



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
P4 – Zhodnocení standardů dle navržených
kritérií**



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:	P4 – Zhodnocení standardů dle navržených kritérií		
Autor:			
Dodavatel:	Asseco Central Europe, a.s.		
Zákazník:	Ministerstvo zdravotnictví ČR		
Číslo dokumentu:		Verze:	1.0

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	1.0
Ing. Jiří Borej	Ministerstvo zdravotnictví ČR	12. 4. 2019	1.0
Ing. Eliška Urbancová	Ministerstvo zdravotnictví ČR	12. 4. 2019	1.0



Obsah

1	Obsah balíku práce WP.C.A	4
2	P4 – Zhodnocení standardů dle navržených kritérií	4
2.1	Vazba na další produkty balíku práce	4
2.2	Zadání pro produkt P4	4
3	Metodika způsobu hodnocení položek katalogu	5
3.1.1	Způsob použití hodnotících kritérií	5
4	Hodnocení vybraných standardů	7
4.1	Terminologie Národního číselníku laboratorních položek (NČLP)	7
4.1.1	Základní koncept	7
4.1.2	Využití NČLP	7
4.1.3	Postavení a věrohodnost vydavatele standardu	8
4.1.4	Proces tvorby a údržby standardu, vývoj standardu	8
4.1.5	Integrita a návaznost obsahu standardu	8
4.1.6	Technická dokumentace a její dostupnost	8
4.1.7	Implementační dokumentace a její dostupnost	9
4.1.8	Míra akceptace, rozšíření standardu, potenciál, univerzálnost	9
4.1.9	Uživatelská podpora	9
4.1.10	Reference, hodnocení praktického nasazení, zpětná vazba	9
4.1.11	Ratifikace vyšší standardizační autoritou (pokud je aplikovatelné)	10
4.1.12	Udržitelnost	10
4.1.13	Souhrn hodnocení a doporučení	10
4.2	Národní datový standard DASTA	11
4.2.1	Postavení a věrohodnost vydavatele standardu/autority zodpovědné za standard	11
4.2.2	Proces tvorby a údržby standardu, vývoj standardu	11
4.2.3	Integrita a návaznost obsahu standardu	13
4.2.4	Technická dokumentace a její dostupnost	13
4.2.5	Implementační dokumentace a její dostupnost	13
4.2.6	Míra akceptace, rozšíření standardu, potenciál, univerzálnost	13
4.2.7	Uživatelská podpora	14
4.2.8	Reference, hodnocení praktického nasazení, zpětná vazba	14
4.2.9	Ratifikace vyšší standardizační autoritou (pokud je aplikovatelné)	15
4.2.10	Udržitelnost	15
4.2.11	Souhrn hodnocení a doporučení	15



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 oblastí:
 - 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 P4 – Zhodnocení standardů dle navržených kritérií

Tento dokument obsahuje třetí z uvedených produktů balíku práce WP.C.A , produkt **P4 – Zhodnocení standardů dle navržených kritérií**.

2.1 Vazba na další produkty balíku práce

Tento produkt navazuje na produkt P2 – Katalog standardů a terminologií využívaných v oblasti elektronického zdravotnictví v ČR, který 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 P3. 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 P4

Výstupem bude dokument shrnující výsledky hodnocení standardů podle kritérií navržených v produktu P3. Dokument bude obsahovat tyto části:

- Metodiku způsobu hodnocení položek katalogu
- Rozbor výsledků hodnocení používaných standardů a terminologií



3 Metodika způsobu hodnocení položek katalogu

Kritéria pro posouzení úrovně / kvality standardů byla navržena v produktu P3 – Klasifikační kritéria pro hodnocení standardů a terminologií. V příloze produktu P3 jsou rovněž uvedeny příklady způsobu hodnocení standardů z několika zemí. Navržená hodnotící kritéria zde uvádíme pro přehlednost:

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

3.1.1 Způsob použití hodnotících kritérií

Při hodnocení položek katalogu standardů jsme se řídili doporučeními, která jsme formulovali v kapitole 2.6.2 produktu P3 – Klasifikační kritéria pro hodnocení standardů a terminologií.

Navrhovaná kritéria je vždy potřeba adaptovat pro konkrétní oblast a způsob použití standardu. V konkrétní situaci lze některá kritéria nepoužít, anebo naopak aplikovat dodatečná kritéria. Typickou situací, kdy je vhodné doplnit další kritéria je situace, kdy pro daný standard existují srovnatelné alternativy.

Výsledkem této adaptace je:

- případné vypuštění některých kritérií, protože nejsou pro danou situaci aplikovatelná, nebo nejsou užitečná
- 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.

Při hodnocení standardů je klíčové co nejvíce objektivizovat z podstaty subjektivní parametry hodnocení. Toho lze dosáhnout například zapojením více hodnotitelů s potřebnou expertní znalostí hodnocené problematiky, zvážení závěrů hodnocení či preference standardu ve srovnatelných zemích (zemích s obdobnými cíli elektronizace či s obdobným systémem organizace zdravotnictví apod.) či zapojením expertů z těchto zemí do hodnocení.

