémů při vedení průběžné a zejména souhrnné zdravotnické dokumentace, a to především s podporou vhodně navržených informačních řešení a vhodného uživatelského interface. Toto opatření je nutné zavádět především v dobře definovaných a strukturovaných oblastech vedení zdravotnické dokumentace jako jsou medikace, laboratorní diagnostika, rizikové faktory, alergie a jiné nežádoucí reakce a život ohrožující stavy.
- Využití metod umělé inteligence pro automatizovaný či semi-automatizovaný návrh zápisu informací pomocí klinických terminologických systémů
-

V praxi bude zapotřebí věnovat pozornost všem výše uvedeným oblastem. Jednotlivé kroky budou muset být dobře připraveny a postupně, promyšleně (a obratně) zaváděny do praxe.



Obrázek 1: Guidance on Classification and Terminology Standards for Ireland; 2013

2.4 Metodika použitá pro výběr hodnotících kritérií standardů

Pro volbu hodnotících kritérií bylo přihlédnuto především:

- k účelu a cílům katalogu
- ke kritériím, která se používají k obdobným cílům v jiných zemích

Při navrhování kritérií byly využity poznatky získané analýzou přístupů k této problematice v jiných zemích (Irsko, Kanada, Norsko, Nizozemí). Sada kritérií může být samozřejmě dále měněna a doplňována dle reálných potřeb práce s katalogem.

Veškeré atributy, které jsou (nebo mohou být) v Katalogu připojeny ke standardu jsou rozděleny na tři skupiny:

1. Identifikační a popisné znaky (metadata)
2. Klasifikační znaky
3. Hodnotící znaky

Identifikační znaky umožňují především bezpečně odlišit standard od jiných standardů (např. s podobným názvem), informovat o tom, kdo standard udržuje, o internetovém zdroji dalších informací. Všechny tyto údaje by měly být jednoznačné, nezávislé na hodnotiteli a způsobu použití standardu. Záznam ani čtení těchto informací nevyžadují zvláštní metodiku. Podrobný popis metadat katalogu je uveden v produktu P2 – Katalog standardů a terminologií.

Klasifikační znaky umožňují navigaci v katalogu, tedy spolehlivé vyhledání konkrétního standardu, nebo množiny standardů. Pomocí filtrů umožňují uživateli snadno nalézt standardy, které jsou předmětem jeho zájmu.

Vyhodnocení klasifikačních znaků by mělo být relativně jednoduché, jednoznačné a uživatelsky srozumitelné.



Protože neexistuje žádný univerzální přístup ke třídění standardů, je nutné řídit se metodikou, která především definuje vybrané pojmy (např. “kódový systém”). Protože obsah a určení některých standardů mohou být (z nejrůznějších klasifikačních pohledů) smíšené, je často nutné přiřadit standardu více než jednu hodnotu klasifikačního znaku (např. standard je označen za terminologický a klasifikační). Hodnoty klasifikačních znaků by měly být voleny tak, aby jejich přidělení nebylo (či bylo jen minimálně) závislé na subjektivním přístupu toho, kdo údaje pro katalog připravuje. Určité míře subjektivity se ale nelze vyhnout. Klasifikační údaje popisují stav v okamžiku hodnocení, ale protože jsou relativně stálé, nepředpokládá se jejich častá změna.

Hodnotící znaky budou jednou největší přidanou hodnotou Katalogu. Na rozdíl od klasifikačních znaků jsou orientovány na budoucnost. I to je jedním z důvodů, proč je přiřazení hodnotících atributů zatíženo nejvíce subjektivními postoji hodnotitele. Z povahy problematiky plyne, že tyto subjektivní postoje mohou být omezeny a korigovány vhodnou metodikou jen částečně. Hodnocení standardu jedním subjektem má vždy jen určitou váhu; vyhodnocení by mělo být založeno na konsensu více expertů, zastupujících různé zájmové skupiny.

Hodnotící znaky obvykle nemohou být přiřazeny “univerzálně”, tedy pro všechny myslitelné způsoby použití standardu (např. terminologický standard bude rozhodně hodnocen z jiného pohledu, pokud má být použit pro denní záznamy, pro propouštěcí zprávu, nebo pouze pro diagnostický souhrn).

