



Financováno
Evropskou unií
NextGenerationEU



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

Pacientský souhrn

Funkční specifikace



Projekt Národní centrum elektronického zdravotnictví
(registrační číslo CZ.31.1.01/MV/22_05/0000005)

Obsah

1. Úvod.....	3
1.1 Účel dokumentu	3
1.2 Popis problému	3
1.2 Popis problému	4
1.2 Pacientský souhrn.....	4
2. Principy a cíle	6
2.1 Pacientský souhrn.....	6
2.2 Ambice	6
2.3 Rozsah řešení	7
2.4 Přístup k řešení	8
3. Principy a cíle	9
3.1 Pacientský souhrn jako zdroj informací v neodkladné zdravotní péči.....	10
3.2 Pacientský souhrn jako zdroj informací pro plánovanou zdravotní péči	10
3.3 Pacientský souhrn jako zdroj informací pro plánovanou přeshraniční poskytování zdravotní péče	11
3.4 Pacientský souhrn jako zdroj informací pro pacienta.....	11
4. Analýza existujících materiálů	12
4.1 Přehled existujících záznamů alergie	12
4.2 Přehled existujících implementací	12
5. Analýza existujících materiálů	13
5.1 Přehled existujících záznamů alergie	13
5.2 Právní a regulační požadavky.....	16
5.3 Požadavky na aplikace	16
5.4 Technické požadavky	17
5.5 Požadavky na infrastrukturu	18
5.6 Informační aspekty.....	18
5.7 Sémantické aspekty bloku „Alergie a intolerance“	57
6. Literatura	64
7. Přílohy	65
7.1 Příloha 1 – Implementační specifikace HL7 FHIR	65
7.2 Příloha 2 – Testování modelu alergie a intolerance (MAI).....	65
7.2 Příloha 3 – Podrobné hodnocení modelu alergie.....	79

Seznam zkratek a pojmů

Zkratka	Význam
ATC	Anatomical Therapeutic Chemical classification system
CDA	Clinical Document Architecture, Standard sdružení HL7
DG SANTE	Commission's Directorate-General for Health and Food Safety
DLP	Databáze léčivých přípravků (SÚKL)
eHN	European e-Health Network – Evropská síť elektronického zdravotnictví
eHN PSG	European e-Health Network Patient Summary Guideline
EU PS	European Patient Summary
EU	Evropská unie
FHIR	Fast Health Interoperability Resources, standard sdružení HL7
IT	Informační technologie
IPS	International Patient Summary
MZ ČR	Ministerstvo zdravotnictví České republiky
MAI	Model alergie a intolerance
NCP	National Contact Point for e-Health – národní kontaktní bod
PS	Pacientský souhrn
SPC	Souhrn údajů o léčivém přípravku (Summary of Product Characteristics)
SNOMED CT	Systematized Nomenclature of Medicine – Clinical Terms

1. Úvod

1.1 Účel dokumentu

Tento dokument obsahuje základní funkční požadavky a popis minimálního datového modelu národní specifikace patientského souhrnu včetně výsledků jeho ověření v laboratorních podmínkách na reálných datech pacientů.

Dokument popisuje všechny základní úrovně modelu interoperability, zabývá se tedy otázkou využití patientského souhrnu v rámci procesů zdravotní péče, aspekty legislativními, informačními, sémantickými, technickými a požadavky na nezbytnou infrastrukturu patientského souhrnu.

Dokument představuje výchozí specifikaci v minimálním rozsahu informačních bloků odsouhlasených expertní skupinou lékařů, kterou ustanovil zadavatel. Specifikace patientského souhrnu je omezena na základní informační bloky:

- administrativní údaje pacienta a
- zdravotní informace, z nichž byly zpracovány:
 - urgentní informace (alergie a intolerance)
 - přehled medikace (léčivé přípravky)
 - zdravotní problémy (diagnózy/stavy ovlivňující poskytování zdravotní péče)
 - výkony
 - implantáty a zdravotní pomůcky
 - očkování
 - dříve vyslovená přání
- doplňující informace obsahující blok
 - dříve vyslovená přání

1.2 Popis problému

Ve zdravotnickém prostředí je obvyklé vedení různých typů dokumentů, které ve svém souhrnu vytvářejí tzv. zdravotnickou dokumentaci. Specifickou součástí této dokumentace tvoří lékařské (případně také ošetrovatelské) zprávy, jejichž účelem je shrnout vše podstatné ze zdravotního stavu pacienta, průběhu a výsledku poskytnuté zdravotní péče a zajištění její návaznosti. Tyto zprávy umožňují také získat klíčové informace o jednotlivých kontaktech pacienta s poskytovateli zdravotní péče. Typickým příkladem je propouštěcí zpráva ze zařízení lůžkové péče či ambulantní zpráva.

Pokud ale lékař potřebuje získat přehled o celkovém zdravotním stavu pacienta a jeho zdravotní historii, zejména při převzetí do péče nebo i při konziliárním vyšetření, nezbývá mu než získat a postupně se seznámit se všemi zprávami z různých pracovišť a od různých poskytovatelů, kterými pacient v minulosti

prošel. Zde lékaři stále narážejí na řadu překážek bránících efektivnímu způsobu získání a zpracování informací. Lékař je totiž ve většině případů odkázán na papírovou dokumentaci, kterou přinese sám pacient nebo jeho blízcí. Pokud pacient není vybaven zdravotnickou dokumentací, resp. její částí, a není schopen poskytnout relevantní informace o svém zdravotním stavu, je lékař odkázán na výsledky vlastního vyšetření. Absence (i potenciálně) důležitých informací zvyšuje časovou náročnost zdravotní péče, náklady na duplicitní výkony i riziko poškození pacienta.

Nedostupnost či neúplnost základních informací o zdravotním stavu pacienta a jeho zdravotní historii představuje základní problém zejména v situacích, které vyžadují neodkladné poskytování zdravotní péče, např. při výjezdu záchranné služby a na urgentních příjmech, a to jak v tuzemsku, tak zejména v zahraničí, kde je situace často komplikována jazykovou bariérou.

1.2 Popis problému

Postupná digitalizace zdravotnictví vytváří předpoklady pro vznik elektronických služeb souhrnně označovaných jako elektronické zdravotnictví či eHealth. Tyto služby sice umožňují a výrazně zrychlují předávání zdravotnické dokumentace, resp. jejích částí mezi poskytovateli, nicméně samy o sobě nejsou z mnoha důvodů řešením výše uvedeného problému. Části dokumentace, byť elektronicky předávané, neposkytují jednotný, souhrnný a přehledný pohled na nejdůležitější informace o zdravotním stavu pacienta, a to proto, že jsou orientovány převážně epizodicky, nemají dosud jednotnou strukturu ani obsah a dosud neexistuje způsob, jak tyto informace v systému zdravotních služeb efektivně vyhledávat a získávat.

Elektronické zdravotnictví nabízí řadu standardních možností, jak tento problém vyřešit:

- zavedením propojené výměnné sítě umožňující vyhledávání a předávání (částí) zdravotnické dokumentace;
- standardizací obsahu a formy zdravotnické dokumentace;
- zavedením systému on-line sdílení vybraných částí zdravotnické dokumentace, spravovaných poskytovateli;
- zavedením systému on-line či off-line úložiště vybraných částí zdravotnické dokumentace spravovaných pacientem.

1.2 Pacientský souhrn

Pacientský souhrn je souborem vybraných základních (nejdůležitějších) informací o pacientovi a jeho zdravotním stavu. Tyto informace jsou formálně uspořádány do základních informačních bloků. O tom, jaké informační bloky budou součástí národního standardu, které informace chápeme jako povinné a které budou volitelnou součástí standardu, je vedena odborná diskuse se skupinou klíčových expertů. Z pohledu mezinárodní standardizace přitom dává smysl vycházet ze standardů mezinárodních, z nichž nejdůležitější je evropský standard patientského souhrnu – Patient Summary (PS).

Zákon o zdravotních službách¹ definuje patientský souhrn jako:

„samostatnou část zdravotnické dokumentace vedené o pacientovi, ve kterém se zaznamenávají základní údaje vedené ve zdravotnické dokumentaci o zdravotním stavu pacienta a jemu poskytnutých zdravotních službách. Účelem vedení patientského souhrnu je poskytnutí základních údajů o zdravotním stavu pacienta v rozsahu vymezeném podle prováděcího právního předpisu. O vedení patientského souhrnu rozhoduje poskytovatel.“

Účelem patientského souhrnu je přispět k zajištění bezpečného poskytování zdravotní péče a její kontinuity napříč poskytovateli jak v tuzemsku, tak v jiných zemích EU. Patientský souhrn poskytne přehled všech známých, klinicky relevantních informací o pacientovi. Může tím významně snížit riziko možného poškození pacienta při předepisování léků, volbě některých typů vyšetření a léčebných postupů.

Již v současné době je běžné, že při opakovaných hospitalizacích v téže nemocnici existuje a je opakovaně využíván určitý základní soubor anamnestických informací, a ten je v průběhu času aktualizován. PS je obsahově podobný tomuto souboru, ale liší se zásadně ve třech bodech:

- je definován shodně pro všechny poskytovatele, tedy má stejnou strukturu a stejné požadavky na obsah jednotlivých položek;
- je aktualizován (podle určitých pravidel) příslušným ošetřujícím lékařem;
- je sdílený, a tedy všichni poskytovatelé mají shodné (a současně aktualizované) informace.

¹ Zákon 372/2011 Zákon o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování ve znění od 1.2.2022

2. Principy a cíle

2.1 Pacientský souhrn

Národní specifikace patientského souhrnu je obsahově vymezena prováděcím předpisem² k zákonu o zdravotních službách. Obsahová specifikace byla prakticky převzata z evropské specifikace patientského souhrnu přijaté Evropskou sítí elektronického zdravotnictví (eHN), čímž ministerstvo učinilo nezbytný formální krok umožňující především „technické“ naplnění patientského souhrnu dle evropské specifikace a předávání tohoto souhrnu do zahraničí prostřednictvím národního kontaktního bodu (NCP) systému MyHealth@EU.

Přestože je tedy patientský souhrn definován českou legislativou, a přestože tento koncept vychází z nadnárodních iniciativ v rámci Evropské unie, je pro jeho praktické využívání nezbytné provést národní adaptaci evropského modelu patientského souhrnu – tedy klinické ověření a přizpůsobení modelu reálným potřebám a podmínkám českého zdravotnictví.

Cílem tohoto projektu je provedení takové adaptace a vytvoření národní funkční a technické specifikace patientského souhrnu jako sady informací nezbytných a prakticky použitelných pro jednotlivé scénáře užití.

Cílem tohoto projektu je současně ověřit, zda koncept patientského souhrnu může být reálně využívanou a přínosnou komponentou elektronizace zdravotnictví v České republice a za jakých podmínek (technologických, medicínských, etických a právních).

2.2 Ambice

Ambicí projektového týmu je vytvořit výchozí verzi národní funkční a technické specifikace základních částí patientského souhrnu ve spolupráci s jeho budoucími hlavními uživateli, tedy odbornou veřejností. Tuto specifikaci verifikovat prostřednictvím klinické evaluace informačního modelu v laboratorních podmínkách a prakticky ověřit použitelnost modelu prostřednictvím pilotních implementací v klinických informačních systémech.

² Vyhláška MZ ČR 98/2012 Sb. o zdravotnické dokumentaci

2.3 Rozsah řešení

Evropská specifikace patientského souhrnu³ obsahuje následující informační sekce:

- Administrativní údaje pacienta – M
- Urgentní informace (alergie, intolerance, ostatní rizikové faktory) - P
 - Přehled medikace – P
 - Současný zdravotní stav – P
 - Přehled problémů – P
 - Implantáty a zdravotní pomůcky – P
 - Významné zákroky – P
 - Léčebná doporučení – V
 - Hodnocení soběstačnosti – V
- Zdravotní historie (očkování, souhrnná anamnéza, prodělaná onemocnění) – V
- Faktory životního stylu – V
- Informace o těhotenství – V
- Vybrané nálezy – V
- Cestovatelská anamnéza – V
- Dříve vyjádřená vůle – V

Bloky jsou označeny písmenem s následujícím významem:

- M – jsou povinné (Mandatorní): Informace musí být zaznamenána
- P – požadované: Informace musí být zaznamenána, pokud je známa
- V – volitelné: O tom, zda informace bude zaznamenána rozhodne autor záznamu

Základní rozsah tohoto projektu je určen zadáním Ministerstva zdravotnictví, které bylo formulováno v úvodní části projektu a doporučením expertního týmu formulovaném v předcházejícím projektu MZ.

Rozsah řešení je v tomto projektu omezen na základní části patientského souhrnu:

- Administrativní údaje pacienta
- Alergie a intolerance v sekci Urgentní informace
- Očkování
- Zdravotní problémy (onemocnění/diagnózy ovlivňující poskytování zdravotní péče, implantáty)
- Medikace (aktuálně předepsané/pacientem užívané léčivé přípravky)

³ eHealth Network Guidelines on Patient summary, release 3

- Dříve vyslovená přání

2.4 Přístup k řešení

Za jeden z předpokladů elektronizace zdravotnictví je považována postupná standardizace obsahu zdravotnické dokumentace. Pouze důsledná standardizace zdravotnické dokumentace může v budoucnu zajistit, aby jednou zaznamenaná informace byla jak jednoznačně interpretovatelná člověkem (zdravotníkem, příp. i pacientem), tak také automaticky zpracovatelná výpočetními systémy a použitelná i pro sekundární účely – zdravotnickou statistiku, výzkum a v budoucnu také pro umělou inteligenci.

Pacientský souhrn byl zvolen jako výchozí bod postupné standardizace zdravotnické dokumentace z několika důvodů: je zakotven v české legislativě, jeho obsah je rámcově vymezen prováděcím předpisem, obsahuje klíčové informace o zdravotním stavu, pro jeho národní implementaci existuje evropský (EU PS), resp. mezinárodní standard (International patient summary – IPS).

Vedlejším cílem projektu je prověřit na konceptu Pacientského souhrnu (PS) možnosti i možné postupy vedoucí ke vzniku standardů v oblasti zdravotnické dokumentace.

Vztah národního a mezinárodního patientského souhrnu

Národní standard PS může a nemusí vycházet ze standardu mezinárodního. Kompatibilita s mezinárodním standardem je však výhodná (nejsme sami, kdo standard tvoří a implementuje) a dlouhodobě perspektivní (standards členských zemí EU se musí postupně sbližovat).

Na národní úrovni můžeme používat vlastní kódové systémy všude tam, kde jsou lépe zavedené než systémy mezinárodní či jsou pro jejich použití jiné důvody (např. ve vazbě na úhrady). Můžeme se rozhodnout, že nejsou v našem prostředí některé informace dostupné či klinicky relevantní, případně můžeme definovat národní rozšíření standardu. Přitom však musíme mít na paměti potřebu zpětné kompatibility s mezinárodními standardy tak, aby byl národní standard využitelný také pro potřeby přeshraniční zdravotní péče.