V následujících částech je popsáno vzorové hodnocení dvou klíčových standardů, které dlouhodobě tvoří páteř interoperability v ČR, a to

1. Terminologie Národního číselníku laboratorních položek (NČLP)
2. Národní datový standard DASTA



4 Hodnocení vybraných standardů

4.1 Terminologie Národního číselníku laboratorních položek (NČLP)

Národní číselník laboratorních položek (NČLP) je souhrnné označení standardů v oblasti laboratorní medicíny. Tento soubor standardů je v katalogu standardů reprezentován celkem 18 záznamy, obsahujícími různé kódové systémy pro oblast laboratorní medicíny.

4.1.1 Základní koncept

Základní koncept byl převzat z mezinárodní terminologie NPU, vytvořené na základě spolupráce International Union of Pure and Applied Chemistry (IUPAC) a International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC). Jeho páteří je pětice pojmů:

1. Veličina
2. Komponenta
3. Systém
4. Druh veličiny
5. Typ procedury

Jednotlivé laboratorní položky se definují tak, že se výše uvedená pětice sestaví z předem definovaných stavebních kamenů, uložených v příslušných kódových systémech.

Při objednávání nebo sdělování výsledků měření a pozorování v klinických laboratořích je nutné jednoznačně definovat **veličinu**, ke které se hodnota (tj. výsledek měření nebo pozorování) přiřadí. Pojem “veličina” je v tomto smyslu pojednáván jako určitá vlastnost, zahrnující vždy informaci o vyšetřovaném **systému** a **komponentě**. **Komponenta** je předmětem měření nebo pozorování (příkladem pro analyt je glukóza, pro buňku erytrocyt, pro vlastnost např. syntéza atd.).

Systém je ohraničená část vesmíru, ve kterém se **komponenta** vyskytuje (například prostředí, pacient, krev, plazma, moč). Třetí určující charakteristikou je **druh veličiny** (například hmotnost, délka, látková koncentrace, kompatibilita, přítomnost). **Druh veličiny** určuje jednotku měření (například kg, metr, mol/l, katal/l a jejich násobky). Podrobnější specifikaci veličiny doplňuje **typ procedury** (absorpční spektrofotometrie, mikroskopie, FPIA atd.). Tato pětice pojmů tvoří koncepční základ NČLP a jednotlivé laboratorní položky se definují tak, že se výše uvedená pětice sestaví z předem definovaných stavebních kamenů, uložených v příslušných kódových systémech.

4.1.2 Využití NČLP

Národní číselník laboratorních položek využívají především klinické laboratoře, zaměřené na klinickou biochemii, klinickou hematologii, klinickou imunologii, nukleární medicínu (metody in vitro), laboratorní část transfúzního lékařství, klinickou mikrobiologii, sérologii a podobné.

NČLP se využívá pro:

- požadování laboratorních testů,
- vydávání jejich výsledků,
- při práci s laboratorními testy,
- při archivaci laboratorních dat a
- při všech ostatních činnostech, kde je to vhodné.



Ve zdravotnických informačních systémech se používá zejména pro definici položek stanovených nejen v klinických laboratořích, ale obecně v komplementu. Dále jej lze využít pro přenosy dat v rámci Datového standardu pro předávání dat o pacientech mezi informačními systémy zdravotnických zařízení.

Standard NČLP je určen k uchování a přenosu informací především z oblasti laboratorní medicíny. Standard je však využitelný také pro další klinické oblasti, např. pro záznam jiných měřitelných parametrů (krevní tlak, puls atp.) i mimo laboratoře.

4.1.3 Postavení a věrohodnost vydavatele standardu

11. hodnotí se: vlastník/zakladatelé právnického subjektu, existence a postavení na trhu, organizační struktura, vazby na privátní/veřejnou sféru

Terminologie v oblasti laboratorní medicíny je financována částečně z prostředků MZ ČR, částečně je výsledkem dobrovolné činnosti odborných společností ČLS JEP a fakticky spravována společenstvím DASTA. Rozvoj terminologie je dnes řízen především zájmem MZ ČR, ČLS JEP a zejména konkrétních poskytovatelů zdravotních služeb na rozvoji komunikačního standardu, umožňujícího elektronické objednávání a sdělování výsledků laboratorních vyšetření v interoperabilní formě. Vlastníkem terminologického standardu je MZ ČR, které zajišťuje základní financování správy a rozvoje terminologie. Při současné úrovni financování však nelze přehlédnout důležitou úlohu představitelů společenství DASTA, zajišťujících spolupráci s odbornými tvůrci standardu i úlohu privátních subjektů při udržování standardu (část prostředků na vývoj terminologie plyne z komerčních aktivit společnosti SEKK v oblasti externí kontroly kvality a správné laboratorní práce).

Standard je tedy vytvářen a garantován předními odbornými autoritami v oboru laboratorní medicíny v ČR a finančně podporován MZ ČR ve spolupráci s privátními subjekty. Z hlediska financování dalšího rozvoje standardu bude klíčové posílení spolupráce MZ ČR s odbornými společnostmi, výraznější finanční a jiné motivace, umožňující atraktivit zapojení zejména mladších odborníků z oblasti laboratorní medicíny.