Hodnocení má svoji cenu, pokud je omezené na konkrétní způsob použití v konkrétní situaci (příkladem může být potřeba změnit klasifikaci operačních výkonů v souvislosti se zavedením nového DRG systému; zde budeme hodnotit na kolik vyhovuje kandidát na národní standard potřebám algoritmu DRG klasifikace).

Hodnocení se obvykle provádí komparativně (srovnáváním různých předností a nedostatků omezeného výčtu kandidátních standardů).

2.5 Návrh klasifikačních znaků

2.5.1 Oblast standardu

Oblastí standardu chápeme základní rozdělení standardů dle převažujících „oblastí“ využití. Pro účely katalogu jsme standardy rozdělili do následujících základních oblastí kdy informace vznikají, jsou ukládány a předávány (tedy proces, obsah, výměna obsahu, číselníky, bezpečnost):

Oblast standardu	Převažující oblast, kterou standard popisuje
procesní standardy	Standardy popisující standardní postupy a procesy
obsahové standardy	Standardy popisující strukturu a obsah zdravotnické dokumentace
standardy elektronické výměny	Standardy upravující formát a protokoly elektronické výměny dat
klasifikace, číselníky a terminologie	Kódové systémy, číselníky, klasifikace a terminologie
bezpečnostní standardy	Standardy kybernetické bezpečnosti a ochrany osobních dat



2.5.2 Typ standardu

Typ standardu slouží pro účely základní orientace v katalogu a zahrnuje v sobě kombinaci vybraných typů hlavního účelu použití standardu, doplněného o obvyklé kategorie, se kterými je uživatel katalogu obvykle dobře srozuměn. Dimenze popisuje hlavní charakter standardu z pohledu obsahu. Tuto dimenzi tedy lze považovat za pomocnou a spíše arbitrárně, nikoliv systematicky vytvořenou, z praktického hlediska však velmi užitečnou.

Typ standardu	Popis
klasifikace	Standard popisující uspořádání entit ("pojmů") systematickým sdružováním do tříd v rámci určité domény s uvedeným účelem.
terminologie	Soustava lingvistických reprezentací soustavy konceptů.
kódový systém	Standard popisující systém kódů, též value-set či číselník.
datová sada	Standard popisující sadu souvisejících dat organizovaných v určité datové struktuře (databázový záznam, formulář apod.)
registr	Standard popisující kolekci dat a datových sad.
struktura a obsah zpráv	Standard specifikující formu, obsah a způsob předávání datových zpráv.
zákon či jiná legislativní regulace	Legislativní normy a pravidla zajišťující interoperabilitu, tedy především legislativní normy a obecné zásady.
standard péče	Standard popisující procesy péče.
administrativní standard	Standard související s administrativními, neklinickými procesy ve zdravotnictví, tedy s řízením, vyúčtováním péče, statistickým a úředním hlášením apod.
informační standard	Standards architektury, obsahu informací a zpráv, rozhraní informačních systémů.
informační bezpečnost	Standards kybernetické bezpečnosti a ochrany dat a zajištění nepopíratelnosti odpovědnosti.

2.5.3 Rozsah použití standardu

Rozsah použití popisuje geografické využívání standardu. V souladu se škálou využívanou řadou projektů (Antilope, eStandards) navrhujeme použít následující škálu:

Rozsah použití	Popis
lokální	Standard je užíván pouze lokálně uvnitř jednotlivých cílových organizací
regionální	Standard používaný regionálně více poskytovateli (organizacemi) či v rámci řetězce poskytovatelů
národní	Standard s národním využitím v rámci národního systému či většinou cílových organizací



Rozsah použití	Popis
přeshraniční	Standard využívaný pro zajištění mezinárodní interoperability

2.5.4 Podmínky užití standardu

Specifikují licenční podmínky pro využívání standard. Kategorie používá hodnoty:

Podmínky užití	Popis
bezúplatně	Licence k využívání standardu je volná, standard je možné využívat bezúplatně
za úplatu	Použití standardu je podmíněno úhradou licence
národní licence	Použití standardu je podmíněno úhradou licence, národní licenci zajišťuje stát