Pacientský souhrn pro přeshraniční sdílení bude i nadále implementován podle evropské specifikace, resp. dokumentace národního kontaktního bodu (NCP) a tvůrci informačních systémů budou muset zajistit jeho správné naplnění dle uvedené specifikace⁴. Bylo by vhodné, aby byla v rámci národní infrastruktury v budoucnu zajištěna služba vzájemné konverze obou standardů.

Opakovaná použitelnost komponent patientského souhrnu

Datový obsah patientského souhrnu by měl být navržen tak, aby jeho základní informační komponenty a bloky mohly být opakovaně využívány také v jiných typech zdravotnické dokumentace nebo

⁴ www.nix-zd.cz

v samotném zdravotním záznamu. Pokud bude možné tento princip realizovat, bude to znamenat nejen minimalizaci nákladů na tvorbu a správu standardů různých druhů zdravotnické dokumentace, ale především minimalizaci nákladů na pořízení a správu informačních systémů poskytovatelů a dále snížení pracnosti a nákladů spojených s transformací (kopírováním a předáváním) informací mezi různými typy zdravotnické dokumentace v rámci jednoho či mezi různými zdravotnickými informačními systémy. Pro tuto funkci je nezbytně nutná soustavná a promyšlená (kritická) aktualizace údajů do PS zahrnutých.

3. Principy a cíle

Z pohledu životního cyklu patientského souhrnu můžeme rozlišit následující základní situace (use case):

- Tvorba a aktualizace patientského souhrnu
- Nalezení a získání patientského souhrnu oprávněným uživatelem
- Řízení přístupových práv

Způsob tvorby a požadavky na dostupnost patientského souhrnu a jeho obsah souvisí s jeho účelem. Odlišné požadavky budou pravděpodobně kladeny na informační obsah a dostupnost souhrnu určeného pro zajištění neodkladné zdravotní péče, odlišné budou požadavky na patientský souhrn určený pro zajištění kontinuity plánované péče napříč poskytovateli.

Z tohoto pohledu lze rozlišit různé způsoby užití souhrnu

- při urgentní zdravotní péči
- při zajištění kontinuity plánované zdravotní péče
- pro přeshraniční poskytování zdravotní péče
- samotným pacientem nebo jím určenými osobami.⁵

Klíčovou otázkou tedy je, kolik různých druhů patientského souhrnu potřebujeme, abychom uspokojili různé požadavky na odlišné způsoby jeho využití.

V optimálním případě by měla specifikace patientského souhrnu být natolik obecná, aby pokrývala všechny informační požadavky na jeho obsah. Toho lze dosáhnout pouze modulární stavbou patientského souhrnu, který bude tvořen soustavou nezbytných a volitelných informačních bloků a jednotlivých datových elementů tak, aby byl vždy k dispozici jak minimální obsah, důležitý např. při

⁵ viz §65, odst. 1, písm. a) a b) zákona o zdravotních službách, příp. osoba blízká ve smyslu §22, odst. 1 Občanského zákoníku (zák. Č. 89/2012 Sb.)

neodkladné zdravotní péči, tak aby bylo možné tento obsah doplnit o volitelné údaje potřebné např. při zajišťování kontinuity plánované zdravotní péče.

Z hlediska dostupnosti souhrnu pro jeho použití v neodkladné zdravotní péči by měl být vybudován systém umožňující jeho okamžité automatizované vyhledání a získání alespoň v minimálním rozsahu urgentních údajů.

3.1 Pacientský souhrn jako zdroj informací v neodkladné zdravotní péči

Tento způsob užití patientského souhrnu klade důraz na vysokou dostupnost a aktuálnost obsahu PS, a to zejména na jeho části obsahující urgentní informace, tedy:

- Informace o sklonu k alergickým reakcím
- Další informace představující možná rizika pro pacienta

Pro využití v neodkladné péči jsou významné také další informační bloky:

- Očkování
- Zdravotní problémy (diagnózy/stavy ovlivňující poskytování zdravotní péče)
- Medikace (přehled aktuálně předepsaných/pacientem užívaných léčivých přípravků)
- Dříve vyslovená přání
- Implantáty a zdravotní pomůcky (zdravotnické prostředky), na nichž je pacient závislý

Pro použití v neodkladné péči je důležité, aby urgentní informace byly, pokud možno, zaznamenávány automaticky ve sdílených elektronických úložištích s vysokou dostupností, a to v okamžiku jejich prvního zápisu či změny ve zdravotnické dokumentaci.

3.2 Pacientský souhrn jako zdroj informací pro plánovanou zdravotní péči

Při plánované zdravotní péči může patientský souhrn obsahovat další volitelné informační bloky umožňující sdělovat:

- Přehled významných výkonů
- Přehled významných laboratorních nálezů
- Aktuální stav a historii těhotenství
- Léčebná doporučení
- Hodnocení funkční soběstačnosti

- Rizikové faktory životního stylu
- Cestovatelskou anamnézu

Požadavky na dostupnost patientského souhrnu pro zajištění kontinuity plánované zdravotní péče jsou obdobné jako v případě jakékoliv jiné zdravotnické dokumentace. Musí tedy existovat způsob, jak si patientský souhrn elektronicky vyžádat a v okamžiku dostupnosti také předat. V optimálním případě by měl být patientský souhrn v okamžiku sestavení a předání žadateli také uložen do sdíleného úložiště zdravotnických dokumentů, kde by byl k dispozici všem oprávněným uživatelům, včetně pacienta.

3.3 Patientský souhrn jako zdroj informací pro plánovanou přeshraniční poskytování zdravotní péče

K výše uvedeným požadavkům na využití souhrnu pro neodkladnou i plánovanou péči zde přibývá požadavek na jazykovou srozumitelnost obsahu patientského souhrnu. Té lze v mezinárodním kontextu dnes dosáhnout především extenzivním využíváním shodných nebo mapovatelných kódových, resp. terminologických systémů. Ty budou v budoucnu jistě doplněny o prvky umělé inteligence, umožňující správnou interpretaci volného textu či správný převod volného textu a jeho zakódování s využitím mezinárodních klinických terminologických systémů. Tyto možnosti jsou v současnosti spíše omezené, takže nezbyvá než kódování implementovat vhodným způsobem přímo do uživatelského rozhraní informačních systémů tak, aby uživatele co nejméně obtěžovaly. Sjednocení struktury a terminologie bude nezbytné nejen pro mezinárodní použití, ale také pro dosažení sémantické interoperability v národním měřítku.

3.4 Patientský souhrn jako zdroj informací pro pacienta

Patientský souhrn, ale také jiné typy zdravotnické dokumentace, jsou pro pacienty nejen důležitým zdrojem informací o vlastním zdravotním stavu, ale také důležitým nástrojem změny jejich chování a začlenění těchto změn do péče o vlastní zdraví. Proto je důležité, aby byl patientský souhrn srozumitelný, alespoň v nezbytné míře, také pro pacienty. Kódovaný a strukturovaný obsah patientského souhrnu lze zobrazit podobně jako v případě překladu do cizího jazyka za použití laické terminologie a doplnit o instrukce určené pacientovi, a tím usnadnit komunikaci mezi lékaři a pacientem. Pro pacienta tedy budou hrát klíčovou roli vedle dalších informačních sekcí zejména léčebná doporučení.

4. Analýza existujících materiálů

4.1 Přehled existujících záznamů alergie

Pro přípravu národního standardu Pacientského souhrnu jsou relevantní následující standardy:

- Evropský Pacientský souhrn (EU PS)⁶, spravovaný Evropskou komisí, resp. DG SANTE a projektem MyHealth@EU, jehož je ČR součástí
- Mezinárodní patientský souhrn (IPS)⁷, spravovaný řadou mezinárodních standardizačních organizací spojených do Joint Initiative Council for Global Health Informatics Standardization

Řada standardizačních organizací vytvořila datové modely pro záznam alergie. Při přípravě datového modelu jsme studovali následující modely a datové standardy:

- Datový standard HL7 CDA:
 - Evropský patientský souhrn sekce Alergie a intolerance⁸
 - Mezinárodní standard pro patientský souhrn (IPS)⁹
- Datový standard HL7 FHIR
 - FHIR R4 AllergyIntolerance Resource¹⁰
 - IPS AllergyIntolerance Resource Profile¹¹

Projektový tým se dále seznámil s dokumentem pracovní skupiny SNOMED International: „Implementation Guide for Use of SNOMED CT in Documentation of Allergy, Non-allergic Hypersensitivity and Intolerance“. Tento dokument byl poskytnut ve draft verzi 0.5 a dosud nebyl oficiálně publikován.

V České republice nebyl pro záznam alergie dosud vytvořen národní datový model, nicméně existuje datový model pro předávání informací o alergii¹² v rámci standardu DASTA.

4.2 Přehled existujících implementací

V Česku dochází k postupné částečné implementaci patientského souhrnu do nemocničních informačních systémů. Tyto implementace souvisí s projektem přeshraniční výměny zdravotních

⁶ <https://art-decor.ehdsi.eu/html/publication/epSOS/>

⁷ <https://international-patient-summary.net/implementation-guidance/>

⁸ [https://art-decor.ehdsi.eu/art-decor/decor-datasets--epsos-
?id=&effectiveDate=&conceptId=&conceptEffectiveDate=](https://art-decor.ehdsi.eu/art-decor/decor-datasets--epsos-?id=&effectiveDate=&conceptId=&conceptEffectiveDate=)

⁹ [https://art-decor.org/art-decor/decor-datasets--hl7ips-
?id=&effectiveDate=&conceptId=&conceptEffectiveDate=](https://art-decor.org/art-decor/decor-datasets--hl7ips-?id=&effectiveDate=&conceptId=&conceptEffectiveDate=)

¹⁰ <https://www.hl7.org/fhir/allergyintolerance.html?mscId=a9d1c0bdd07f11ec81e73c8646c055f8>

¹¹ <https://build.fhir.org/ig/HL7/fhir-ips/StructureDefinition-AllergyIntolerance-uv-ips.html>

¹² <https://www.dastacr.cz/dasta/hypertext/DSAAR.htm>

záznamů v rámci EU a s podporou MZ ČR. Stávající implementace vycházejí převážně z Evropské specifikace patientského souhrnu.

Stávající implementace patientského souhrnu jsou založeny na automatizované extrakci informací ze stávající zdravotnické dokumentace, většinou prováděné bez ověření výsledku (validaci) lékařem a jsou omezeny pouze na nemocniční informační systémy několika dodavatelů. Rozsah poskytovaných údajů je omezen na přehled problémů (diagnóz), strukturovaný či nestrukturovaný záznam alergie a přehled aktuální medikace. Způsob, jakým jsou tyto informace ukládány v informačních systémech není dosud standardizován, proto i schopnost naplnit obsah evropské specifikace patientského souhrnu se velmi liší v závislosti na konkrétním dodavateli. Pokud je autorskému týmu známo, dosud neexistují žádné implementace PS mimo segment ústavní zdravotní péče.

5. Analýza existujících materiálů

5.1 Přehled existujících záznamů alergie

Název	Tvorba a aktualizace patientského souhrnu
Účel	Tvorba a aktualizace informací v patientském souhrnu ošetřujícím lékařem.
Význam	<p>Pacientský souhrn je souborem vybraných základních (nejdůležitějších) informací o pacientovi a jeho zdravotním stavu sloužící k zajištění bezpečného poskytování zdravotní péče v neodkladné i plánované zdravotní péči.</p> <p>Nedostupnost či neúplnost základních informací o zdravotním stavu pacienta a jeho zdravotní historii představuje základní problém zejména v situacích, které vyžadují neodkladné poskytování zdravotní péče, např. při výjezdu záchranné služby, a to jak v tuzemsku, tak zejména v zahraničí, kde je situace často komplikována jazykovou bariérou.</p>
Doména	Pacientský souhrn
Rozsah	Národní
Kontext	Pokud lékař potřebuje získat přehled o celkovém zdravotním stavu pacienta a jeho zdravotní historii, například při převzetí pacienta do péče či na urgentním příjmu, nezbyvá mu než získat a postupně se seznámit se všemi zprávami od různých poskytovatelů z různých pracovišť, kterými pacient v minulosti prošel. Zde

	<p>v současnosti lékaři narážejí na řadu překážek bránících modernímu a efektivnímu způsobu zpracování informací. Lékař je totiž ve většině případů odkázán pouze na papírovou dokumentaci, kterou přinese sám pacient. Pokud pacient není vybaven svou zdravotnickou dokumentací a není schopen poskytnout relevantní informace o svém zdravotním stavu, je lékař odkázán pouze na výsledky vlastního vyšetření. Absence potenciálně důležitých informací zvyšuje časovou náročnost zdravotní péče, náklady na duplicitní výkony i riziko poškození pacienta.</p>
Informace	Pacientský souhrn
Akteři	<p>Ošetřující lékař</p> <p>Pacient</p>
Předpoklady	<p>Pro potřeby sdílení pacientského souhrnu musí být vybudována infrastruktura s vysokou dostupností, umožňující ukládání pacientského souhrnu a správu jeho verzí, vyhledávání a získávání souhrnu oprávněnými uživateli. Pacientský souhrn, resp. sekce urgentních informací a v budoucnu také další povinné sekce pacientského souhrnu, musí být integrovány s klinickými informačními systémy tak, aby docházelo k automatické synchronizaci informací mezi on-line verzí pacientského souhrnu a zdravotnickou dokumentací vedenou poskytovatelem. Infrastruktura musí umožňovat, aby pro každého pacienta byla vedena nejvýše jedna aktuální verze sdíleného pacientského souhrnu.</p>
Funkční popis procesu	<p>Ošetřující lékař vyhledá ve svém klinickém informačním systému zdravotnickou dokumentaci pacienta.</p> <p>Klinický informační systém provede automatickou aktualizaci dostupných informací z on-line úložiště sdíleného pacientského souhrnu (blok urgentní informace, případně další sdílené bloky).</p> <p>Ošetřující lékař zapíše nové výsledky či aktualizuje existující záznamy ve svém klinickém informačním systému.</p> <p>Po potvrzení obsahu zápisu či změn dokumentace, provede informační systém aktualizaci sdílených částí pacientského souhrnu, a to tak, že vytvoří novou verzi sdíleného pacientského souhrnu.</p>

Aktéři

Autor

Zdravotnický profesionál (ošetřující lékař), který vytváří či aktualizuje patientský souhrn se stává nejen autorem příslušného zápisu do patientského souhrnu, ale také autorem souhrnu jako celku. Informace o autorství jednotlivých zápisů je přitom v souhrnu zachována.

Pacient

Pacient je ve vztahu k patientskému souhrnu v roli příjemce informací a nemůže obsah souhrnu přímo ovlivnit, s výjimkou informací explicitně stanovených, viz dále. Informační řešení patientského souhrnu by však mělo umožnit, aby pacient jednotlivé informace mohl označit jako chybné a poskytovat tak zpětnou vazbu lékaři, který je autorem souhrnu. Pacient by měl mít možnost vybrané části souhrnu (např. své vlastní kontaktní informace) aktualizovat.