4.1.4 Proces tvorby a údržby standardu, vývoj standardu

12. hodnotí se: jak jsou standardy vyvíjeny, spravovány a udržovány, pravidla pro schvalování nových standardů

Správa a údržba standardu je podporována produktem SLP, vyvinutém společností SEKK. S tímto systémem pracují zástupci jednotlivých odborných společností, majících gesci nad příslušnými položkami NČLP. Kompletaci NČLP realizují správci NČLP opět prostřednictvím systému SLP. Odborná veřejnost může spolupracovat na vývoji standardu prostřednictvím změnových požadavků. Proces správy standardu je otevřený.

4.1.5 Integrita a návaznost obsahu standardu

13. hodnotí se: kontinuita vývoje standardů, verze a jejich správa, dodržování definic a pravidel tvorby

Standard je vyvíjen kontinuálně a vydáván od roku 2002. Standard je pravidelně aktualizován ve čtvrtletním aktualizacím cyklu a dostupný prostřednictvím webových služeb na stránkách MZ ČR.

4.1.6 Technická dokumentace a její dostupnost

14. hodnotí se: úroveň popisu standardu, dostupnost materiálů a dokumentace pro uživatele

K terminologickému standardu NČLP existuje poměrně rozsáhlá, pravidelně aktualizovaná dokumentace, dostupná v hypertextové podobě online na stránkách společenství DASTA (<http://dastacr.cz/dasta/hypertext/DSBFV.htm>) a také dostupná také ze stránek MZ ČR (<http://ciselniky.dasta.mzcr.cz/>).



4.1.7 Implementační dokumentace a její dostupnost

15. hodnotí se: úroveň zpracování implementační dokumentace, manuálů, jejich dostupnost pro uživatele

Pro implementační dokumentaci související s použitím standardu platí totéž jako v případě dokumentace technické, i ta je dostupná prostřednictvím webu MZCR či prostřednictvím komerčního programu SLP. Pro základní práci a off-line prohlížení NČLP slouží program ČLP, který je zdarma. V rámci systému SLP jsou k NČLP navázány další odborné publikace, laboratorní příručky a výukové materiály pro laboratorní pracovníky. Část těchto odborných materiálů je součástí standardu NČLP a je společně s ním k dispozici bezplatně. Tato dokumentace je řadou laboratoří využívána k tvorbě příruček a návodů pro laboratorní práci a tvorbu dalších dokumentů řízení kvality.

4.1.8 Míra akceptace, rozšíření standardu, potenciál, univerzálnost

16. hodnotí se: počet uživatelů, obecná míra akceptace na trhu, podíl na trhu, opakovatelnost využití, nezávislost na technologii, interoperabilita s dalšími standardy v sektoru

Standard je na trhu široce akceptován v podobě NČLP, tedy samotného číselníku laboratorních položek. Lze konstatovat, že terminologie pokrývá téměř všechny laboratorní obory a je používána významnou většinou laboratoří a EHR systémů. V menší míře je dosud rozšířen v oblasti mikrobiologických kultivačních vyšetření – v této oblasti je plánován další rozvoj standardu.

Z hlediska mezinárodní interoperability lze konstatovat, že tři další evropské země (Norsko, Švédsko a Dánsko) používají rovněž terminologii NPU. Ostatní země využívají převážně terminologii LOINC. Za zmínku také stojí rozšíření NČLP na Slovensku, převážně v souvislosti s vysokou penetrací českých informačních systémů na slovenském trhu.

V rámci EU jsou pro zajištění přeshraniční interoperability zvažovány dva možné přístupy – buď mapování na zvolenou „pivotní“ terminologii (je několik kandidátů, LOINC, NPU) či využití původní národní terminologie a jejího anglického překladu. Možná (a pravděpodobná) je minimálně po přechodnou dobu kombinace obou přístupů.

Vzhledem ke kvalitnímu koncepčnímu základu NČLP je možné provést jak lokalizaci číselníku NČLP do anglického jazyka (na základě ekvivalence s terminologií NPU), tak jeho mapování na zvolenou „pivotní“ terminologii, při případném mapování lze rovněž spolupracovat s uvedenými 2-3 zeměmi. Lze očekávat, že mapování na terminologii pro přeshraniční výměnu dat bude proveditelné, byť tuto hypotézu bude možné ověřit až bude tato terminologie finálně zvolena.

4.1.9 Uživatelská podpora

17. hodnotí se: existence uživatelské podpory ze strany vydavatele standardu/zodpovědné autority

Podpora uživatelů standardu je zajištěna jak existencí kursů pregraduálního, postgraduálního a kontinuálního vzdělávání lékařů a laboratorních pracovníků (IPVZ, lékařské fakulty), tak na komerčním základě v rámci podpory uživatelů systému SLP.

4.1.10 Reference, hodnocení praktického nasazení, zpětná vazba

Při hodnocení míry akceptace standardu nelze odhlédnout od způsobu implementace standardu v jednotlivých informačních systémech. Při zavádění standardu NČLP byl zvolen koncept tzv. lokálního standardu a národního standardu. Oba standardy jsou propojeny, takže každé lokální položce odpovídá (či by měla odpovídat) položka národního číselníku. Zatímco lokální standard v jednotlivých laboratořích může obsahovat odchylky od standardizované terminologie, komunikace mezi subjekty by vždy měla probíhat s využitím položek národního standardu NČLP. Tento koncept je pragmatický a umožňuje zároveň udržovat intraoperabilitu i interoperabilitu (a



to lokálně rozšířenou terminologií, zatímco pro extramurální komunikaci je použita vždy terminologie standardní). Z historických důvodů byl však při elektronické komunikaci umožněn také přenos lokálních položek – v tomto případě nejde o standard NČLP a není garantována plná sémantická interoperabilita komunikujících stran. Bohužel tato praxe u některých poskytovatelů, resp. některých přenášených položek nadále přetrvává. Řešením do budoucna bude požadavek na plnou konformitu přenášených informací se standardem NČLP a ověřování této konformity např. v procesech externí kontroly kvality.