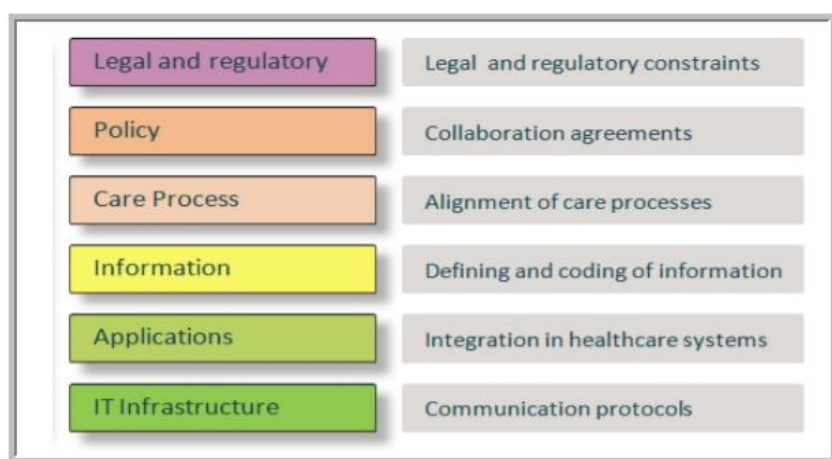
2.5.5 Otevřenost správy standardu

Typ standardu z hlediska otevřenosti procesů jeho správy.

Otevřenost správy	Popis
neveřejný standard	neveřejný, např. firemní standard
zveřejněný	zveřejněný standard nekonzultovaný, např. zveřejněný firemní standard
konzultovaný	standard je veřejně konzultovaný, standardizační proces je ale neveřejný
otevřený	standardizační proces je veřejný, kdokoliv se na něm může podílet

2.5.6 Model interoperability

Kategorie klasifikuje standard do jedné nebo více kategorií dle modelu interoperability specifikovaného ve zprávném rámci interoperability zdravotnictví EU (Refined Health European Interoperability Framework).



Obrázek 2: Úrovně interoperability dle ReEIF

Z praktických důvodů jsme tento model doplnili ještě o úroveň informační bezpečnosti.



Model interoperability	Popis
Legislativní	Legislativní normy a pravidla zajišťující interoperabilitu, tedy především legislativní normy a obecné zásady.
Organizační	Organizační a mezi-organizační pravidla zajišťující vzájemnou důvěru a pravidla spolupráce mezi organizacemi. Do této oblasti patří např. standardy pro smluvní ujednání o spolupráci mezi organizacemi.
Procesní	Zajištění kompatibilních procesů (především procesů péče) mezi organizacemi. Do této kategorie patří standardy upravující procesy koordinované či integrované zdravotní péče apod.
Informační	Informační úroveň stanovuje interoperabilitu na úrovni datových modelů a specifikací datových prvků, vazbu mezi datovými prvky a kódovými systémy. Informační úroveň zajišťuje interoperabilitu na úrovni datových prvků a informací, které reprezentují.
Aplikační	Aplikační úroveň zodpovídá za způsob, jakým jsou informace předávány a sdíleny mezi poskytovateli a jejich informačními systémy a dalšími organizacemi. Do této úrovně se řadí především standardy formátu a obsahu elektronických zpráv. Do této úrovně také spadají standardy umožňující integraci informací z více zdrojů a jejich zpracování a zobrazení koncovým uživatelům.
Infrastrukturní	Obecné informační a komunikační protokoly, standardy zajišťující interoperabilitu především na základní, technické úrovni. Do této úrovně také patří standardy na úrovni bezpečných úložišť dat, databázové standardy, databázové dotazovací jazyky, způsoby kódování a ukládání informací, standardy v oblasti zálohování informací.
Bezpečnostní	V této úrovni jsou zajištěny obecné požadavky na bezpečnost dat, zejména na zabezpečení osobních a dalších citlivých údajů, standardy zajištění práv subjektů, standardy a standardní protokoly zajišťující bezpečné a věrohodné prokázání identity a správu přístupových práv apod. Tato úroveň má sice mnoho společného s úrovní infrastrukturní, vzhledem ke své specifčnosti však dle našeho názoru (i podle názoru dalších zemí – viz např. Nizozemí) zasluhuje samostatné rozlišení.