Procesy

Sdílený patientský souhrn může být vytvářen několika mechanismy:

- Automatizovanou extrakcí z existujících systémů eHealth:
 - Informací o předepsaných lécích ze systému e-Recept
 - Informací o provedeném očkování z registru očkování
 - Získáním administrativních údajů o pacientovi ze základních zdravotních registrů
- Přímým zápisem informací ošetřujícími lékaři
- Přímým zápisem vybraných informací pacientem

Automatizovaná extrakce dat z jiných systémů

U některých údajů automatizovaně extrahovaných z jiných systémů eHealth je nezbytná jejich kontrola ošetřujícím lékařem před jejich zápisem do souhrnu. Např. systém e-Recept obsahuje pouze informace uvedené na původním receptu, chybí zde informace o aktuálním dávkování, ukončení medikace či vysazení léku. Tyto informace musí být do souhrnu zaznamenány při každé změně medikace. Informace z těchto systémů tedy mohou být pouze návrhem pro zápis nových údajů do patientského souhrnu.

Naopak, informace z vakcinačního registru (aktuálně pouze informace týkající se vakcinace proti nemoci Covid-19), či z registru obyvatel, resp. registru pacientů, lze pro účely souhrnu považovat za aktuální a ověřené a mohou být automaticky do souhrnu doplněny.

Přímým zápisem informací ošetřujícími lékaři

Aktualizace patientského souhrnu musí být prováděna tak, aby zdravotníky co nejméně zatěžovala – musí tedy vycházet z běžného způsobu vedení zdravotnické dokumentace. Ošetřující lékař musí mít

možnost provádět výběr informací, které mají být do souhrnu zapsány, a tedy možnost označit informace, které do patientského souhrnu patří a které nikoliv.

Po otevření zdravotnické dokumentace pacienta by si informační systém měl stáhnout kopii sdíleného patientského souhrnu a umožnit přenos jednotlivých částí souhrnu do patientské dokumentace vedené ošetřujícím lékařem.

Po dokončení vyšetření pacienta ošetřující lékař запиše nové výsledky či aktualizuje existující záznamy ve svém klinickém informačním systému.

Po potvrzení obsahu zápisu či změn dokumentace vygeneruje informační systém nový patientský souhrn (novou verzi PS) obsahující původní i nové, případně aktualizované údaje. Ošetřující lékař prohlédne novou verzi souhrnu, upraví jej podle svého uvážení, a to tak, že označí informace, které do souhrnu uloží a které nikoliv. Po potvrzení obsahu souhrnu lékařem provede klinický informační systém zápis nové verze souhrnu do sdíleného úložiště. Kopii souhrnu zároveň uloží do zdravotnické dokumentace pacienta vedené ošetřujícím lékařem.

Pokud ošetřující lékař nepoužívá klinický informační systém k vedení zdravotnické dokumentace, a přesto by chtěl patientský souhrn aktualizovat či z něj čerpat informace, musí mít možnost přímého přístupu a případně editace patientského souhrnu pomocí dedikované webové či mobilní aplikace.

5.2 Právní a regulační požadavky

Způsob vedení patientského souhrnu se z právního hlediska neliší od způsobu vedení jiných typů zdravotnické dokumentace. Lékař, který provedl zápis do patientského souhrnu, se stává autorem té části, kterou do souhrnu přidal či modifikoval. Přitom je zachována informace o původním autorství všech nemodifikovaných částí souhrnu. Při každé změně souhrnu musí být vytvořena nová verze souhrnu tak, aby byla zachována historie všech změn informací.

Tyto zásady, byť se jedná o zásady obecné, obecně aplikovatelné na všechny typy zdravotnické dokumentace, by měly být explicitně doplněny do vyhlášky pro vedení sdílené zdravotnické dokumentace.

5.3 Požadavky na aplikace

Požadavky na bezpečnost a ochranu osobních údajů

Zdravotnická dokumentace, tedy i patientský souhrn, obsahuje citlivá osobní data, a proto musí být chráněna proti všem možným způsobům zneužití. Systém vedení patientského souhrnu musí z pohledu kybernetické bezpečnosti zajistit:

- aby k datům měli přístup pouze uživatelé s patřičným oprávněním (autorizace)
- aby byla zaručena integrita, autorství a nezměnitelnost údajů (integrita, autenticita)

- aby bylo vždy možné zjistit, kdo měl k datům přístup (autentizace, transakční log)
- aby byla zaručena vysoká dostupnost informací (DDoS ochrana)

Tyto požadavky musí splňovat nejen úložiště patientského souhrnu, ale celý informační řetězec od zdroje informací, přes úložiště až po konečného příjemce informací.

Z hlediska kybernetické bezpečnosti bude nezbytné, aby byl systém navržen tak, aby byla kybernetická bezpečnost nejen jeho vlastností, ale hlavním principem návrhu, tedy security by design.

Požadavky na uživatelské rozhraní

Z hlediska uživatelského rozhraní aplikací implementujících informační model alergie a intolerance je hlavním kritériem jasnost a přehlednost zobrazení informací a jednoduchost záznamu údajů. Lze proto doporučit, aby:

- Byly přehledně zobrazeny především základní údaje o alergii, tedy sklon k reakci, a to zejména atributy:
 - Původce
 - Kritičnost
 - Míra jistoty
 - Zaznamenané projevy
 - Datum poslední reakce
 - Popis volným textem
- Ostatní údaje (ostatní atributy sklonu k reakci, jednotlivé alergické reakce a případné výsledky testů) budou zobrazeny až v případě zájmu lékaře o podrobnosti

5.4 Technické požadavky

Sdílený patientský souhrn, jak již bylo popsáno, vzniká syntézou informací od různých autorů, a musí být implementován tak, aby jeho správa byla součástí klinických a dokumentačních procesů. Aby byl patientský souhrn k dispozici pro řešení urgentních situací, pro které je především určen, musí být uložen v systémech s vysokou dostupností – tím se myslí jak dostatečná rychlost přístupu, tak zejména garantovaná úroveň nepřetržitého poskytování služeb – typicky 24x7, s garancí 99,9 % (to znamená, že výpadek služby by neměl být delší jak cca 1,5 minuty denně).

Aby bylo možné patientský souhrn získat, musí být uložen buď v dedikovaném centrálním úložišti, např. vytvořeném státem, nebo v jiném distribuovaném systému úložišť, např. v nemocnicích, v krajských či regionálních systémech EHR apod. V obou případech je nutné vybudovat standardní infrastrukturu využívající mezinárodní standardy pro bezpečné ukládání a získávání zdravotnické dokumentace. Mezi takové standardy patří standardy IHE XDS, či MHD.

Pro náhled a aktualizaci patientských souhrnů bude kromě kvalitní integrace do klinických informačních systémů muset být vytvořena také webová a mobilní aplikace, která by měla umožnit přístup ze zařízení pracujících na všech hlavních operačních a technických platformách (Windows, Mac OS, Linux, iOS, Android).

Pro komunikaci mezi poskytovateli a úložištěm budou využívány standardní datové formáty vhodné jak pro předávání dokumentů (DASTA, HL7 CDA, HL7 FHIR), tak pro komunikaci pomocí REST API (HL7 FHIR). Volba standardů a formátů bude záležet na výsledné architektuře systému.

Integrace s informačními systémy poskytovatelů

Tvorba a aktualizace patientského souhrnu musí být integrální součástí vedení běžné zdravotnické dokumentace, proto je důležité, aby správa patientského souhrnu byla vhodně integrována do klinických informačních systémů.

Integrace s ostatními systémy

Pro efektivní tvorbu patientského souhrnu je důležitá integrace se stávajícími systémy elektronického zdravotnictví, např. systémem e-Recept, systémem ISIN evidujícím očkování proti onemocnění COVID-19 a v budoucnu zřejmě s dalšími systémy, např. s elektronickým očkovacím průkazem. Důležité bude také napojení na další zdroje úředně ověřených informací, např. na základní registry e-Státu, které mohou být zdrojem administrativních informací o pacientovi, ale také informace o jeho právním postavení (omezení způsobilosti, určení zákonného zástupce apod.)

5.5 Požadavky na infrastrukturu

Pro implementaci systému sdíleného patientského souhrnu bude zapotřebí realizovat nezbytnou infrastrukturu umožňující:

- Vykonávání práv pacienta (zejména rozhodnutí o vedení souhrnu)
- Řízení přístupových práv (autorizace a autentizace)
- Bezpečné uložení souhrnu s vysokou dostupností
- Vyhledání, zobrazení a získání souhrnu

5.6 Informační aspekty

Logický model patientského souhrnu

Pacientský souhrn je souborem vybraných základních (nejdůležitějších) informací o pacientovi a jeho zdravotním stavu. Tyto informace jsou formálně uspořádány do základních informačních bloků, resp. sekcí.

TABULKA 1: SEKCE PACIENTSKÉHO SOUHRNU

Sekce	Blok	Upřesnění	Formát
Záhlaví dokumentu	Metadata dokumentu	Typ dokumentu, autor, poskytovatel, datum vytvoření/aktualizace	Strukturovaná data
	Administrativní data pacienta	Identifikátory a jméno pacienta, kontakty na další osoby a poskytovatele (např. registrujícího praktika)	Strukturovaná data
Urgentní informace	Alergie	Alergie a intolerance	Parametrické položky a volný text
	Varování	Další urgentní informace nezahnuté v sekci Alergie	Parametrické položky a volný text
Informace o zdravotním stavu	Očkování	Podané vakcíny s jejich předpokládanou účinností a doporučeným přeočkováním	Parametrické položky
	Zdravotní problémy	Nemoci (diagnózy) ovlivňující poskytování zdravotní péče	Parametrické položky a volný text
	Medikace (užívané léky)	Aktuálně předepsané/pacientem užívané léčivé přípravky	Parametrické položky a volný text
	Implantáty	Implantáty a vybrané zdravotní pomůcky, významné pro poskytování zdravotní péče	Parametrické položky a volný text
	Výkony	Výkony vč. nechirurgických, významné pro poskytování zdravotní péče	Parametrické položky a volný text
Doplňující informace	Dříve vyslovená přání	Souhlas/nesouhlas s budoucím poskytováním zdrav. péče (§36 ZZS) Dárcovství těla apod.	Parametrické položky, volný text, příloha

Záhlaví patientského souhrnu

Záhlaví patientského souhrnu obsahuje metadata dokumentu a administrativní údaje pacienta.

TABULKA 2: ZÁHLAVÍ PACIENTSKÉHO SOUHRNU

Sekce	Blok	Upřesnění	Formát	Příklady
Záhlaví dokumentu	Metadata dokumentu	Typ dokumentu, autor, poskytovatel, datum vytvoření/aktualizace	Strukturovaná data	Typ: Patientský souhrn Datum vytvoření: dd.MM.rrrr hh:mm Autor: MUDr. Xx Yyyyy Tel: +420 123 456 789
	Administrativní data pacienta	Identifikátory a jméno pacienta, kontakty na další osoby a poskytovatele (např. registrujícího praktika)	Strukturovaná data	Číslo pojištěnce: Jméno a příjmení, titul: Kontaktní informace Jméno a příjmení manžela/ky, kontaktní informace Identifikátor, jméno a příjmení, kontaktní informace registrujícího praktického lékaře

Sekce urgentní informace

Sekce „Urgentní informace“ obsahuje blok „Alergie“ a blok „Urgentní informace“, jak je patrné z Tabulka 3.

TABULKA 3: SEKCE "URGENTNÍ INFORMACE" PACIENTSKÉHO SOUHRNU

Sekce	Blok	Upřesnění	Formát	Příklady
Urgentní informace	Alergie	Alergie a intolerance	Parametrické položky a volný text	Alergie (sklon k alergické reakci) na penicilin Rhabdomyolýza po statinech
	Varování	Další urgentní informace nezahnuté v sekci Alergie	Parametrické položky a volný text	Vzácná nemoc Závislost na substituci kortikoidy Terapie imunosupresiv, antikoagulancii Transplantovaný orgán Účast v klinické studii

Blok „alergie a intolerance“ (MAI)

Model bloku „Alergie a intolerance“ (MAI)

Název bloku „Alergie“ je nutné považovat za konvenční popis daného úseku dokumentace, nikoliv za definici obsahu. Obsahem jsou totiž i intolerance, jejichž mechanismus je odlišný. To je třeba mít na paměti při záznamu, a hlavně při příjmu informace z tohoto bloku. Záznam o původci (vyvolávajícím činiteli) v bloku „Alergie“ sám o sobě neznamena, že jde o alergickou reakci (viz dále „Typ“).

Logický model alergie vychází z existujících modelů pro záznam alergie – především z modelu použitého v Evropském patientském souhrnu (EU PS) a Mezinárodním patientském souhrnu (IPS) a přihlíží také k modelu FHIR R4 a modelu vypracovanému pracovní skupinou SNOMED CT. Model obsahuje popis jednotlivých elementů a jejich atributů. U každého z atributů uvádíme apriorní posouzení užitečnosti atributu, výsledky z praktického testování modelu jako celku a z něj plynoucí návrhy na úpravy modelu či jeho popisu. Každá z kapitol popisujících jednotlivé atributy modelu je členěna do následujících podkapitol:

- Seznam hodnot – uvádí hodnoty kódovaných atributů
- Sémantické poznámky – týkající se srozumitelnosti významu atributu
- Míra vlivu klinického úsudku – popisuje závislost atributu na klinické úvaze lékaře
- Posouzení atributu a priori – posouzení atributu autorským kolektivem před praktickým testováním modelu
- Praktické testování – shrnutí výsledků praktického ověřování modelu na reálných datech vybranou skupinou odborníků
- Návrh na úpravu modelu a další doporučení

Míra klinické úvahy

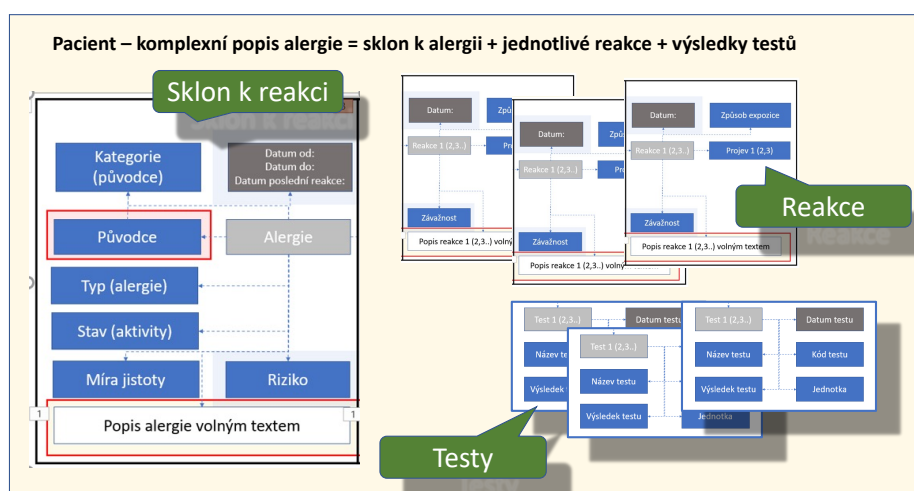
Blok je součástí sekce Urgentní informace v Pacientském souhrnu, měl by tedy zahrnout především stavy, které ohrožují život nebo závažným způsobem ohrožují zdraví pacienta a mohou mít vliv volbu terapie.