4.1.11 Ratifikace vyšší standardizační autoritou (pokud je aplikovatelné)

Standard nebyl akceptován jako mezinárodní standard příslušnou autoritou. Nicméně standard NPU, ze kterého NČLP vychází je mezinárodním standardem implementovaným v třech dalších evropských zemích (Norsko, Švédsko, Dánsko).

4.1.12 Udržitelnost

18. hodnotí se: licenční podmínky pro užití standardu, náklady na správu a zajištění dlouhodobé udržitelnosti využívání standardu

Standard je poskytován uživatelům bezúplatně a náklady na jeho správu jsou velmi nízké díky kombinovanému financování z veřejných i soukromých zdrojů. Ukazuje se však, že dosavadní model správy, závislý především na zájmu odborníků a „ideových otců“ standard udržovat, se postupně vyčerpává a je čím dál tím obtížnější za stávajících podmínek zajistit mladší odborníky ochotné standard rozvíjet. Bude tedy zapotřebí hledat nové cesty motivace těchto odborníků a také více využívat možnosti mezinárodní spolupráce (především se zeměmi vycházejícími ze stejného základu (NPU)) na dalším rozvoji standardu.

4.1.13 Souhrn hodnocení a doporučení

Národní číselník laboratorních položek je kvalitní standard, založený na mezinárodní terminologii NPU, který v rámci Evropy používají další tři země. Správa standardu probíhá pravidelně a ve spolupráci s předními odborníky v oboru. Slabinou se postupně stává nízká motivace mladších odborníků standard NČLP dále rozvíjet. Zde bude zapotřebí hledat výraznější motivaci (finanční i společenskou) a prohloubit spolupráci v rámci zemí využívajících stejný základ standardu. Doporučujeme:

- Zvýšit finanční příspěvek na rozvoj standardu NČLP
- Doplnit do NČLP vazbu na původní kódy systému NPU
- Podpořit mapování standardu na terminologii LOINC z důvodů zajištění přeshraniční interoperability v budoucnu
- Podpořit spolupráci se dalšími zeměmi vycházejícími z terminologie NPU (Norsko, Švédsko, Dánsko)
- Zpřísnit pravidla a zamezit používání tzv. lokálních kódů pro komunikaci mezi poskytovateli
- Vytvořit pravidla pro závazné náležitosti sdělování laboratorních výsledků
- Zavést certifikaci způsobu využívání standardu, či jiného mechanismu ověřování shody správného používání standardu a zařazení tohoto požadavku mezi požadavky na 1. správnou laboratorní práci a 2. požadavky na hodnocení kvality poskytování zdravotní péče



4.2 Národní datový standard DASTA

DASTA je akronym pro Český národní datový standard pro výměnu informací ve zdravotnictví. Vývoj prvního standardu započal roku 1992 z iniciativy MZ ČR, lékařských fakult, IPVZ a několika firem vytvářejících informační systémy (LIS, NIS, AIS) pro zdravotnictví. Práce na standardu byly zpočátku upřeny na hledání vhodných zahraničních zdrojů a po zevrubné analýze byla zvolena cesta vývoje vlastního komunikačního standardu. Nutno podotknout, že v té době v podstatě neexistovali žádné použitelné kvalitní zahraniční komunikační standardy s výjimkou EDIFACT.

V roce 1997 byla vytvořena první verze standardu a od roku 2002, kdy byla publikována druhá verze standardu je DASTA rutinně používána všemi hlavními informačními systémy v českém zdravotnictví. Zatím poslední verze standardu – verze 4 - byla publikována v roce 2007. Verze 4 přinesla vedle důsledného využívání formátu XML především koncept klinické události – umožňující jednoznačnou identifikaci „událostí pacienta“ a jim příslušné dokumentace. Zatím poslední verze standardu DASTA, verze 4.18.02, byla uvolněna na konci roku 2018.

Mezi další milníky standardu patří:

- 2016 - Ukončení podpory DASTA 3
- 2018 – Významné inovace DASTA 4 související s první fází zavádění evropského Patient Summary jako nástroje přeshraniční interoperability zdravotnické dokumentace

4.2.1 Postavení a věrohodnost vydavatele standardu/autority zodpovědné za standard

- hodnotí se: vlastník/zakladatelé právního subjektu, existence a postavení na trhu, organizační struktura, vazby na privátní/veřejnou sféru

Vydavatelem standardu je Ministerstvo zdravotnictví ČR. Samotný obsah standardu, tvorba specifikace jednotlivých datových bloků, je vytvářen správcem standardu (ČSZIVI ČLS JEP) dle potřeb komunikujících zdravotnických informačních systémů a dále dle potřeb národního zdravotního informačního systému. Koncepční základ standardu vytváří pracovní skupina datových standardů České společnosti pro zdravotnickou informatiku a vědecké informace (ČSZIVI) ČLS JEP ve spolupráci s ostatními subjekty, podílejícími se na tvorbě standardu.