2.5.7 Účel standardu

Účel charakterizuje hlavní účel, případně více účelů standardu. Dimenzi navrhujeme jako hierarchickou, ve dvou úrovních:

Level	Kód	Účel standardu	Popis	Příklad
-------	-----	----------------	-------	---------



Level	Kód	Účel standardu	Popis	Příklad
0	1	Standardy pro klinické účely	Standardy popisující obsah, formu a způsob vedení zdravotnické dokumentace.	
1	1-1	vedení zdravotnické dokumentace	Standardy popisující obsah, strukturu a formu a způsob vedení (průběžné) zdravotnické dokumentace.	Vedení průběžné zdravotnické dokumentace, denních záznamů, epikrízy, diagnostický souhrn, obsah elektronického zdravotního záznamu apod.
1	1-2	tvorba klinických souhrnů a zpráv	Standardy popisující obsah, strukturu a formu a způsob vedení souhrnné zdravotnické dokumentace určené pro zajištění kontinuity a koordinace péče (včetně zajištění emergentní zdravotní péče).	Doporučení k hospitalizaci, propouštěcí zpráva, lékařská zpráva, patientský souhrn, emergentní záznam, recept, poukaz, žádanka na diagnostické vyšetření, žádost o vyšetření a ošetření, výsledek diagnostického vyšetření apod.
1	1-3	koordinace a řízení procesů péče	Standardy určené pro podporu klinických procesů.	Tvorba a koordinace zdravotního plánu, standardy zajištění kvality zdravotní péče
0	2	Standardy pro administrativní účely	Standardy určené pro administrativní využití informací. Společným znakem těchto informací je, že jsou odvozeny z klinických dat, ale neslouží ke klinickým účelům. Mohou se vztahovat k individuálním pacientům, nebo ke skupinám pacientů.	



Level	Kód	Účel standardu	Popis	Příklad
1	2-1	statistická zjišťování	Standardy sloužící k vytváření a předávání podkladů ke statistickým zjišťováním.	Výkazy NZIS, onkologické hlášení apod.
1	2-2	vyúčtování zdravotní péče	Standardy sloužící ke zúčtování zdravotní péče a další standardy, které fungují jako podklady pro přípravu vyúčtování.	Dávky pro vyúčtování zdravotní péče, sestavení hospitalizačního případu, vstupní věta grouperu apod.
1	2-3	podpora, koordinace a řízení administrativních procesů	Ostatní standardy sloužící k podpoře administrativních procesů.	hlášení pracovní neschopnosti správa národních a autoritativních registrů elektronického zdravotnictví
0	3	Standardy informační a komunikační	Standardy architektury, obsahu informací a zpráv, rozhraní informačních systémů.	
1	3-1	výměna zpráv	Standardy popisující základní strukturu, obsah a formu informací (zpráv) a způsob interakce při předávání informací mezi dvěma subjekty.	DASTA, HL7 CDA, HL7 FHIR
1	3-2	elektronické zdravotní záznamy	Standardy popisující pravidla tvorby a vedení elektronických zdravotních záznamů.	Standardy vedení a správy různých typů EZZ a PZZ, lékový záznam,
1	3-3	dlouhodobá archivace	Standardy popisující pravidla tvorby a vedení dlouhodobých archivů elektronické zdravotnické dokumentace.	Podmínky vedení dlouhodobých archivů elektronické zdravotnické dokumentace apod.
1	3-4	architektura informačních systémů	Standardy architektury ICT systémů	
0	4	Standardy informační bezpečnosti	Standardy kybernetické bezpečnosti a ochrany dat a zajištění nepopiratelnosti odpovědnosti.	