Je vhodné si uvědomit, že blok „Alergie“ je jediným místem Pacientského souhrnu, kde lze uvést informaci o nežádoucí reakci na lék parametricky pomocí ATC kódu nebo názvu léčiva.

Je tedy vždy na úvaze lékaře, co zahrne do informačního bloku Alergie.

Základní skladba modelu Alergie

Základem modelu je rozlišení mezi sklonem k reakci a vlastní reakcí, přičemž u sklonu k reakci je vždy nutné uvést původce (např. tetracyklin, nebo mořské plody), nebo negativní vyjádření (např. žádná známá alergie).



Informace (pozitivní nebo negativní) o vyvolávajícím činiteli (původci) je jediným povinným údajem modelu. Samotné rozlišení mezi alergií a intolerancí je nepovinné, stejně jako informace o jednotlivých konkrétních reakcích a informace o relevantních testech.

Model umožňuje k jednomu vyvolávajícímu původci popsat libovolný počet konkrétních reakcí a libovolný počet testů.

U Alergie je možné (mimo povinného původce) popsat tyto atributy:

- Původce
- Kategorie (původce)
- Typ (alergie)
- Stav (aktivity)

- Míra jistoty
- Riziko
- Datum od
- Datum do
- Datum poslední reakce
- Popis alergie volným textem

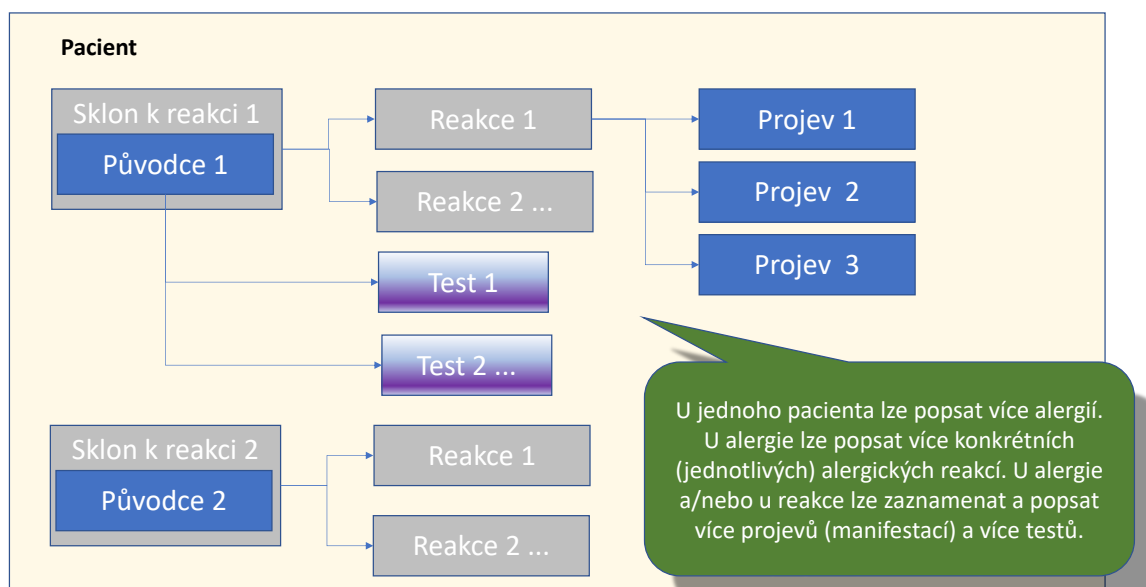
U každé jednotlivé reakce, je možné, dále popsat tyto atributy:

- Projev
- Způsob expozice
- Závažnost
- Datum

Mimo to lze doplnit informace k alergii i k reakci volným textem.

U každého testu je možné popsat tyto atributy:

- Datum
- Název a kód testu + jednotky
- Výsledek



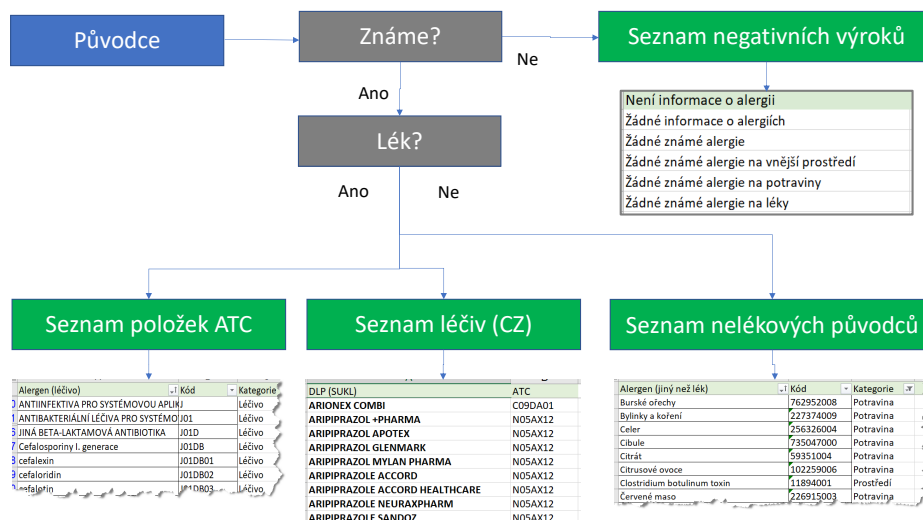
Sklon k reakci

Atribut „Původce“

Původce je jediným povinným údajem modelu. Z toho plyne, že lze zaznamenat pouze alergické stavy vyvolané známým původcem. Alergické stavy, u nichž je původce zcela neznámý, nelze beze změny modelu zaznamenat. Atribut „Původce“ je kódovaný. S atributem původce souvisí nepovinný atribut „Kategorie“, kterým je možné původce klasifikovat do určených statistických kategorií viz. Kapitola Atribut „Kategorie“

Seznam hodnot

Pro původce je možné využít libovolné hodnoty ze čtyř seznamů hodnot, jimiž lze vyjádřit původce alergické reakce. Jejich použití vyplývá z níže uvedeného schématu.



Sémantické poznámky

U původců jiných, než jsou léčiva, může být problém s překladem anglických termínů seznamu do češtiny, resp. problém s věcným obsahem některých přeložených termínů. SNOMED totiž používá jak terminologie (a s nimi jejich hierarchie) odborné (s nimiž by neměl být sémantický problém), tak hierarchie a klasifikace laické (např. u potravin klasifikace „kuchyňské“). U těch druhých není, zejména pokud jde o skupinové označení (např. seafood, což je termín, který podle některých zdrojů zahrnuje i sladkovodní tvory), je přesný překlad obtížný.

Sémantická nejednoznačnost může vzniknout zejména v těchto případech:

1. Sada hodnot je „vytržena“ ze SNOMED CT; definice termínů přitom ve SNOMED CT jsou dány vazbami na jiné termíny SNOMED CT¹³
2. v sadě je směs laických a odborných termínů (přičemž některý termín je používán laicky i odborně)

¹³ Autoři Australského datasetu pro alergii to komentují takto: “Patchiness” of content: Because these reference sets were developed from source data, they do not contain all potentially useful content from SNOMED CT-AU or AMT, and as a result the terminology content here may appear to be “patchy”. It excludes concepts that users might expect to find.

3. obsah laických termínů nemusí být vždy v běžné řeči totožný v anglické a české verzi (což nastává například u potravin)

Míra vlivu klinického úsudku

Model nevyžaduje pozitivní výsledky laboratorních testů, ani jiné formy validace. Míra vlivu klinického úsudku je vysoká.

*Posouzení atributu *a priori**

Představme si případ, kdy jde o reakci, která je velmi pravděpodobně alergická (např. urtika, nebo senná rýma), a je vypořádováno, že reakce vzniká jen v určitém prostředí (např. vždy, když dotyčný přijede na chalupu). Původce ale jasný není (na chalupě jsou kočky, roztoči, myši, jiní hlodavci, prachové peřiny, netopýři, pyl atd.)

Takovou reakci ani alergii nemůžeme v aktuálním modelu zaznamenat:

- protože původce je povinný
- a současně nelze vyplnit „negativní konstatování“, protože
 - není pravda, že pacient nemá žádnou známou alergii (není znám původce; to je ale významově něco jiného)
 - není pravda, že nemáme žádné informace o alergii (v logice modelu dostatečnou informaci nemáme, ale v klinickém chápání informaci o alergii máme)

Při záznamu informace lze v takovém případě:

1. informaci nezaznamenat
2. zvolit pouze jednu kategorii původce (např. prostředí) a záznam doplnit textovým popisem
3. stav zaznamenat v jiné části patientského souhrnu (např. v sekci zdravotní problémy)

Praktické testování

Praktické testování ve specializované alergologické ambulanci ukázalo:

- Rozpaky nad tím, že v situaci, kdy pacient má polyvalentní alergie (např. více léků, několik potravin, pyl, navíc v koincidenci se sníženou aktivitou diaminoxidázy, tedy histaminovou intolerancí), je nutné vyplnit model opakovaně, včetně opakovaného vyplnění manifestací (jednotlivé manifestace nelze přisoudit jednotlivým původcům).
- Nejistotu, jak přesně volit ATC kód (např. pacient uvádí alergii na penicilin; ten ale není v nabídce; v té je G-PNC apod., anebo je možné volit peniciliny jako skupinu).

Návrh na úpravu modelu a další doporučení

Informaci o tom, že pacient má alergické reakce na neznámý alergen lze v modelu vyřešit několika způsoby (pokud je informace natolik závažná, že splňuje podmínky specifikované v odstavci Míra klinické úvahy v úvodu dokumentu).

Pokud je informace o tom, že má pacient alergické reakce na neznámý alergen – bylo by vhodné tuto informaci uvádět na jiném místě patientského souhrnu – přehled zdravotních problémů. Ten je potenciálně podnětem k diagnostice a případné terapii. Informace o alergii by pak byla výsledkem diagnostického procesu a byla by zaznamenána až po klinickém potvrzení a nalezení původce.

Pokud výše uvedené podmínky splněny jsou, lze záznam v modelu vyřešit:

- Přidáním business pravidla: agens je podmíněně povinná informace, pokud není uvedena, musí být uvedena alespoň jeho kategorie. Ke zvážení: Některé národní implementace navíc umožňují zadat více kategorií.
- Přidáním obecných kódů do sady přípustných hodnot pro agens (výše v hierarchii SNOMED, např. zvíře, prostředí atp.)
- Technickým řešením (např. zaškrtnutím, že alergen je neznámý, v uživatelském rozhraní) – kódované položky, pokud nejsou mandatorní, lze vyjádřit příslušným kódem tzv. nullFlavor, v tomto případě by se hodil kód NI = No information.

Atribut „Kategorie“

Kategorie (původce) je spíše doplňující informace, určená k případnému statistickému zpracování či zúžení rozsahu hledání možného původce.

Seznam hodnot

- Potravina
- Léčivo
- Prostředí
- Biologikum

Sémantické poznámky

Potravina je definována jako látka nebo výrobek určený pro výživu lidí a konzumovaná ústy v nezměněném, syrovém, anebo upraveném stavu.

Biologikum je definováno jako přípravek, který je syntetizován z živých organismů nebo jejich produktů, zejména lidský nebo zvířecí protein, jako je hormon nebo antitoxin, který se používá jako diagnostické, preventivní nebo terapeutické činidlo.

Biologickým činitelem tedy není např. vosa, roztoči apod.

Původce, který není léčivem, potravinou ani biologikem, je klasifikován jako „prostředí“.

Míra vlivu klinického úsudku

Hodnota tohoto atributu může být odvozena (vždy nebo skoro vždy) jednoznačně od hodnoty povinně vyplněné položky „Původce“. V podstatě je z hlediska primárního vyplňování dat lékařem nadbytečná, protože může být předvyplněna pro každého původce, uvedeného v seznamu původců.

Kategorii lze použít také v případě, že původce není uveden v Seznamu původců.

Praktické testování

Praktické testování ve specializované alergologické ambulanci ukázalo, že klasifikace nepřináší žádné problémy

Návrh na úpravu modelu a další doporučení

Pokud nám Kategorie z hlediska klasifikace nevyhovuje, můžeme:

- doplnit další kategorie
- umožnit více kategorií na původce
- nehledat relaci mezi původcem a kategorií původce
- kategorii z modelu vypustit

Atribut „Typ“

Typ vyjadřuje typ reakce, kterou s danou mírou jistoty vyvolává či v budoucnu pravděpodobně vyvolá expozice pacienta Původci.

Seznam hodnot

Je výběrem konceptů terminologie SNOMED CT a má následující hodnoty:

- Alergická dispozice
- Dispozice k ne-alergické hypersensitivitě
- Intolerance k substanci

Jejich definice jsou uvedeny v tabulce:

SN_CT anglický originál	SN_CT překlad	SN_CT kód	SN_CT definice - originál	SN_CT definice překlad
Allergic disposition (finding)	Alergická dispozice	609328004	A propensity to developing a pathological immune process generally directed towards a foreign antigen, which results in tissue injury. It is most often applied to type I hypersensitivity but other hypersensitivity types especially type IV (e.g. allergic contact dermatitis) may be involved. Revised nomenclature for allergy for global use: Report of the Nomenclature Review Committee of the World Allergy Organization, October 2003.	Sklon k rozvoji patologického imunitního procesu obecně směřujícího k cizímu antigenu, což má za následek poškození tkáně. Nejčastěji se vztahuje k přecitlivělosti typu I, ale mohou být zahrnuty i jiné typy přecitlivělosti, zejména typ IV (např. Alergická kontaktní dermatitida). Revidovaná nomenklatura pro alergii pro celosvětové použití: Zpráva Výboru pro přezkum nomenklatury Světové organizace pro alergii, říjen 2003.
Non-allergic hypersensitivity disposition (finding)	Dispozice k nealergické hypersensitivě	609396006	The disposition to develop a pseudoallergic reaction.	Dispozice k rozvoji pseudoalergické reakce.
Intolerance to substance	Intolerance k substanci	782197009	A propensity to an adverse reaction which is not an allergy or nonallergic hypersensitivity FHIR Release 3 (STU).	Sklon k nežádoucí reakci, která není alergií nebo nealergickou přecitlivělostí FHIR Release 3 (STU).

Sémantické poznámky

Vhodnější název atributu než původní „Typ“ je „Typ alergie“, nebo „Typ alergie/intolerance“, případně „Typ nežádoucí reakce“. „Sklon k nežádoucí reakci“ je totiž zastřešující pojem pro všechny výše uvedené položky převzaté do příslušného seznamu hodnot ze systému SNOMED.

Hypersensitivita je definována¹⁴ jako: “objectively reproducible symptoms or signs initiated by exposure to a defined stimulus at a dose tolerated by normal persons”.