Standard sám lze rozdělit na dvě základní části z hlediska způsobu vzniku obsahu standardu:

- Klinická a administrativní část kromě Národního zdravotnického informačního systému (NZIS) – tato část je rozvíjena převážně na základě řízeného konsenzu dodavatelů informačních systémů ve zdravotnictví a pod patronací ČSZIVI ČLS JEP. Společenství tvůrců standardu v této části plně zodpovídá za obsah standardu.
- Část NZIS, která je rozvíjena na základě požadavků a zadání ÚZIS jako věcného správce NZIS. Společenství tvůrců standardu zde pouze realizuje požadavky ÚZIS a nemá fakticky vliv na věcný obsah datových položek standardu.

Vývoj standardu tedy probíhá ve spolupráci státních organizací a privátních subjektů – dodavatelů informačních řešení a jejich uživatelů. Model spolupráce a přímé zapojení průmyslu na vývoji standardu je jednou z jeho nejsilnějších stránek.

4.2.2 Proces tvorby a údržby standardu, vývoj standardu

19. hodnotí se: jak jsou standardy vyvíjeny, spravovány a udržovány, pravidla pro schvalování nových standardů



Pro vývoj a údržbu standardu existují léta vytvářené a zaběhnuté postupy a pravidla, které však nejsou řádně dokumentovány. Absence dokumentace procesu tvorby a údržby standardu patří k jeho vážným nedostatkům.

4.2.2.1 Proces předkládání návrhů

Obsah standardu je vytvářen na základě identifikovaného požadavku na rozvoj standardu v určité oblasti konkrétním předkladatelem. Návrh či požadavek může podat jakýkoliv subjekt, a to prostřednictvím kontaktní e-mailové adresy správce standardu (ČSZIVI). Proces návrhu změn standardu není nijak formalizován, neexistuje tedy ani šablona předepisující náležitosti návrhu.

Předkladatelem jsou zpravidla buď zástupci státní organizace (exkluzivně to platí v případě části umožňující komunikaci se systémem NZIS), dodavatelé zdravotnických informačních systémů, dodavatelé služeb elektronického zdravotnictví, poskytovatelé zdravotních služeb či další subjekty.

4.2.2.2 Proces zpracování návrhu

Subjekty, spolupracující na vývoji standardu jsou po úvodním zpracování návrhu správcem standardu (ČSZIVI) informováni o návrhu na změnu či rozšíření standardu prostřednictvím mail-listu DASTA-VÝVOJ. Registrace v mail-listu je otevřená veškerým zájemcům o vývoj a využití standardu DASTA. V současné době mají v této skupině své zástupce všichni relevantní dodavatelé informačních systémů ve zdravotnictví, státní instituce (MZ ČR, ÚZIS) i zástupci poskytovatelů. Účastní se i nezávislí konzultanti, zástupci ČLS a nezávislí odborníci ze soukromé i akademické sféry.

Prostřednictvím této platformy jsou potom účastníky zasílány připomínky k návrhu. Diskusi moderuje správce standardu a ten také zajišťuje konsenzus účastníků diskuse nad finální podobou standardu.

4.2.2.3 Proces realizace a publikace návrhu

Navržená změna je poté uvolněna k testování v podobě subverze standardu a až po praktickém otestování uživateli je v některé z dalších verzí standardu uvolněna pro rutinní použití.

Standard je aktualizován čtvrtletně pomocí softwarového nástroje SLP zajišťujícího konzistenci popisu, jednotnost specifikace, přípravu podkladů pro publikaci na webových stránkách standardu (www.dastacr.cz) a ministerstva zdravotnictví (<http://ciselniky.dasta.mzcr.cz>), správu NČLP a dalších interních i vybraných externích terminologií a klasifikačních systémů používaných v rámci standardu DASTA a XML schémat standardu.

Pro publikaci terminologických (NČLP) a kódových systémů slouží tzv. webové služby, umožňující verzování a automatizovanou aktualizaci číselníků ve zdravotnických informačních systémech.

4.2.2.4 Hodnocení procesu správy standardu

Snaha o konsenzuální schválení změn v praxi často vede k vícekolejnosti odrážející různou schopnost dodavatelů realizovat změny ve svých informačních systémech – standard umožňuje souběžnou existenci předávání dat v málo strukturované a nekódované formě i ve formě strukturované a případně i kódované (tam, kde existuje vhodný kódový systém). Díky tomuto přístupu je sice zajištěna jak zpětná kompatibilita standardu, tak možnost rozvoje přenosu interoperabilních a strojově lépe zpracovatelných dat, zároveň ale chybí tlak na rychlejší implementaci strukturované a kódované informace do informačních systémů.

S obdobnými problémy se potýkají i další standardy pro přenášení klinických dat. Bude jistě vhodné se při dalším vývoji standardu inspirovat jejich přístupem k řešení tohoto problému – například zavedením více stupňů interoperability datových zpráv – po vzoru standardu HL7 CDA, který rozlišuje tři různé stupně interoperability klinického dokumentu – L1 – strukturovaná hlavička dokumentu a nestrukturovaný text, L2 - strukturovaná hlavička dokumentu, nestrukturovaný text, rozdělený do jasně identifikovatelných sekcí, L3 - strukturovaná hlavička dokumentu, nestrukturovaný text, rozdělený do jasně identifikovatelných sekcí a doplněný v rámci sekcí o strukturované a kódované informace.