Level	Kód	Účel standardu	Popis	Příklad
1	4-1	identifikace	Standardy určené pro zajištění jednoznačné identifikace subjektů.	
1	4-2	autentizace a autorizace	Standardy prokazování totožnosti (autentizace) a zpřístupnění individuálních práv k informačním aktivům a službám.	
1	4-3	řízení informovaného souhlasu	Standardy popisující procesy získání a správy (informovaného) souhlasu osob.	
1	4-4	kybernetická bezpečnost	Standardy zajištění kybernetické bezpečnosti	

2.5.8 Cílová skupina

Dimenze identifikuje jednu nebo více cílových skupin uživatelů standardu a slouží k orientaci v katalogu z pohledu hlavních skupin uživatelů standardu. Pro použití v katalogu navrhujeme tyto hodnoty dimenze:

Level	Kód	Cílová skupina	Popis
0	1	Zdravotníci profesionálové	Všechny typy zdravotnických profesionálů
0	2	Dodavatelé	Dodavatelé služeb, informačních řešení a systémů elektronického zdravotnictví
1	2-1	Dodavatelé informačních systémů a řešení	Dodavatelé informačních řešení a systémů elektronického zdravotnictví
1	2-2	Dodavatelé medicínských přístrojů a zařízení (ZT)	Dodavatelé bio-medicínských přístrojů a zařízení zdravotnické techniky
1	2-3	Správci a provozovatelé služeb a informačních řešení	Správci a provozovatelé služeb a řešení elektronického zdravotnictví
0	3	Regulátoři	Subjekty zodpovědné za tvorbu regulace zdravotních služeb a služeb elektronického zdravotnictví či dohled nad nimi.
0	4	Plátcí	Zdravotní pojišťovny, centrum mezistátních úhrad a další subjekty zodpovídající za financování zdravotní péče.
0	5	Klienti zdravotních služeb	Osoby čerpající zdravotní služby a/nebo služby elektronického zdravotnictví.
0	6	Poskytovatelé zdravotních služeb	Všichni poskytovatelé zdravotních služeb všech typů



Level	Kód	Cílová skupina	Popis
1	6-1	veřejné zdraví	Poskytovatelé kolektivních zdravotních služeb v oblasti veřejného zdraví, tedy epidemiologické, hygienické, pracovní a ostatní kolektivní zdravotní péče.
1	6-2	ambulantní péče	Poskytovatelé individuální ambulantní všeobecné i specializované zdravotní péče.
1	6-3	jednodenní péče	Poskytovatelé jednodenní zdravotní péče
1	6-4	hospitalizační péče	Poskytovatelé všech forem hospitalizační péče
1	6-5	domácí péče	Poskytovatelé domácí péče
1	6-6	ostatní zdravotní péče	Poskytovatelé ostatní zdravotní péče nezařazené jinam (např. poskytovatelé konzultačních zdravotních služeb, dohledová centra telemedicíny apod.)
0	7	Standardizační organizace	Subjekty zodpovědné za tvorbu a správu standardů v oblasti elektronického zdravotnictví.

2.5.9 Stupeň rozšíření v cílové skupině

Popisuje rozsah implementace (využívání) standardu předpokládanými cílovými skupinami. Tato dimenze je vhodná z pohledu sledování nakolik je standard zamýšlený k využití cílovou skupinou, resp. skupinami, skutečně využíván. Tedy nakolik je skutečně prakticky rozšířen.

Stupeň rozšíření	Popis
0	Standard není v cílové skupině používán
1	Standard je využíván jen velmi zřídka či pouze jednou z cílových skupin
2	Standard je využíván pouze několika cílovými skupinami či jen na některých místech
3	Standard je využíván mnoha cílovými skupinami.
4	Standard je využíván většinou cílových skupin.
5	Standard je plně rozšířen.
NA	Stav rozšíření není znám

2.5.10 Fáze životního cyklu

Popisuje, v jaké fázi životního cyklu se standard nachází (dimenze je navržena zejména pro další využití a práci s katalogem, v současné době jsou předmětem katalogizace pouze standardy používané):



Fáze životního cyklu	Popis
ve vývoji	Standard je ve fázi přípravy
v pilotním použití	Standard je pilotně využíván za účelem ověření
zveřejněný a udržovaný	Standard je publikován a spravován, dosud však není využíván
používaný	Standard je rutinně používaný
obsoletní	Obsoletní standard, který již není dále rozvíjen a udržován.
neznámý	Stav vývoje standardu není znám.