Intolerance je – obecně vzato – různě a často také vágně definovaný termín, proto je nutné v rámci modelu alergie držet se definice SNOMEDu.

¹⁴ World Allergy Organization (WAO)

Míra vlivu klinického úsudku

Obvyklý názor je, že alergická reakce je spojena s vyšším budoucím rizikem než intolerance, ale některé reakce, dříve považované za zprostředkované imunitními mechanismy, jsou ve skutečnosti na imunitním systému nezávislé, a přitom jsou život ohrožující.

Určité konkrétní projevy (v terminologii modelu jde o „reakce“) jsou jednoznačně svázány s imunitními, nebo naopak neimunitními mechanismy (např. rhabdomyolýza po statinech je zprostředkována neimunitním mechanismem, Stevens-Johnsonův syndrom je zprostředkován imunitními mechanismy), nicméně model znalost těchto vazeb nevyužívá a nechává lékaře vyplnit „Typ“ podle jeho vlastní úvahy. Tato úvaha ovšem nemusí být vždy správná, a to ze tří důvodů:

4. Ukazuje se, že řada lékařů má neúplné znalosti o skutečných mechanismech nežádoucích reakcí, v řadě případů také není přesný mechanismus znám.
5. Řada reakcí (např. průjmy) mohou být zprostředkovány jak imunitními, tak neimunitními mechanismy, a lékař může rozhodovat na základě intuice, a nikoliv na základě testů (model pro rozhodování a typu testy nevyžaduje).
6. Testy (na jejichž základě usuzuje lékař na imunitní či neimunitní mechanismus) mají různou, ale nikdy ne 100% sensitivitu a specifitu.

A priori posouzení

Díky tomu, že Typ není nutné vyplňovat, neměly by vznikat potíže ani tehdy, jestliže lékař nemá v definicích pojmů úplně jasno.

Praktické testování

Praktické testování ve specializované alergologické ambulanci ukázalo, že klasifikace nepřináší žádné problémy. To je dáno tím, že specializovanému lékaři jsou definice pojmů jasné. Méně specializovaní testující lékaři tento atribut ve většině případů nepoužili (nevyplnili).

Návrh na úpravu modelu a další doporučení

Z výše uvedeného plyne, že v praxi může být poměrně často nejlépe odpovídajícím způsobem, jak přistoupit k určení „Typu“, nechat tuto položku nevyplněnou.

V každém případě by neměli být lékaři tlačeni k tomu, aby „Typ“ stanovovali, a skutečnost, že začnou používat model „Alergie“, by v nich neměla vyvolávat dojem, že mají určovat „Typ“ častěji než dříve.

Atribut „Stav“ (aktivity)

Atribut „Klinický stav“ vyjadřuje aktuální stav dispozice pacienta k nežádoucí reakci.

Seznam hodnot

Atribut může nabývat následujících hodnot:

- Aktivní – Subjekt v současné době zažívá reakci na identifikovanou látku nebo mu toto riziko hrozí.
- Neaktivní – Subjektu již nehrozí reakce na identifikovanou látku.
- Vyřešený – Reakce na identifikovanou látku byla klinicky přehodnocena testováním nebo opětovnou expozicí a je považována za již nepřítomnou. Opakovaná expozice může být náhodná, neplánovaná nebo mimo jakékoli klinické prostředí.

Sémantické poznámky

Připojení vybrané hodnoty „Klinického stavu“ k pojmu alergie nebo intolerance (např. neaktivní alergie) není v klinické terminologii používané a ani – jak jsme si ověřili – nedává klinikovi bez připojení definic žádný smysl. Význam pojmů ale není ani s připojením definic zcela zřejmý.

A priori posouzení

Předpokládáme, že s vyplněním budou obtíže z výše uvedených důvodů.

Domníváme se, že pojmy „aktivní“ a „neaktivní“ (tak, jak jsou v modelu myšleny) se vztahují primárně k pojmu „problém“; s tímto pojmem sice model nepracuje, nicméně alergie/intolerance je nepochybně typem problému (v zahraniční zdravotnické dokumentaci je běžné, že se seznam, kterému v ČR říkáme obvykle „Diagnostický souhrn“, nazývá „Problem list“).

SNOMED (nikoliv ale logický model Alergie) obsahuje koncepty

- 55607006 | Problem (finding)
- 394774009 | Active problem (qualifier value)
- 394775005 | Inactive problem (qualifier value)

Prozatím považujeme tento atribut za vysoce problematický. Opakování reakce po opakované expozici vyvolávajícímu agens, pokud někdy byla, nelze do budoucna nikdy vyloučit, takže se domníváme, že hodnota "neaktivní" v uvedené definici není reálně možná.

Míra vlivu klinického úsudku

Původní model nedává žádný návod, jak vyplňovat hodnoty tohoto atributu a také je nejasné, nakolik je hodnota závislá na objektivních skutečnostech a nakolik na subjektivním klinickém hodnocení lékařem.

Praktické testování

Praktické testování ve specializované alergologické ambulanci ukázalo, že navrhované pojmy jsou nejasné. Testující lékaři to řešili tím, že nezvolili žádnou položku.

Návrh na úpravu modelu a další doporučení

Přínejmenším je potřeba vysvětlit, kdy lze použít hodnotu „Vyřešený“:

1. V případě úspěšné desenzibilizace
2. V případě, že se alergie/intolerance vyloučí

Atribut „Míra jistoty“

Umožňuje vyjádřit míru jistoty zapisujícího lékaře ve vztahu k údajům uvedeným v modelu alergie.

Seznam hodnot

- Nepotvrzeno – Nízká úroveň jistoty o sklonu k reakci na identifikovanou látku.
- Potvrzeno – Vysoká míra jistoty ohledně náchylnosti k reakci na identifikovanou látku, která může zahrnovat i klinický důkaz testováním.
- Vyvráceno – Sklon k reakci na identifikovanou látku byl zpochybněn nebo vyvrácen s dostatečnou úrovní klinické jistoty. To může, ale nemusí zahrnovat klinické testování.

Sémantické poznámky

Pojmy „Potvrzeno“ a „Vyvráceno“ je nutné vysvětlovat a používat s důrazem na to, že nejde o 100% jistotu, ale – tak, jak uvádí definice pojmů – o dostatečnou míru jistoty. Co je dostatečná míra jistoty vždy záleží na celém klinickém kontextu, zejména na závažnosti reakcí a riziku v budoucnosti.

A priori posouzení

Není úplně jasné, k čemu všemu se jistota/nejistota vztahuje.

Předpokládáme, že hodnotu „Vyvráceno“ lze zadat až během dalšího sledování pacienta po zaznamenání reakce.

Míra vlivu klinického úsudku

Míra vlivu individuálního klinického úsudku je vysoká.

Praktické testování

Praktické testování ve specializované alergologické ambulanci ukázalo, že při vyplňování tohoto atributu není úplně jasné, k čemu všemu se vztahuje. Lékař hodnotu vyplnil podle jistoty průkazu původce.

Návrh na úpravu modelu a další doporučení

Je potřeba vysvětlit, k čemu se jistota/nejistota vztahuje (a k čemu nevztahuje).

Atribut „Riziko“

Atribut umožňuje vyjádřit míru rizika, kterou by případná expozice pacienta původci přinášela.

Seznam hodnot

- Nízké riziko
- Vysoké riziko
- Nelze stanovit

Sémantické poznámky

Původní význam jednotlivých hodnot je následující:

- Low Risk - Worst case result of a future exposure is not assessed to be life-threatening or having high potential for organ system failure.
- High Risk - Worst case result of a future exposure is assessed to be life-threatening or having high potential for organ system failure.
- Unable to Assess Risk - Unable to assess the worst case result of a future exposure.

Přeloženo do češtiny:

- Nízké riziko – Nejhorší případ budoucí expozice není hodnocen jako život ohrožující nebo s vysokým potenciálem selhání (některého) orgánového systému.
- Vysoké riziko – nejhorší případ budoucí expozice je posouzen jako život ohrožující nebo s vysokým potenciálem selhání orgánového systému.
- Nelze stanovit – Nelze posoudit nejhorší možný výsledek budoucí expozice.

A priori posouzení

Z pouhých názvů položek (bez definic) nemusí být jasné, zda jde o riziko

1. toho, že se reakce zopakuje
2. NEBO ohrožení života a orgánových selhání

přičemž platí, že správně je 2).

Míra vlivu klinického úsudku

Otázkou je, na základě, čeho jiného, než je minulá reakce (a její závažnost), bude lékař odhadovat budoucí riziko. Ve většině případů bude budoucí riziko dáno právě závažností minulých reakcí.

Mohlo by být posouzeno jako v budoucnu nižší např. v případě úspěšné desenzibilizace. Patrně někdy může být posouzeno jako v budoucnu vyšší. V těchto případech je míra subjektivního úsudku vyšší.

Praktické testování

Praktické testování ve specializované alergologické ambulanci neukázala nějaké problémy s tímto atributem.

Návrh na úpravu modelu a další doporučení

Upravit název, resp. popis tak, aby lépe vystihoval podstatu atributu, což je „budoucí riziko závažné reakce“.

Atribut „Datum od“ a „Datum do“

„Datum od“ představuje údaj o začátku obtíží, tedy datu (roku) první reakce.

„Datum do“ je údaj, který by měl být konzistentní s údajem o stavu aktivity.

Praktické testování

Otázka: lze zaznamenat období? Např. „mezi 2000-2005“.

Návrh na úpravu modelu a další doporučení

Dát do návodu, že lze zaznamenat i časový interval.

Atribut „Popis alergie volným textem“

Volný text slouží k popisu nežádoucí reakce jako celku a může být využit k zápisu libovolných informací, které doplňují strukturovaný a kódovaný záznam alergie nebo je nelze pomocí kódů vyjádřit. Nikdy by však neměl sloužit jako náhrada strukturovaného a kódovaného zápisu, protože by došlo k degradaci záznamu jak z pohledu národní a přeshraniční interoperability, tak z pohledu možného sekundárního využití dat pro potřeby statistiky, vědy a výzkumu.

Alergická reakce

Alergická reakce je konkrétní, k určitému datu přiřaditelná a určitým výčtem projevů popsatelná epizoda manifestace alergie.

Atribut „Projev“

Seznam hodnot

Viz Seznam hodnot v příslušném seznamu (v původním seznamu je cca 30 hodnot).

Sémantické poznámky

Jde o projevy reakce na podkladě alergie nebo intolerance.

A priori posouzení

Seznam hodnot obsahuje projevy alergie, ale neobsahuje projevy (lékové) intolerance. Zcela chybí stavy zjistitelné převážně pomocnými metodami (hemolýza, nefrotoxicita, hepatotoxicita). Proč autoři evropského patientského souhrnu vytvořili právě tento omezený seznam položek nevíme. V současné době probíhá diskuse na Evropské úrovni s cílem tento seznam významně rozšířit.

Lze uvažovat o výběru kódů MKN-10, ale i když jsme připravili úplný seznam z hlediska kódů, které mají přímo v názvu uvedeno, že jde o reakci na léky (nebo jiný činitel) (příklad: L105 Pemfigus způsobený léčivý), tento se jeví jako nedostatečný pro naši potřebu, protože v něm nejsou projevy jako K29.0 – Akutní hemoragická gastritida (která může být po řadě léků), prostě proto, že v názvu nic o léku není. Restrikce MKN-10 se tedy může vztahovat jen na některé celé kapitoly (např. nádory, vrozené vady).

Míra vlivu klinického úsudku

Míra vlivu individuálního klinického úsudku je menší než při popisu Alergie, protože hodnoty v seznamu představují projevy, které nevyžadují dodatečné definice (průjem, kopřivka ...).

Praktické testování

Praktické testování ve specializované alergologické ambulanci ukázalo, že:

1. není zvykem (protože to není ani potřebné, ani – v přesném detailu – možné) zaznamenávat projevy k jednotlivým reakcím. Obvykle je zaznamenán soubor projevů, aniž by bylo zaznamenáno, že některé byly současně (při jedné reakci) a jiné případně samostatně.
2. v původním seznamu chybí některé poměrně časté projevy (migréna, dermatitida jiná než papulozní/bulozní)

Návrh na úpravu modelu a další doporučení

Doplnění modelu o vybrané kapitoly MKN-10:

- číselník lze zkrátit vyloučením kódů XYVWZABCP

Atribut „Způsob expozice“

Seznam hodnot

Viz příslušný Seznam.

Sémantické poznámky

Jde o odbornou terminologii s přesnými definicemi.

A priori posouzení

Seznam hodnot se jeví na první pohled jako zbytečně obsáhlý (podrobný), ale tato podrobnost by neměla přinášet v praxi problémy.

Míra vlivu klinického úsudku

Míra vlivu individuálního klinického úsudku je malá.

Praktické testování

Praktické testování ve specializované alergologické ambulanci ukázalo, že s vyplněním nejsou žádné potíže.

Návrh na úpravu modelu a další doporučení

Žádné.

Atribut „Závažnost“

Seznam hodnot

- Mírný/á
- Mírný/á až střední
- Středně těžký/á
- Střední až závažný/á
- Závažný/á
- Život ohrožující

Sémantické poznámky

S pojmy by neměl být problém. Jde o běžné vyjádření stupně rizika.

A priori posouzení

Položky seznamu představují běžně používané pojmy v klinické praxi.

Je otázkou, zda všechny kombinace „projevů“ a „závažností“ mají nárok na existenci. Např. patrně nedává smysl „život ohrožující kopřivka“, nebo „mírný anafylaktický šok“. Je tedy otázka, v jakém rozmezí závažnosti se mohou vyskytovat (zaznamenávat) jednotlivé příznaky a zda by toto rozmezí nemělo být součástí modelu.

Existují systémy, které upřesňují definici závažnosti pro jednotlivé projevy, např.:

CTCAE Term	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5
Diarrhea	Increase of <4 stools per day over baseline; mild increase in ostomy output compared to baseline	Increase of 4 - 6 stools per day over baseline; moderate increase in ostomy output compared to baseline; limiting instrumental ADL	Increase of >=7 stools per day over baseline; hospitalization indicated; severe increase in ostomy output compared to baseline; limiting self care ADL	Life-threatening consequences; urgent intervention indicated	Death
Definition: A disorder characterized by an increase in frequency and/or loose or watery bowel movements. Navigational Note: -					
Dry mouth	Symptomatic (e.g., dry or thick saliva) without significant dietary alteration; unstimulated saliva flow >0.2 ml/min	Moderate symptoms; oral intake alterations (e.g., copious water, other lubricants, diet limited to purees and/or soft, moist foods); unstimulated saliva 0.1 to 0.2 ml/min	Inability to adequately aliment orally; tube feeding or TPN indicated; unstimulated saliva <0.1 ml/min	-	-
Definition: A disorder characterized by reduced salivary flow in the oral cavity. Navigational Note: -					

Jedna reakce může mít (současně) více projevů (průjem, kopřivka, edém), avšak je pouze jedna hodnota závažnosti. Není tedy jasné, zda se vztahuje:

- k celku (to se nabízí jako vysvětlení modelu, ale není jasné, jak se k tomu lékař postavil)
- k nejzávažnějšímu projevu (ale jak se ze záznamu dozvíme, který to je)

Nicméně je možné, že tyto námitky jsou velmi teoretické. Dříve nebo později však tato otázka bude položena, a tedy by mělo být připraveno nějaké stanovisko.