Společenství DASTA zajišťuje konzistentní průběh všech fází správy standardu. Podobně jako v případě standardu NČLP je rozvoj standardu financován z více zdrojů – základní správa standardu je financována státem, tvorba obsahu je realizována ve spolupráci s dodavateli informačních systémů a dalšími odborníky.

Proces realizace změn standardu, správy interních terminologií a publikace standardu je podporován informačním systémem SLP. Určitou nevýhodou tohoto nástroje je jeho technologická zastaralost omezující možnost jeho využití mimo platformu Windows.

Proces správy standardu je otevřený.

4.2.3 Integrita a návaznost obsahu standardu

20. hodnotí se: kontinuita vývoje standardů, verze a jejich správa, dodržování definic a pravidel tvorby

Standard je vyvíjen kontinuálně a vydáván od roku 2002. Standard je pravidelně aktualizován ve čtvrtletním aktualizacím cyklu a dostupný prostřednictvím webových služeb na stránkách MZ ČR. Proces správy standardu je standardizován, byť postrádá formální dokumentaci.

4.2.4 Technická dokumentace a její dostupnost

21. hodnotí se: úroveň popisu standardu, dostupnost materiálů a dokumentace pro uživatele

Standard je poměrně široce zdokumentován. Veškeré součásti standardu (úvodní informace, přehled verzí, historie vývoje standardu, dokumentace datových bloků, obsah použitých kódových systémů) jsou dostupné on-line.

4.2.5 Implementační dokumentace a její dostupnost

22. hodnotí se: úroveň zpracování implementační dokumentace, manuálů, jejich dostupnost pro uživatele

Standard DASTA postrádá samostatnou implementační dokumentaci – technická dokumentace je však opatřena implementačními poznámkami, které se svým rozsahem blíží implementačnímu manuálu a mohou pro tento účel sloužit (implementační poznámky jsou pevnou součástí specifikace standardu).

4.2.6 Míra akceptace, rozšíření standardu, potenciál, univerzálnost

23. hodnotí se: počet uživatelů, obecná míra akceptace na trhu, podíl na trhu, opakovatelnost využití, nezávislost na technologii, interoperabilita s dalšími standardy v sektoru

4.2.6.1 Míra akceptace

Standard DASTA je řadu let nejpoužívanějším a téměř výlučným standardem pro předávání zdravotnických dat v českém zdravotnictví. Žádný jiný standard nedosahuje, kromě specifických oblastí komunikace (předávání obrazové dokumentace či komunikace s některými medicínskými přístroji na bázi HL7 protokolu), obdobného stupně rozšíření. Zatímco penetrace trhu standardem DASTA (ve všech verzích) je velmi dobrá, horší je to s rozšířením nejnovější verze tohoto standardu – verze DASTA 4. Řada dodavatelů pokračuje v používání standardu DASTA 3 – zejména v oblasti laboratorní zdravotní péče a primární zdravotní péče – a to přesto, že vývoj a podpora této verze standardu byla již před několika lety ukončena. Relativně nízká penetrace standardu DASTA 4 souvisí především s chybějícím zájmem uživatelů standardu, s nízkou úrovní povědomí o problémech interoperability a obecně malým zájmem poskytovatelů o vedení zdravotnické dokumentace ve strukturované podobě. Lze předpokládat, že situaci neprosívá ani fakt, že oblast komunikace není obvykle součástí žádného z existujících schémat certifikace kvality poskytovatelů ani certifikace dodavatelů z hlediska konformity s platnými,



resp. doporučenými standardy. V této oblasti bude nutná intervence – stanovení doporučených a minimálních požadavků na podporované standardy pro jednotlivé typy elektronické komunikace a rozsah podporovaných komunikačních scénářů v rámci výběrových řízení z veřejných prostředků, zavedení nástrojů a procesů ověřování shody včetně vydávání certifikátů, resp. prohlášení o shodě v testovaném rozsahu.

4.2.6.2 Interoperabilita národní

Standard je interoperabilní s ostatními používanými standardy v českém zdravotnictví (především kódovými systémy), dosažení plné převoditelnosti obsahu zpráv mezi standardem DASTA 4 a HL7 CDA či FHIR bude pravděpodobně postupně realizovatelné (mezi těmito standardy neexistují nepřekonatelné koncepční rozdíly), ale nebylo dosud ověřováno. V rozsahu tzv. Patient summary toto ověřování právě probíhá.

Standard používá datový formát XML (eXtensible Markup Language), principiálně je však technologicky nezávislý a je možné zprávy realizovat i v jiných kompatibilních datových formátech (např. JSON).

4.2.6.3 Interoperabilita mezinárodní

Standard není možné využít pro přeshraniční výměnu zdravotnických dat (snad částečně s výjimkou Slovenska). Formálně však je pravděpodobně realizovatelný bezztrátový či téměř bezztrátový obousměrný převod mezi standardem formátu zpráv DASTA 4 a obdobnými mezinárodními standardy HL7 (CDA či FHIR), neboť mezi těmito standardy nejsou nepřekonatelné koncepční rozdíly. Tento předpoklad však dosud nebyl náležitě prakticky ověřován a bez tohoto ověření nelze učinit konečný závěr.