2.6 Návrh hodnotících znaků a jejich použití

2.6.1 Hodnotící znaky

Pro posouzení úrovně / kvality standardů navrhujeme využít následující obecná kritéria (znaky) pro hodnocení standardů vycházející z doplněných pravidel pro hodnocení standardů standardizační organizace GS1:

1. Postavení a věrohodnost vydavatele standardu/autority zodpovědné za standard
 - hodnotí se: vlastník/zakladatelé právnického subjektu, existence a postavení na trhu, organizační struktura, vazby na privátní/veřejnou sféru
2. Existence pravidel tvorby a údržby standardu, vývoj standardu
 - hodnotí se: jak jsou standardy vyvíjeny, spravovány a udržovány, pravidla pro schvalování nových standardů
3. Integrita a návaznost obsahu standardu
 - hodnotí se: kontinuita vývoje standardů, verze a jejich správa, dodržování definic a pravidel tvorby
4. Technická dokumentace a její dostupnost
 - hodnotí se: úroveň popisu standardu, dostupnost materiálů a dokumentace pro uživatele
5. Implementační dokumentace a její dostupnost
 - hodnotí se: úroveň zpracování implementační dokumentace, manuálů, jejich dostupnost pro uživatele
6. Míra akceptace, rozšíření standardu, potenciál, univerzálnost
 - hodnotí se: počet uživatelů, obecná míra akceptace na trhu, podíl na trhu, opakovatelnost využití, nezávislost na technologii, interoperabilita s dalšími standardy v sektoru
7. Uživatelská podpora
 - hodnotí se: existence uživatelské podpory ze strany vydavatele standardu/zodpovědné autority
8. Reference, hodnocení praktického nasazení, zpětná vazba
9. Ratifikace vyšší standardizační autoritou (pokud je aplikovatelné)
10. Udržitelnost
 - hodnotí se: licenční podmínky pro užití standardu, náklady na správu a zajištění dlouhodobé udržitelnosti využívání standardu

Výše uvedené body lze hodnotit jak ve vztahu k národnímu, tak mezinárodnímu trhu. Sada dalších obecných i specifických hodnotících kritérií je uvedena v příloze Příloha – hodnotící kritéria používaná v jiných zemích.



2.6.2 Způsob použití hodnotících kritérií

Navrhovaná kritéria je vždy potřeba adaptovat pro konkrétní oblast a způsob použití standardu. Výsledkem této adaptace je

- případné vypuštění některých kritérií, protože nejsou pro danou situaci aplikovatelné, nebo nejsou užitečné
- doplnění kritérií
- rozpracování kritérií do větší podrobnosti, případně do vyšší specifičnosti požadavků

Existují dva způsoby (které lze kombinovat) použití hodnotících kritérií.

1. Při prvním způsobu použití je jednotlivým kritériím dána váha („skóre“), přičemž standard s vyšším dosaženým celkovým skóre je považován za vhodnější. Současně může být požadováno minimální skóre pro určité množiny kritérií. Tento způsob použití pouze vytváří dojem objektivity, protože samotné rozhodnutí o váze přidělené jednotlivým kritériím je arbitrární. Proto všude tam, kde je to možné, je vhodnější dát přednost dále popsanému použití.
2. Druhým způsobem použití kritérií je vypracování posudku, přičemž kritéria vytvářejí závaznou strukturu pro všechny hodnotitele a současně dávají návod, z jakých hledisek a s jakými cíli standard má být hodnocen. Takto získané posudky různých hodnotitelů dávají jistotu, že žádný důležitý aspekt nebyl opomenut, mohou být lépe vzájemně porovnány a následně diskutovány. Cílem strukturované diskuse je dosažení konsenzu.



3 Příloha – hodnotící kritéria používaná v jiných zemích

3.1 Irsko – Hodnotící kritéria pro standardy elektronického zdravotnictví

Princip 1 - Přijetí, adaptace nebo vývoj norem a souvisejících technických materiálů na podporu EHR musí být založeny na standardních postupech pro vývoj technických norem.

Princip 2 - Tyto procesy a postupy musí v souladu s Kodexem Světové obchodní organizace (WTO) Správná praxe pro přípravu, přijetí a uplatňování standardů.