Míra vlivu klinického úsudku

Vliv individuálního klinického úsudku je vysoký, protože uvedené pojmy nemají pro jednotlivé projevy alergické reakce přesnou definici.

Praktické testování

Praktické testování ve specializované alergologické ambulanci ukázalo, že s vyplněním nejsou žádné potíže.

Návrh na úpravu modelu a další doporučení

Položili jsme otázku, proč závažnost není vztažena k jednotlivým projevům, pracovní skupině SNOMED. Odpověď byla následující: model by měl zůstat relativně jednoduchý, aby byl využíván. Tzn., že závažnost se vztahuje k projevům jako celku. Z pohledu rizika, které případná reakce představuje není tak důležité rozlišení, které z individuálních projevů představují nejvyšší míru rizika, ale fakt, že některý z projevů může mít pro pacienta závažné důsledky. Pokud nesouhlasíme, můžeme model jistě doplnit.

Atribut „Datum reakce“

Datum, případně neúplné datum reakce na expozici.

Testy

Laboratorní a jiné diagnostické testy vztahující se k dispozici pacienta k nežádoucí alergické reakci.

A priori posouzení

Pro potřeby ověřování modelu byla vytvořena zjednodušená sada pouze laboratorních testů. Nelaboratorní testy používané v alergologii (Prick test apod.) nebyly vzhledem ke komplexnosti problematiky implementovány. Reálné systémy musí však umožnit zápis výsledků libovolného testu či sady testů a jejich přímý import z laboratorních a jiných diagnostických systémů, obdobně jako v jiných částech klinické dokumentace. Testy a jejich výsledky včetně interpretace musí být ukládány (pokud jsou uvedeny) ve strukturované podobě.

Praktické testování

Praktické testování ve specializované alergologické ambulanci ukázalo, že:

- Není jasné, jak zaznamenat číselně výsledky testů, jestliže jeden výsledek je představován více (např. třemi) hodnotami.
- Chybí v seznamu připraveném pro evaluaci modelu celá řada testů

Praktické testování tohoto datového elementu bylo ovlivněno zjednodušenou implementací této datové potenciálně velmi košaté struktury v testovací aplikaci.

Návrh na úpravu modelu a další doporučení

Výsledek jakéhokoliv pozorování (observation) nebylo možné ve své komplexnosti zachytit v testovacím nástroji. Reálné implementace obsahují různé způsoby řešení. Model Observation obsahuje řadu elementů, které mohou být použity – např. odkazy na hodnoty, z nichž se při stanovení výsledku vychází, případně jednotlivé komponenty vyšetření. Záleží vždy na konkrétní implementaci obecného modelu.

Blok „Varování“

Model bloku „Varování“

Blok „Varování“ zahrnuje skutečnosti různé povahy, jejichž společným jmenovatelem je značný až zásadní význam pro poskytování péče. eHN PSG jako příklady uvádí krvácení po aspirinu, kašel po ACE inhibitoru, přítomnost vzácné nemoci, obtížnou intubaci, transplantovaný orgán, ale také účast v klinické studii. Sémanticky je název bloku „varování“ určitým zjednodušením, neboť obecně upozorňuje na závažné okolnosti či důležité informace, které nemusejí znamenat přímo ohrožení pacienta.

V souladu s obsahem totožného bloku propouštěcí zprávy navrhujeme 7 atributů, charakterizujících předmět každé uvedené naléhavé informace.

Logický model naléhavých situací vychází z existujících modelů – především z modelu použitého v Evropském patientském souhrnu (eHN PSG) a Mezinárodním patientském souhrnu (IPS). Model

obsahuje popis jednotlivých elementů a jejich atributů. Každá z kapitol popisujících jednotlivé atributy modelu je členěna do následujících podkapitol:

- Seznam hodnot – uvádí hodnoty kódovaných atributů
- Sémantické poznámky – týkající se srozumitelnosti významu atributu
- Míra vlivu klinického úsudku – popisuje závislost atributu na klinické úvaze lékaře

Míra klinické úvahy

Blok je součástí sekce Urgentní informace, měl by tedy zahrnout především stavy, které závažným způsobem ovlivňují poskytování zdravotní péče nebo zdraví pacienta a mohou mít vliv volbu terapie.

Je vždy na úvaze lékaře, co do tohoto informačního bloku zahrne.

Základní skladba modelu varování

V rámci každé jednotlivého Varování je možné popsat tyto atributy:

- Označení varování
- Onemocnění či stav
- Kontakt na odborného lékaře
- Poznámka
- Úroveň varování
- Období

Varování

Atribut „Označení varování“

Sémantické poznámky – týkající se srozumitelnosti významu atributu

Každé varování by mělo být označeno výstižným názvem, odlišujícím dané varování od ostatních.

Míra vlivu klinického úsudku – popisuje závislost atributu na klinické úvaze lékaře

Střední.

Atribut „Onemocnění a stav“

Zdravotní problém nebo situace, které odůvodňují varování nebo s ním souvisejí. Může se jednat o kontraindikaci pro předpis určitého léčivého prostředku nebo léčebného postupu. Popisovaná situace může představovat riziko pro samotného pacienta, ale i pro jeho okolí, třeba v případech infekčních nemocí.

Seznam hodnot

Kód MKN, SNOMED nebo Orphacode, případně volný text.

Sémantické poznámky – týkající se srozumitelnosti významu atributu

Onemocnění či stav, podmiňující varování, nemusí být známo, resp. nemusí být známa jeho patofyziologie (příčina kašle po ACE inhibitorech není známa). Jinde je zřejmá – např obtížná intubace vzhledem k prodělanému úrazu krční páteře.

Míra vlivu klinického úsudku – popisuje závislost atributu na klinické úvaze lékaře

Malá.

Atribut „Kontakt na odborného lékaře“

Kontakt na ošetřujícího odborníka, zvláště při vzácném onemocnění, psychiatra nebo jiného specialistu.

Sémantické poznámky – týkající se srozumitelnosti významu atributu

Strukturovaný záznam identifikující lékaře, pracoviště apod., a to včetně kontaktních informací. Může být realizováno odkazem do seznamu kontaktů v administrativní části PS.

Atribut „Poznámka“

Vysvětlující poznámka nad rámec ostatních atributů.

Seznam hodnot

Volný text.

Atribut „Úroveň varování“

Klasifikace naléhavosti situace, které se upozornění týká.

Seznam hodnot

Terminologický systém SNOMED CT:

Kód	Concept name	Název konceptu
255604002	Mild	Mírná
6736007	Moderate	Střední
24484000	Severe	Závažná

Míra vlivu klinického úsudku – popisuje závislost atributu na klinické úvaze lékaře

Posouzení naléhavosti situace je do značné míry subjektivní; obecně bude vyšší např. u varování před pacientovou agresivitou než před kašlem po ACE inhibitoru.

Atribut „Období varování“

Uvádí období, po které je varování aktuální.

Seznam hodnot

Interval od-do, zahrnující přesné nebo přibližné počáteční datum (většinou) a datum pominutí rizika (pokud již varování pominulo).

Sémantické poznámky – týkající se srozumitelnosti významu atributu

Je zřejmé, že některé rizikové situace jsou trvalé (např. kašel po ACE inhibitoru, diagnóza vzácné nemoci), jiné mají omezené trvání (např. účast v klinické studii), u některých bude pomíjivost rizika sporná – např. u agresivity v rámci účinku psychoaktivních látek nebo naopak při odvykání.

Míra vlivu klinického úsudku – popisuje závislost atributu na klinické úvaze lékaře

I zde, podobně jako u posouzení naléhavosti rizikové situace, bude v některých případech záležet na zkušenosti lékaře, u jiných na jeho znalostech (kašel po ACE inhibitorech).

Sekce informace o zdravotním stavu

Sekce „Informace o zdravotním stavu“ obsahuje bloky „Očkování“, „Zdravotní problémy“, a „Medikace“, jak je patrné z tabulky Tabulka 4: sekce „informace o zdravotním stavu“ patientského souhrnu Tabulka 4.

TABULKA 4: SEKCE „INFORMACE O ZDRAVOTNÍM STAVU“ PACIENTSKÉHO SOUHRNU

Sekce	Blok	Upřesnění	Formát
Informace o zdravotním stavu	Očkování	Podané vakcíny s jejich předpokládanou účinností a doporučeným přeočkováním	Parametrické položky
	Zdravotní problémy	Nemoci (diagnózy) ovlivňující poskytování zdravotní péče	Parametrické položky a volný text
	Medikace (užívané léky)	Aktuálně předepsané/pacientem užívané léčivé přípravky	Parametrické položky a volný text
	Implantáty	Implantáty a vybrané zdravotní pomůcky, významné pro poskytování zdravotní péče	Parametrické položky a volný text
	Výkony	Výkony vč. nechirurgických, významné pro poskytování zdravotní péče	Parametrické položky a volný text

Blok očkování

Model bloku „Očkování“ (MO)

Logický model očkování vychází z existujících modelů pro záznam zdravotních problémů – především z modelu použitého Patient Summary Guideline (release 3)¹⁵. Model obsahuje popis jednotlivých elementů a jejich atributů.

Každá z kapitol popisujících jednotlivé atributy modelu je členěna do následujících podkapitol:

- Seznam hodnot – uvádí hodnoty kódovaných atributů
- Sémantické poznámky – týkající se srozumitelnosti významu atributu
- Míra vlivu klinického úsudku – popisuje závislost atributu na klinické úvaze lékaře

Základní skladba modelu Očkování

Základem modelu je seznam provedených očkování.

Pro každé očkování se uvádějí tyto atributy:

- onemocnění nebo původce
- typ vakcíny vč. výrobce
- pořadové číslo dávky
- datum podané dávky
- datum doporučeného přeočkování/podání další dávky

¹⁵ https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-07/ehn_guidelines_patientsummary_en_0.pdf

- upřesnění volným textem

Proti dokumentům HDR Data Set a Patient Summary Guideline (release 3) nenavrhujeme atributy: číslo šarže, zdravotnické zařízení, které dávku podalo, jméno zdravotníka a zemi podání. Tyto údaje nejsou pro PS významné a v budoucnu je bude možné, v případě potřeby, zjistit z jiných zdrojů (vakcinační registr).

Provedená očkování

Atribut „onemocnění nebo původce“.

Seznam hodnot

Výběr z databáze schválených očkování.¹⁶, jinak MKN a/nebo SNOMED CT.

Sémantické poznámky

Vakcinace je zaměřena proti původci (např. herpesviru), ale tradičně se ve většině případů označuje podle choroby, jejímuž vzniku má zabránit (proti spalničkám, tetanu, kovidu atd.).

Míra vlivu klinického úsudku

Zápis by měl následovat ihned po provedení, příp. se vychází ze zdravotní dokumentace. Míra vlivu klinického úsudku je tedy nulová.

Atribut „Typ vakcíny vč. výrobce“

Seznam hodnot

Schválené vakcíny jsou v databázi léčivých přípravků.

Sémantické poznámky

Pojmy jako „hexavakcína“ nemusí být každému známe.

Míra vlivu klinického úsudku

Míra vlivu klinického úsudku je nulová.

Atribut „Pořadové číslo dávky“

Seznam hodnot

Vyplní se číslicí.

¹⁶ Vakcíny musí být registrovány obdobně jako léčivé přípravky, takže SÚKL.

Sémantické poznámky

Pro jednodávkové vakcíny se použije číslo 1.

Míra vlivu klinického úsudku

Míra vlivu klinického úsudku je nulová.

Atribut „Datum podané dávky“

Seznam hodnot

Datum se zadává z kalendáře nebo při neznalosti přesného data volným textem.

Sémantické poznámky

Preferuje se zadání ihned po aplikaci; při doplnění ze starší dokumentace nebo dle pacienta nemusí být přesné datum známé (a ani podstatné).

Míra vlivu klinického úsudku

Míra vlivu klinického úsudku je nulová.

Atribut „Datum doporučovaného přeočkování“

Seznam hodnot

Datum se zadává z kalendáře nebo volným textem.

Sémantické poznámky

Mělo by být zadáno ihned po aplikaci první/další dávky.

Míra vlivu klinického úsudku

U většiny očkování jsou odstupky pro další dávky dány výrobcem, resp. Souhrnem údajů o přípravku (SPC). To zatím neplatí pro očkování proti kovidu, kde je vliv klinického úsudku nezanedbatelný.

Blok zdravotní problémy

Model bloku „Zdravotní problémy“ (MZP)

Název bloku „Zdravotní problémy“ je shrnujícím popisem daného úseku dokumentace, jehož obsahem jsou jak nozologické jednotky (choroby definované jasnou nebo předpokládanou etiologií a patofyziologií), tak klinické syndromy či zatím nezařazené klinicky významné stavy. Z toho vyplývá, že ne všechny položky v tomto bloku je možné nalézt ve stávajících klasifikacích, jako jsou ICD nebo TNM, či je jednoznačně přiřadit stávajícím kódům v těchto klasifikačních systémech.

Logický model zdravotních problémů vychází z existujících modelů pro záznam zdravotních problémů – především z modelu Patient Summary Guideline (release 3) (dále eHN PSG), použitého v Evropském patientském souhrnu (EU PS) a Mezinárodním patientském souhrnu (IPS) a přihlíží také k modelu FHIR R4. Model obsahuje popis jednotlivých elementů a jejich atributů. Každá z kapitol popisujících jednotlivé atributy modelu je členěna do následujících podkapitol:

- Seznam hodnot – uvádí hodnoty kódovaných atributů
- Sémantické poznámky – týkající se srozumitelnosti významu atributu
- Míra vlivu klinického úsudku – popisuje závislost atributu na klinické úvaze lékaře

Míra klinické úvahy

Blok je z pohledu většiny klinických oborů jádrem sekce Informace o zdravotním stavu pacienta, na rozdíl od podrobné dokumentace jednotlivých oborů a odborníků by měl poskytovat přehled **závažných** stavů, ať už aktuálně či prognosticky, které vyžadují trvalou péči a/nebo mohou mít (spolu s údaji v sekci Medikace) vliv na výběr a intenzitu léčby jiných zdravotních problémů.

Údaje z tohoto bloku samozřejmě mohou umožnit či usnadnit rozpoznání aktuálního zdravotního problému, se kterým pacient vyhledává zdravotní péči, mohou však být stejně významné pro správnou péči v případě nových či dosud nerozpoznaných onemocnění.

Je tedy velmi důležité, aby údaje v bloku byly kriticky posuzovány, řádně aktualizovány a aby blok nebyl zahlcován nepodstatnými podrobnostmi či dokonce nedubloval údaje uvedené v jiných částech PS.