Převody interních kódových systémů DASTA v rozsahu tzv. patientského souhrnu jsou nyní prakticky ověřovány. V ostatních oblastech (e-preskripce a e-dispence) se jedná o kompatibilní kódové systémy, či tyto systémy na evropské úrovni dosud nebyly zvoleny a o jejich volbě se povede ještě dlouhá diskuse.

4.2.7 Uživatelská podpora

24. hodnotí se: existence uživatelské podpory ze strany vydavatele standardu/zodpovědné autority

Uživatelé standardu mohou využít konference DASTA (DASTA-VÝVOJ) a jejím prostřednictvím požádat o podporu členy společenství DASTA či přímo správce standardu. Novinky, návody a další praktické informace jsou zveřejňovány pravidelně na webu standardu (www.dastacr.cz). Podpora uživatelů standardu je ve výše uvedeném rozsahu bezplatná. Ve větším rozsahu je dostupná na komerční bázi u správce standardu či u spolupracujících expertů.

4.2.8 Reference, hodnocení praktického nasazení, zpětná vazba

Standard DASTA je využíván prakticky ve všech oblastech komunikace ve zdravotnictví. DASTA obsahuje nejen bloky pro přenos patientských dat, ale také bloky pro vyšetření pitné a užitkové vody, bloky pro NZIS, hlášení pracovních neschopností, bloky pro přenos číselníků, laboratorních příruček atd.

Z oblasti klinických a patientských dat lze pomocí DASTA předávat:

- identifikační údaje pacienta a poskytovatele
- základní informace o pacientovi (demografické a kontaktní údaje, základní fyziologické parametry – výšku, hmotnost atd.)
- urgentní informace (alergie a jiné rizikové faktory)
- platební vztahy, pojišťovny, pracovní neschopnosti
- anamnézu
- informaci o podávaných lécích
- informace o očkování
- dg. trvalé a aktuální



- klinické události mnoha typů: objednávky, výsledky, zprávy (např. laboratoře, RDG, propouštěcí zprávy, patientský souhrn a další typy dokumentace atd.)
- podklady pro vyúčtování a MIS
- speciální datové bloky
- atd.

Z pohledu praktického nasazení lze konstatovat, že standard pokrývá požadavky na nestrukturovanou, strukturovanou i kódovanou komunikaci v rámci české národní infrastruktury. Nedostatky lze spatřovat v absenci referenčního informačního modelu. Zpětná vazba od uživatelů standardu se realizuje prostřednictvím změnových požadavků a následného změnového řízení popsaného výše.

4.2.9 Ratifikace vyšší standardizační autoritou (pokud je aplikovatelné)

Jedná se o národní standard vydávaný MZ ČR. Standard nebyl ratifikován jako mezinárodní žádnou vyšší standardizační autoritou a jeho ratifikace se v budoucnu ani nepředpokládá.

4.2.10 Udržitelnost

25. hodnotí se: licenční podmínky pro užití standardu, náklady na správu a zajištění dlouhodobé udržitelnosti využívání standardu

Standard je poskytován uživatelům bezúplatně a náklady na jeho správu jsou velmi nízké díky kombinovanému financování z veřejných i soukromých zdrojů. Dosavadní model správy je životaschopný a závislý především na zájmu státu a dodavatelů informačních řešení dále rozvíjet vlastní národní standard.

Rozvoj standardu komplikuje fakt, že dosud neexistovala strategie jeho dlouhodobého rozvoje. Pokud neexistují jasné cíle, není možné zajistit ani stabilní financování těchto cílů. Dosavadní způsob financování proto neumožnil realizovat řadu potřebných nadstaveb a součástí standardu; referenční informační model, nástroje a procesy pro ověřování shody implementace standardu se specifikací apod.

4.2.11 Souhrn hodnocení a doporučení

Existence národního standardu, jehož správa je v rukou národní standardizační organizace, na jednu stranu přináší vysokou pružnost a pragmatičnost při rozvoji standardu, zároveň ale možnou sub-optimální podobu návrhu v porovnání se standardy mezinárodními, na jejichž rozvoji se podílí násobně větší počet přispěvatelů i akademických pracovišť.

V porovnání s alternativami (HL7) také chybí řada nástrojů vhodných pro testování správnosti implementace standardu – v praxi se tak ukazuje, že dodavatelé a uživatelé systému mají příliš volné pole pro výklad standardu. To samozřejmě způsobuje řadu problémů v interoperabilitě informačních systémů. DASTA potřebuje vytvoření obdobných specifikací a nástrojů pro zjišťování správnosti implementace standardu jakou nabízejí např. IHE profily.

Z dlouhodobého hlediska není vlastní vývoj národního standardu, v situaci, kdy existují standardy kvalitativně srovnatelné či lepší, dosažitelné za obdobných licenčních podmínek, pravděpodobně efektivní.

Zároveň je třeba zdůraznit, že jednou z hlavních předností DASTA je fungující ekosystém jeho vývoje a zlepšování, zahrnující správce standardu, odborníky z řad veřejné správy, akademického prostředí i zástupce firem.