Princip 3 - Jako součást procesu vývoje standardů je využíván nástroj pro analýzu a hodnocení kandidátů na národní standardy. Tento nástroj zahrnuje pět zásad, z nichž každá se skládá ze specifických kritérií, jak ukazuje tabulka níže.

Tabulka 1: Irsko – Pět zásad pro vyhodnocování kandidátních standardů elektronického zdravotnictví

1. Standardy musí být klinicky relevantní
<ul style="list-style-type: none"> Klinická praxe – pokud je to relevantní, standard musí vyhovovat klinické praxi.
<ul style="list-style-type: none"> Plošné využití – Standard by měl být vhodný pro použití v celém sektoru zdravotnictví (v akutní péči, ambulantní péči, dlouhodobá péči atd.).
<ul style="list-style-type: none"> Mezioborové použití – V případě potřeby by měl být standard nezávislý na charakteristikách poskytovatele, tj. měl by být vhodný k užívání <ul style="list-style-type: none"> v různých oborech a pro různé medicínské profese.
<ul style="list-style-type: none"> Standard by měl podporovat péči o pacienta. Typologie zpráv by měla být vyhovovat pro použití klinické, klinicko-administrativní, a podporovat jak poskytování klinických informací, tak i žádosti o výsledky a služby.
2. Standardy musí splňovat specifické provozní potřeby
<ul style="list-style-type: none"> Standard by měl být vypracován na základě definovaného provozního požadavku a měl by být ověřen tak, aby splňoval provozní požadavky.
<ul style="list-style-type: none"> Zralost / stabilita – Standard musí být posouzen tak, aby bylo zřejmé <ul style="list-style-type: none"> jak dalece má testován nakolik vyžaduje (nebo bude vyžadovat) další rozvoj.
<ul style="list-style-type: none"> Realizace – Mělo by být možné implementovat standard v rámci přiměřených časových, rozpočtových a zdrojových možností.
<ul style="list-style-type: none"> Kritické závislosti – Je třeba rozpoznat kritické závislosti, které mají dopad na implementaci; například <ul style="list-style-type: none"> potřebu doplnění o další komponenty nebo skutečnost, že standard, které není plně vyvinutý.
<ul style="list-style-type: none"> Pracovní postup – Použití této standardu musí být posouzeno s ohledem na uživatele pracovního procesu nebo pracovní zátěže. Dopad v podobě náročnějšího pracovního postupu musí být vyvážen zlepšením péče o pacienta (ať již přímo nebo nepřímo).
3. Standardy musí být neutrální vzhledem k dodavateli a zpětně kompatibilní



<ul style="list-style-type: none">• Neutrální dodavatel – Standard by měl být nezávislý na dodavateli.
<ul style="list-style-type: none">• Zpětná kompatibilita – Pokud je to vhodné, standard by měl být zpětně kompatibilní a interoperabilní s předchozími verzemi standardu.
4. Standardy musí být finančně životaschopné
<ul style="list-style-type: none">• Dostupnost – Standard by měl být životaschopný s ohledem na poplatky za licence• Náklady na realizaci – Implementace a údržba standardu by měla být finančně dlouhodobě zajistitelná.
5. Standardy musí mít zavedené řízení a procesy
<ul style="list-style-type: none">• Duševní vlastnictví – Otázky týkající se duševního vlastnictví nebo licencí vztahující se k standardu by měly být dobře zdokumentovány.• Transparentní a otevřené prostředí – Standardy by měly být vyvinuty a udržovány prostřednictvím a v rámci otevřeného a transparentního procesu s příležitostmi účasti různých stran.• Udržitelnost – Je třeba dokumentovat zavedené nebo plánované procesy a zdroje nutné k údržbě standardu a sledování shody se standardem.

3.2 Správná praxe pro přípravu, přijetí a uplatňování standardů podle Světové obchodní organizace

Světová obchodní organizace (WTO) (World Trade Organization) je mezinárodní organizace, která vznikla v roce 1995 jako nástupce Všeobecné dohody o clech a obchodu. Primárním úkolem organizace je rovnost v rámci otevřeného trhu. Snaží se členským státům poskytnout mechanismus, pomocí něhož mohou země redukovat obchodní bariéry. Evropská unie je od roku 1995 v rámci Světové obchodní organizace samostatný subjekt zastupující všech 28 členských států prostřednictvím Evropské komise, jež ji reprezentuje na jednání. Od roku 2004, respektive 2005 tedy i Českou republiku jakožto jednoho z členských států Evropské unie.