Základní skladba modelu Zdravotní problémy

Základem modelu je seznam diagnóz či stavů s možným uvedením klasifikačních kódů MKN nebo Orphacode. Další typy klasifikačních systémů (např. MKN-O) mohou být doplněny v budoucích verzích standardu na základě potřeby a konsenzu odborné veřejnosti.

U každého zdravotního problému je podle jeho povahy dále možné uvést tyto atributy:

- délku trvání/rok stanovení diagnózy
- rozsah postižení (např. kódem TNM klasifikace)
- stav (aktivitu)
- míru jistoty/způsob ověření diagnózy
- upřesnění volným textem

Identifikace zdravotního problému

Atribut „Klasifikace“

Klasifikace zdravotního problému kódem je žádoucím, nikoli povinným údajem modelu. Vyplývá to z toho, že i v řadě případů budou uvedeny zdravotní problémy, které buď nemají charakter nozologické jednotky, nebo je nebylo (dosud) možné k nozologické jednotce přiřadit.

Seznam hodnot

Pro diagnózu je možné využít hodnoty z klasifikačních systémů MKN, SNOMED CT, Orphacode či dalších.

Sémantické poznámky

I když Mezinárodní klasifikace nemocí a souvisejících zdravotních problémů má více než 120letou historii, zdaleka neumožňuje jednoznačnou identifikaci všech stavů, které splňují předpoklady pro uvedení v této sekci. Důvodů je řada, mimo jiné zdlouhavost aktualizací, původně zamýšlených jako decenální revize (to se dařilo do roku 1990). Avšak schválení ICD-11 po téměř 30 letech zvýraznilo zaostávání za exponenciálně rostoucím medicínským poznáním. Dokončení české verze (MKN) je plánováno na konec roku 2022. Dalším významným problémem je dosavadní velmi neuspokojivé vyhledávání v položkách ICD.

Míra vlivu klinického úsudku

Model je založen na kvalitním diagnostickém procesu, kritickém zhodnocení starších údajů a posouzení důležitosti uváděných diagnóz. Míra vlivu klinického úsudku je mimořádně vysoká.

Návrh na úpravu modelu a další doporučení

Rozdělení diagnóz na „vyřešené, uzavřené nebo neaktivní“ a „současné problémy“ (viz výše), ovšem v opačném pořadí.

Atribut „Délka trvání/rok stanovení diagnózy“

Doplňující informace volným textem.

Sémantické poznámky

U řady nemocí a stavů je délka trvání významným klinickým údajem, ovlivňujícím jak závažnost choroby či její komplikace (typicky diabetes), tak znalosti pacienta a jeho spolupráci (compliance).

Míra vlivu klinického úsudku

Hodnota atributu je závislá na informaci pacienta (osoby blízké) či starší dokumentaci. Vliv klinického úsudku je minimální.

Atribut „Rozsah postižení“

Rozsah postižení je klíčovým údajem zejména u nádorových onemocnění a některých nemocí revmatických či chorob pojiva.

Seznam hodnot

Lze využít klasifikačních systémů (TNM, FIGO, FAB a další) a/nebo volný text.

Sémantické poznámky

Rozsah postižení se většinou opírá o sofistikované diagnostické metody, význam klinického vyšetření ustoupil do pozadí.

Míra vlivu klinického úsudku

Vzhledem ke způsobům stanovení rozsahu onemocnění je míra vlivu klinického úsudku malá.

Atribut „Klinický stav“ (aktivita)

Atribut „Klinický stav“ vyjadřuje aktuální aktivitu daného onemocnění. V souladu s eHN PSG dělíme diagnózy/zdravotní stavy na „vyřešené, uzavřené nebo neaktivní“ a na současné problémy.

Seznam hodnot

Atribut může nabývat následujících hodnot:

- aktivní – onemocnění se v současné době klinicky projevuje nebo pro jeho aktivitu svědčí výsledky laboratorních nebo jiných (např. zobrazovacích) vyšetření.
- neaktivní – onemocnění se klinicky neprojevuje, neboť odeznělo, je vyléčené nebo stabilizované bez projevů.

Sémantické poznámky

U řady onemocnění není obvyklé aktivitu klasifikovat, popř. vůbec uvažovat – buď proto, že jde o onemocnění chronické, neodstranitelné, stabilizované medikací (typicky arteriální hypertenze, hyperlipoproteinemie), nebo je vyjádřeno funkčním posouzením (viz výše). Na druhou stranu např. v revmatologii je toto rozlišení běžné a důležité. Neaktivní onemocnění odpovídá kategorii „past problems“ v HDR Data Set.

Tento atribut by měl spolu s údaji v bloku Operace a další výkony“ pomoci odstranit většinu diagnóz typu „st. p.“.

Míra vlivu klinického úsudku

Posouzení aktivity onemocnění je do značné míry závislé na klinickém vyšetření i na interpretaci výsledků diagnostických, zvláště zobrazovacích metod. Míra vlivu klinického úsudku je proto značná.

Atribut „Míra jistoty diagnózy“

Vyjadřuje míru jistoty stanovení správné diagnózy. Nepovinná položka.

Seznam hodnot

- (Diagnóza) suspektní – diagnóza je pravděpodobná, k potvrzení chybí další vyšetření (nejsou dostupná, čeká se na termín, pacient není schopen potřebná vyšetření podstoupit).
- (Diagnóza) možná – diagnostická kategorie např. v revmatologii.
- (Diagnóza) ověřená – stav splňuje příslušná diagnostická kritéria.

Sémantické poznámky

Se suspektními diagnózami se setkáváme neúměrně často, může jít i o pouhé domněnky nebo dokonce alibismus. Na druhé straně nepovinné užívání tohoto atributu by mohlo úroveň diagnostických závěrů zvýšit.

Míra vlivu klinického úsudku

Míra vlivu individuálního klinického úsudku je vysoká.

Blok Medikace

Model bloku „Medikace“ (MM)

Tento blok obsahuje přehled aktuální medikace se všemi potřebnými parametry (viz níže). eHN PSG obsahuje též indikaci (medicínský důvod) a rozlišení na léčebné či preventivní podávání, což by měl být údaj nepovinný (pokud vůbec má být zahrnut).

Každá z kapitol popisujících jednotlivé atributy modelu je členěna do následujících podkapitol:

- Seznam hodnot – uvádí hodnoty kódovaných atributů
- Sémantické poznámky – týkající se srozumitelnosti významu atributu
- Míra vlivu klinického úsudku – popisuje závislost atributu na klinické úvaze lékaře

Základní skladba modelu „Medikace“

Základem modelu je seznam užívaných léčivých přípravků, výjimečně i doplňků stravy.

Pro každý lék se povinně uvádějí tyto atributy:

- indikace (medicínský důvod)
- název léčivého přípravku (tzv. firemní název)
- generické názvy účinných látek
- forma léčivého přípravku
- síla

- dávkování
- cesta podání
- datum zahájení podávání
- doporučená doba podávání

Užívaná medikace

Atribut „Indikace“

Seznam hodnot

Diagnóza (ICD, Orphanet aj.) nebo volný text.

Sémantické poznámky

Tento atribut nenahrazuje indikaci léčivého přípravku, danou SPC, nýbrž umožňuje provázat léčivý prostředek se zdravotním problémem konkrétního pacienta.

Některé léky nebo celé lékové skupiny mají více indikací, někdy i etiologicky nesouvisejících (např. glifloziny jsou indikovány jak pro léčení diabetu 2. typu, tak kardiálního selhání); přesto mohou být přítomny u stejného pacienta, proto je nezbytná možnost zaznamenat více než jednu indikaci.

Atribut „Název léčivého přípravku“

Seznam hodnot

Základem je výběr z databáze registrovaných léčivých přípravků (ATC). Pro případ užívání léčivého přípravku v Česku neregistrovaného nebo léku, jehož udávaný název nebylo možno ztotožnit s léčivem registrovaným v Česku/EU, musí být i možnost volného textu.

Sémantické poznámky

V případě léčivých přípravků na lékařský předpis se zdá nejjednodušší propojení se záznamem o vydaných lécích v centrálním úložišti e-receptů. Samozřejmě nelze vyloučit poměrně častý případ, že pacient lék sice v lékárně vyzvedl, ale z jakýchkoli důvodů neužívá – včetně možnosti, že si lék „nechal předepsat“ pro rodinného příslušníka, což je sice neoprávněné, ale u běžných přípravků pro lékaře jednodušší než zakládat kartu.

Data z centrálního úložiště obcházejí dvě velké komplikace: jednak množství receptů, které nejsou realizovány, jednak záměnu zaměnitelných léčivých přípravků s odlišnými názvy (generika se mnohdy liší pouze jménem výrobce) v lékárnách z důvodů ekonomické výhodnosti nebo omezené dostupnosti.

Uvedení volně prodejných léků je mnohem problematičtější a je závislé na zaznamenání ošetřujícími lékaři, jak registrujícími, tak ambulantními specialisty. Technicky jednodušší by měl být přenos z propouštěcích zpráv z hospitalizací.

Z výše uvedeného je zřejmé, že se nelze vyhnout ani chybění důležitých léčivých přípravků, ani četným duplicitám, takže aktuálnost seznamu bude zásadně závislá na kritické kontrole.

Míra vlivu klinického úsudku

Klinický úsudek se pravděpodobně uplatní při zařazování volně prodejných léčivých přípravků, které ale mohou mít významné lékové interakce nebo nežádoucí účinky.

Atribut „Generické názvy účinných látek“

Seznam hodnot

U léků na lékařský předpis automatické vyplnění podle předepsaného léčivého přípravku.

V ostatních případech výběr z ATC (v budoucnu EU databáze substancí IRIS¹⁷).

Sémantické poznámky

Uvedení generického názvu účinných látek je velmi významné vzhledem k mnoha různým (obchodním) názvům totožných či srovnatelných léčivých přípravků.

Míra vlivu klinického úsudku

Zanedbatelná.

Atribut „Forma léčivého přípravku“

Seznam hodnot

U léků na lékařský předpis automatické vyplnění podle předepsaného léčivého přípravku. U ostatních automatické doplnění podle vybraného přípravku z databáze léčivých přípravků (DLP).

Sémantické poznámky

Forma léčivého přípravku je často přímo součástí názvu.

Míra vlivu klinického úsudku

Zanedbatelná.

Atribut „Síla“

Seznam hodnot

U léků na lékařský předpis automatické vyplnění podle předepsaného léčivého přípravku.

¹⁷ <https://iris.ema.europa.eu/substances/>

Sémantické poznámky

Síla léčivého přípravku je často přímo součástí názvu.

Míra vlivu klinického úsudku

Zanedbatelná.

Atribut „Dávkování“

Nejčastějším způsobem dávkování je jednou, dvakrát či třikrát denně, ale řada léků se užívá dle potřeby či naopak specifickým způsobem (např. dávkování epileptik až 6x denně, střídání různě silných variant v různé dny v týdnu u hormonů štítné žlázy). Dosažení správného účinku některých léků vyžaduje pravidelné intervaly mezi dávkami (typicky antibiotika 6, 8 nebo 12 hodin) nebo specifické podmínky užití (na lačno, po jídle, s jídlem, samostatně/odděleně od jiných léků apod.). Některé léčivé přípravky se užívají jednou týdně, jednou měsíčně nebo i v delších intervalech. U jiných léků se dávka titruje – buď předem daným schématem, nebo podle laboratorních výsledků či klinického účinku.

Seznam hodnot

Volný text (+ možnost výběru z nejobvyklejších dávkovacích schémat).

Míra vlivu klinického úsudku

Dávkování zcela záleží na indikujícím lékaři (odchýlení od SPC je nutno zdůvodnit). Významný vliv má posouzení efektu léku či jeho nežádoucích účinků.

Atribut „Cesta podání“

Seznam hodnot

Výběr ze seznamu hodnot (p.o., s.c., i.v., zevně atd.) + volný (upřesňující) text. Cesty podání jsou v PS kódovány pomocí terminologie EDQM Standard terms, která je uvedena rovněž v databázi registrovaných prostředků SUKL (DLP).

Sémantické poznámky

Cesta podání je v naprosté většině případů dána povahou (lékovou formou) léčivého přípravku, ale ve výjimečných případech se lze odchýlit (aplikace i.v. přípravku intramuskulárně při nemožnosti i.v. aplikace), ovšem v PS to bude hrát naprosto okrajovou roli.

Atribut „Zahájení podávání“

Datum zahájení podávání je důležitou informací z řady důvodů, zejména pro dosažení správné doby trvání medikace. Datum může být i budoucí, tato situace však bude v PS (na rozdíl od HDR) spíše raritní.

Seznam hodnot

Z kalendáře nebo volným textem, není-li (přesné) datum známé nebo ho nemá smysl uvádět, užívá-li pacient lék již delší dobu. Pokud položka bude povinná, musí být možnost „není známo“.

Sémantické poznámky

U chronického podávání léčivých přípravků (v řádu let např. u antihypertenziv nebo hypolipidemik) není přesná doba zahájení podávání podstatná, přesto by nemělo docházet k podstatným zkreslením přejímáním „relativních“ údajů z dokumentace („užívá 5 let“ bývá často přebíráno do další a další dokumentace – je to stejný problém jako s přebíráním obdobných údajů a trvání nemoci).

Míra vlivu klinického úsudku

Nulová.

Atribut „Doporučená doba podávání“

Pouze u části léčivých přípravků je doba podávání omezená, u mnoha se předpokládá dlouhodobé/trvalé podávání. U řady léčiv je naopak doba podávání striktně omezena. Volitelná položka.

Seznam hodnot

Z kalendáře nebo volným textem.

Sémantické poznámky

Doba (trvání) podávání je podstatná pro posouzení účinku u léků s pomalým nástupem klinického efektu (psychofarmaka). U některých léků je pokračování v léčbě podmíněno dosažením nějaké změny (např. úbytku hmotnosti u antiobezitik).

Míra vlivu klinického úsudku

Pro stanovení délky podávání značná.

Blok implantáty a zdravotní pomůcky

Implantáty a zdravotní pomůcky (Devices and implants) patří mezi zdravotnické prostředky, jak je chápe legislativa. Spektrum zdravotnických prostředků je mnohem širší, protože zahrnuje všechny nástroje, přístroje a zařízení k diagnostickým a léčebným účelům vč. programového vybavení. Do patientského souhrnu navrhuje zahrnout jen ty, které pacient osobně používá a jsou významné zejména z pohledu funkčního zdraví.

U implantátů je situace podstatně jednodušší, neboť i prostředky zavedené z kosmetických důvodů mohou představovat zdravotní rizika nebo ovlivňovat diagnostické a léčebné možnosti. Ovšem ani hranice implantátů není ostrá – glukózové senzory nejsou celé implantované, inzulínové a jiné pumpy

stejně jako parenterální výživa a peritoneální dialýza vyžadují kanyly překračující povrch těla. I z tohoto pohledu se jeví jako výhodné neoddělovat implantáty od zdravotních pomůcek.

Model bloku Implantáty a zdravotní pomůcky

Model bloku vychází z evropského standardu patientského souhrnu (eHN PSG) a přihlíží ke struktuře propouštěcí zprávy (HDR Data Set).