4.2.11.1 Doporučení

V krátkodobém až střednědobém výhledu (5-10 let) je nutné se standardem nadále počítat, odstraňovat známé nedostatky standardu (chybějící nástroje pro ověřování shody, modernější nástroje pro správu a publikaci standardu) a zároveň vytvářet předpoklady pro vznik jeho alternativ.



Období 5-10 let bude nutné jak pro postupnou lokalizaci alternativních standardů a vytvoření národních implementačních předpisů, tak pro jejich postupnou implementaci do informačních systémů a zavádění do praxe. Po uplynutí této doby lze předpokládat, že DASTA a alternativní standardy k DASTA budou souhrnně pokrývat celou škálu potřebné komunikace, a to v klinické i administrativní oblasti. Po ukončení tohoto období by měli být standard DASTA i jeho alternativy znovu vyhodnoceny a mělo by být rozhodnuto o dalším postupu.

Doporučujeme, aby se MZ ČR realizovalo následující kroky:

- Stanovilo střednědobý cíl pro další rozvoj standardu DASTA:
 - plná konvertibilita údajů základních typů zpráv mezi DAST a HL7 CDA v rozsahu evropských projektů Patient Summary a eP/eD, případně dalších typů zdravotnických informací určených pro přeshraniční přenos
 - zavedení více stupňů interoperability datových zpráv – po vzoru standardu HL7 CDA, který rozlišuje tři různé stupně interoperability klinického dokumentu – L1 – strukturovaná hlavička dokumentu a nestrukturovaný text, L2 – strukturovaná hlavička dokumentu, nestrukturovaný text, rozdělený do jasně identifikovatelných sekcí, L3 – strukturovaná hlavička dokumentu, nestrukturovaný text, rozdělený do jasně identifikovatelných sekcí a doplněný v rámci sekcí o strukturované a kódované informace.
 - rozvoj standardu DASTA v návaznosti na cíle a priority elektronizace zdravotnictví, tj. elektronické žádanky (e-žádanka), vedení a výměna interoperabilní zdravotnické dokumentace (minimálně v rozsahu všech typů souhrnné zdravotnické dokumentace, která bude obsažena v indexu zdravotnické dokumentace), elektronické objednávání (e-appointment) a rozvoj komunikace pacient-lékař a lékař-lékař (e-communication)
 - tvorba závazných komunikačních scénářů, obsahujících požadavky na minimální stupeň interoperability u vybraných klíčových typů datových zpráv
- Podporovalo tvorbu validačních nástrojů obsahu zpráv ve formátu standardu DASTA 4
- Podporovalo tvorbu standardního nástroje pro vizualizaci obsahu zpráv DASTA 4 u vybraných typů klinických událostí
- Podporovalo tvorbu nástrojů pro ověřování shody se standardem DASTA 4 a vyšším, analyzovalo možnosti využít v maximální možné míře postupy a nástroje IHE International
- Provedlo výběr vhodné alternativy ke standardu DASTA (pravděpodobně HL7 CDA, HL7 FHIR) pro přenos patientského souhrnu dle stanovených hodnotících kritérií, a to pro potřeby:
 - Komunikace mezi poskytovateli, resp. informačními systémy poskytovatelů a dalšími službami elektronického zdravotnictví (např. zdravotní portál) a
 - Komunikace s národním kontaktním bodem pro přeshraniční interoperabilitu (NCPeH)
- Realizovalo pilotní projekt implementace patientského souhrnu. Do pilotního projektu by měli být zapojeni poskytovatelé hospitalizační i ambulantní zdravotní péče, a to především praktičtí lékaři. Cílem pilotního projektu bude kromě samotného ověření proveditelnosti, informačního obsahu a procesní náročnosti zavedení a správy patientského souhrnu, také:
 - Ověření (a případná úprava) způsobu implementace patientského souhrnu do standardu DASTA
 - Lokalizace jednoho či více zvolených alternativních standardů: vytvoření standardní specifikace patientského souhrnu a implementační příručky pro přenos informací
 - Osvojení potřebných lokalizačních nástrojů (HL7 toolset, Art-Decor apod.)
 - Získání zkušeností a poznatků o náročnosti procesu lokalizace a implementace standardu do informačních systémů
 - Získání informací pro vyhodnocení nákladů a přínosů zavedení alternativního standardu ke standardu DASTA



- Iniciovalo spolupráci stávajícího ekosystému DASTA a HL7 ČR tak, aby pro lokalizační práce bylo v maximální míře využito zkušeností expertů, kteří se na národní standardizaci podílejí a zapojení nových expertů se zájmem o rozvoj alternativních standardů
- Zajistilo rozvoj nástrojů umožňujících vzájemné mapování a formální překlad mezi standardy DASTA a doporučenými alternativními standardy (pravděpodobně HL7 CDA a HL7 FHIR) v oblasti patientského souhrnu a dalších projektů přeshraniční spolupráce
- Nadále umožňovalo volnou konkurenci více standardů všude tam, kde je více standardů schopno zajistit požadavky na interoperabilní komunikaci.

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. *Zhodnocení standardů dle navržených kritérií*. Verze 1.0. Praha, 2019. Licencováno pod CC BY 4.0, licenční podmínky dostupné z: <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>.