Kodex WTO „Správná praxe pro přípravu, přijetí a uplatňování standardů“ zde uvádíme, protože jde o dokument, na které se odvolávají a ze kterého vycházejí Irské principy pro posuzování standardů. Dokument rozlišuje pojmy Technická regulace a Standard.

1. Technická regulace (technický předpis) - Dokument, který stanoví charakteristiky produktu nebo jeho související procesy a výrobu včetně použitelných správních ustanovení, jejichž dodržování je povinné.
2. Standard – Dokument schválený uznaným subjektem, který stanoví pro běžné a opakované použití pravidla, pokyny nebo vlastnosti produktů nebo souvisejících procesů a výrobních metod, s nimiž dodržování předpisů není povinné.

3.3 Kanada – Hodnotící kritéria pro standardy EHR

Kanadský přístup rozlišuje

- Obecná kritéria, platná všechny typy účelů
- Specifická kritéria (přiměřená podle jeho typu účelu)



Tabulka 2: Kanada – obecná kritéria hodnocení při výběru standardů elektronického zdravotnictví

Obecná kritéria výběru

- vhodné pro daný účel
- vyhovuje pro Ontario EHR Blueprint (rámec pro plánování a zajišťování (EHR))
- vzniká omezením / rozšířením z existujících standardů interoperability
- podporuje provozní (business) požadavky
- podporuje technické požadavky
- pravděpodobnost přijetí standardu dodavateli a uživateli
- potřeba podpory kódovaných údajů /volného text / nealfanumerické informace
- správcovství
- náklady na implementaci úměrné benefitům
- struktura řízení (kdo a jak)
- náklady na duševní vlastnictví a licencování (nyní a v budoucnu); licenční omezení,
- definovaný proces údržby (uvolňování nových verzí apod.)
- standardní kvalita
- podpora implementace a vzdělávání
- umožňuje interoperabilitu (včetně zpětné kompatibility, mapování apod.)
- nástroje implementace a údržby
- metodiky testování shody a nástroje
- osvědčená stabilita (osvědčený standard nebo draft? apod.)
- standard je schopen adaptace (customizace)

Tabulka 3: Kanada – specifická kritéria hodnocení při výběru standardů EHR

Terminologické standardy

- orientace na koncept (kódovaný koncept; synonyma apod.)
- trvalost použitých konceptů (nepovolení znovu-použití vyřazených kódů apod.)
- jednoznačnost pojmů (konceptů)
- explicitní identifikátory verzí
- bezvýznamové identifikátory
- multihierarchie
- informace o zdroji
- terminologický model (veškerý obsah je odvozen od stejného modelu)
- použití synonym (včetně explicitně definovaných relací apod.)



- míra granularity (vyhovující případně více účelům, jako přenos klinické informace a analýzy)

Přenosové standardy a standardy obsahu

- průchodnost, úplnost implementace
- flexibilita (podpora různých formátů, terminologií; princip “plug and play” apod.)
- trend trhu (dosavadní rozšíření, podpora od dodavatelů, zájem klientů apod.)

Web strategie: <http://www.nsez.cz>

Toto dílo podléhá licenci Creative Commons CC BY 4.0. Dílo je možné libovolně šířit a upravovat za předpokladu uvedení citace tohoto díla. Pro zobrazení podrobných licenčních podmínek navštivte <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>. Licence se nevztahuje na použití loga Ministerstva zdravotnictví České republiky mimo reprodukci tohoto díla. Veškerá práva k logu jsou vyhrazena.

Citace dle ČSN ISO 690:2011:

MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ ČESKÉ REPUBLIKY. *Klasifikační kritéria pro hodnocení standardů a terminologií*. Verze 2.0. Praha, 2019. Licencováno pod CC BY 4.0, licenční podmínky dostupné z: <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>.