Každá z kapitol popisujících jednotlivé atributy modelu je členěna do následujících podkapitol:

- Seznam hodnot – uvádí hodnoty kódovaných atributů
- Sémantické poznámky – týkající se srozumitelnosti významu atributu
- Míra vlivu klinického úsudku – popisuje závislost atributu na klinické úvaze lékaře

Základní skladba modelu Implantáty a zdravotní pomůcky

Základem modelu je seznam implantovaných a externích zdravotnických prostředků, na kterých je pacient závislý nebo které významně ovlivňují nebo mohou ovlivnit jeho zdravotní stav.

Pro každý z těchto zdravotnických prostředků se uvádějí tyto atributy:

- popis zdravotnického prostředku
- identifikátor (ID) zdravotnického prostředku
- datum implantace
- datum vyjmutí (i plánovaného)
- indikace (medicínský důvod užívání prostředku)

Implantáty a zdravotní pomůcky

Atribut „Popis zdravotnického prostředku“

Spektrum zdravotnických prostředků, spadajících do výše uvedeného vymezení (na kterých je pacient závislý nebo které významně ovlivňují nebo mohou ovlivnit jeho zdravotní stav) je velmi široké. Sahá od (dosud experimentálních) srdečních čerpadel, defibrilátorů-kardioverterů a katetrů zavedených do mozkových komor přes klasické kloubní náhrady, náhrady kostní tkáně, osteosyntetický materiál, sítěky zpevňující břišní stěnu, prsní či jiné implantáty až po náhrady končetin (protéza), ortézy, berle, invalidní vozíky, chodítka a celou řadu kompenzačních pomůcek.

Seznam hodnot

Vzhledem k tomu, že všechny zdravotnické prostředky musí být registrovány, měly by být používány jejich názvy tak, jak byly uvedeny při registraci. Tedy primárně by názvy měly být vybírány z registru zdravotnických prostředků. Z praktických důvodů však bude nutná i možnost volného textu.

Sémantické poznámky

Z důvodů uvedených výše není seznam členěn na implantáty a ostatní zdravotní pomůcky, protože se v obou případech jedná o zdravotnické prostředky.

Míra vlivu klinického úsudku

Malá.

Atribut „Identifikátor zdravotnického prostředku“

Seznam hodnot

Normalizovaný identifikátor, např. UDI, dle nařízení EU 2017/745.

Atribut „Datum implantace“

Seznam hodnot

Z kalendáře nebo volným textem.

Atribut „Datum vyjmutí“

Seznam hodnot

Z kalendáře nebo volným textem.

Atribut „Indikace“

Seznam hodnot

Z kalendáře nebo volným textem.

Blok Výkony

Blok Výkony zahrnuje všechny podstatné léčebné a diagnosticko-léčebné výkony, tedy nejen chirurgické (laparoskopické i otevřené operace), ale i další endoskopické výkony gastroenterologické, urologické, gynekologické, cévní a další. Hlavním kritériem pro zařazení je význam pro aktuální zdravotní stav i pro budoucí terapeutické i diagnostické procedury.

HDR Data Set zařazuje i biopsie, fyzioterapii, poradenství, domácí péči, pokud je relevantní pro aktuální hospitalizaci – pro účely PS nepovažujeme tyto údaje za účelné zařazovat.

Model bloku Výkony

Model bloku vychází z evropského standardu patientského souhrnu (eHN PSG) a přihlíží ke struktuře propouštěcí zprávy (HDR Data Set).

Každá z kapitol popisujících jednotlivé atributy modelu je členěna do následujících podkapitol:

- Seznam hodnot – uvádí hodnoty kódovaných atributů
- Sémantické poznámky – týkající se srozumitelnosti významu atributu
- Míra vlivu klinického úsudku – popisuje závislost atributu na klinické úvaze lékaře

Základní skladba bloku Výkony

Základem modelu je seznam výkonů, které pacient podstoupil, a které jsou významné z hlediska zdravotního stavu a poskytované léčebné i diagnostické péče.

Pro každý z těchto zdravotnických prostředků se uvádějí tyto atributy:

- popis výkonu
- lokalizace (lateralita) výkonu
- datum výkonu

Výkony

Atribut „Popis výkonu“

Seznam hodnot

Volný text, možnost kódování (SNOMED CT)

Sémantické poznámky

Z popisu výkonu by mělo být jednoznačné, co bylo provedeno. To kódy procedur mnohdy neumožňují, spojují více podobných zásahů pod jeden kód, což vyhovuje systému úhrad, ale ne PS.

Míra vlivu klinického úsudku

Záleží na lékaři, jaký výkon považuje za významný. Neměly by být uváděny banální výkony, které zdravotní stav pacienta již neovlivňují.

Atribut „Lokalizace (lateralita) výkonu“

Uvedení laterality je nezbytné u výkonů na končetinách a párových orgánech, bližší lokalizace je významná např. u výkonů na kůži, ale uvádí se i u endovaskulárních výkonů na věnčitých tepnách apod.

Seznam hodnot

Lateralita kódem (SNOMED CT), jinak volný text.

Sémantické poznámky

Popis lokalizace by měl respektovat principy klinicko-anatomického názvosloví, tedy např. „v pravém hypochondriu (podžebří)“, „v mezogastriu“, „distálně na přední ploše bérce“ atd.

Atribut „Datum výkonu“

Výkon by měl být datován přesně, ale při vzniku či doplnění PS může být znám pouze rok nebo jen přibližná doba, která od výkonu uplynula. V těchto případech by měl být uváděn věk pacienta („přibližně ve 25 letech“, v dětství), nikoli uplynulá doba („před deseti lety“).

Seznam hodnot

Z kalendáře nebo volným textem.

Sémantické poznámky

Údaje o době výkonu se běžně přejímají ze starší dokumentace, což při relativní dataci („před deseti lety“) vede k chybným údajům.

Míra vlivu klinického úsudku

Zanedbatelná.

Sekce Doplnující informace

Sekce „Doplnující informace“ obsahuje blok „Dříve vyslovená přání“ – viz Tabulka 3. V eHN PSG odpovídající část (Patient provided data) obsahuje i cestovní anamnézu, v HDR Data Set i epidemiologickou anamnézu (informace o kontaktu s exponovanou osobou a intenzitě kontaktu).

Blok dříve vyslovená přání

Model bloku „Dříve vyslovená přání“ (MLW)

Logický model dříve vyslovených přání vychází z existujících modelů pro záznam zdravotních problémů – především z modelu použitého Patient Summary Guideline (release 3) V 06 a HDR Data Set. Model obsahuje popis jednotlivých elementů a jejich atributů.

Každá z kapitol popisujících jednotlivé atributy modelu je členěna do následujících podkapitol:

- Seznam hodnot – uvádí hodnoty kódovaných atributů
- Sémantické poznámky – týkající se srozumitelnosti významu atributu
- Míra vlivu klinického úsudku – popisuje závislost atributu na klinické úvaze lékaře

Základní skladba modelu Dříve vyslovená přání

Základem modelu je seznam dříve vyslovených přání.

Pro každé dříve vyslovené přání se uvádějí tyto atributy:

- datum dříve vysloveného přání
- typ dříve vysloveného přání
- upřesnění volným textem
- vložený dokument

Dříve vyslovená přání

Dříve vyslovené přání (*advance directive, living will*) je medicínsko-právní a etický institut, který umožňuje člověku předem vyjádřit svou vůli pro případ, že by v budoucnu nastal stav, ve kterém by nemohl vyjádřit svůj souhlas nebo naopak nesouhlas s poskytnutím zdravotních služeb. Je zakotven v Úmluvě o lidských právech a biomedicině (čl. 9) a v §36 ZZS, kde jsou uvedeny podmínky pro akceptování takto vyjádřené vůle (zejména písemná forma, ověřený podpis, poučení o důsledcích) a také okolnosti, kdy dříve vyslovené přání uplatnit nelze (nezletilost; omezená svéprávnost; takový vývoj v poskytování zdravotních služeb, že lze důvodně předpokládat, že by pacient vyslovil souhlas s jejich poskytnutím).

Kromě dříve vyslovených přání podle §36 ZZS zařazujeme do tohoto bloku i nesouhlas s dárcovstvím orgánů a tkání k transplantacím a také poskytnutí těla pro účely vědy, výzkumu a vzdělávání a výukovým účelům ve zdravotnictví (§81 ZZS).

Atribut „Datum dříve vysloveného přání“

Seznam hodnot

Z kalendáře. Povinná položka ke každému dříve vyslovenému přání.

Sémantické poznámky

Vzhledem k právní úpravě musí datum dříve vysloveného přání podle §36 ZZS odpovídat datu uvedenému ve vloženém dokumentu.

Míra vlivu klinického úsudku

Nulový.

Atribut „Typ dříve vysloveného přání“

Seznam hodnot

Jednotlivá dříve vyslovená přání jsou uvedena volným textem nebo vhodným kódovým systémem.

Sémantické poznámky

ZZS dříve vyslovená přání nijak nespecifikuje ani netřídí. Formulace v seznamu hodnot musí odpovídat vloženému dokumentu.

Míra vlivu klinického úsudku

Nikdo není oprávněn dříve vyslovená přání ignorovat či posuzovat nad ustanovení §36 ZZS.

Atribut „Upřesnění volným textem“

Seznam hodnot

Volný text.

Sémantické poznámky

K nesouhlasu s dárcovstvím orgánů a tkání k transplantacím stačí podle platné legislativy se zaevidovat do Národního registru osob nesouhlasících s posmrtným odběrem tkání a orgánů (www.nrod.cz). Tam je možné toto rozhodnutí pacienta ověřit.

Naopak Smlouvu o použití těla pro potřeby vědy, výzkumu a vzdělávání a k výukovým účelům ve zdravotnictví člověk uzavírá s jedním z osmi anatomických ústavů a jemu dává písemný souhlas k poskytnutí těla, včetně jeho částí pro účely vědy, výzkumu a vzdělávání (s ověřeným podpisem). Proto je zapotřebí uvést kontakt na příslušnou instituci, i když ho lze vyčíst z vloženého dokumentu.

Míra vlivu klinického úsudku

Nikdo není oprávněn dříve vyslovená přání vykládat či upřesňovat.

Atribut „Vložený dokument“

Seznam hodnot

Vloží se sken příslušného dokumentu (v případě dříve vysloveného přání podle §36 ZZS text s úředně ověřeným podpisem pacienta, obsahující poučení dle odst. 2 §36 ZZS; v případě poskytnutí těla pro potřeby vědy a k výukovým účelům příslušná smlouva a písemný souhlas). Povinná položka ke každému dříve vyslovenému přání. Variantou může být také elektronický dokument s projeveným přáním pacienta mající náležitosti požadované zákonem.

Sémantické poznámky

Dárci těla mívají v osobních dokladech kartičku s informací, že tělo má být darováno konkrétnímu anatomickému ústavu, který zajistí převoz těla na svoje náklady. Uvedení zde však považujeme za společensky potřebné.

5.7 Sémantické aspekty bloku „Alergie a intolerance“

Alergie při známém typu alergenu ale bez znalosti alergenu

Alergen je jediným povinným atributem původního Evropského modelu alergie a intolerance. V řadě případů je alergie přítomna, jsou známy její projevy, ale alergen je určen je rámcově, tedy z hlediska terminologie modelu – jako kategorie.

Tento problém je řešitelný tím, že povinnou hodnotou je alergen NEBO typ alergenu nebo bude kategorie doplněna do sady hodnot pro vyjádření alergenu. Řešitelský tým zvolil první z uvedených možností.

Příklad:

Atribut	Hodnota atributu	Komentář
Kategorie	Prostředí	
Původce	-	Původce nebude uveden
Typ	Alergie	
Stav	Aktivní	
Míra jistoty	Nepotvrzeno	
Riziko	-	
Datum od	-	
Datum do	-	
Datum poslední reakce	-	
Popis alergie	-	

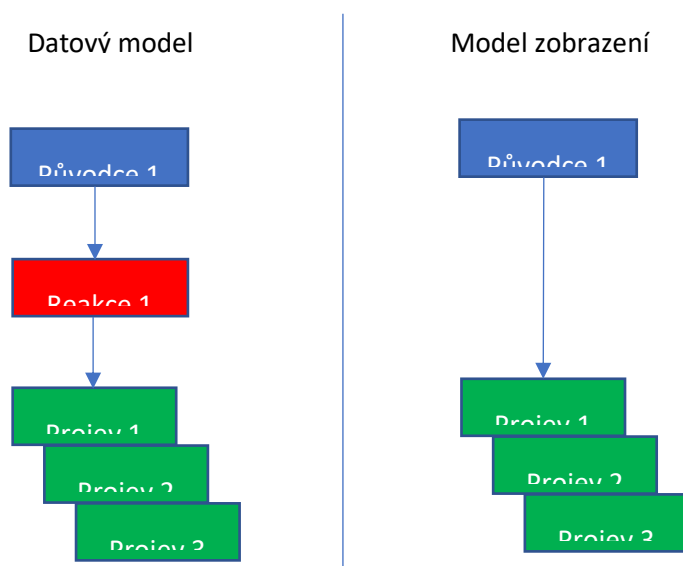
Záznam projevu alergie

Aktuální model předpokládá, že jednotlivé projevy alergie budou zaznamenávány s informací o datu manifestace projevu s možností záznamu způsobu expozice pacienta původci (alergenu). Datum reakce

a další atributy popisující reakci jsou nepovinné. Model tedy umožňuje i zjednodušený záznam souboru manifestací bez uvedení dalších podrobností o reakci.

Z praktického hlediska je žádoucí, aby klinik viděl přehled všech dosud zaznamenaných manifestací reakce pacienta na daný alergen a podrobnější informace o jednotlivých reakcích byly zobrazeny až v případě zájmu o detailní pohled.

Příklad (model) možného zobrazení:



Polyvalentní alergie

Model předpokládá, že je zaznamenán (jeden) původce a k němu je zaznamenán žádný, jeden, nebo více možných projevů. Pokud je pacient alergický na více látek, zaznamenávají se další alergeny s příslušnými projevy. V tomto konceptu jsou tedy specifické projevy rozpoznány a zaznamenány specificky k určitému alergenu. V praxi ale nastávají situace, kdy pacienti mají alergie na mnoho alergenů (dokonce i na více typů alergenů) s mnoha projevy, a přitom specifická vazba jednotlivých projevů na jednotlivé alergeny není rozpoznána.

Řešení této situace lze realizovat jak na úrovni modelu, tak především prostřednictvím vhodně navrženého uživatelského rozhraní. Na úrovni modelu by bylo možné připustit více jak jeden alergen (atribut původce) nebo přidat specifickou vazbu mezi různými záznamy alergie, která by měla daný sémantický význam (např. „polyvalentní alergie“). Řešitelský tým se přiklonil k druhému z uvedených řešení, a to jak pro jeho obecnost, tak z důvodu potřeby zachování kompatibility s existujícími datovými modely pro záznam alergie (IPS, EU PS, C-CDA apod.).

Polyvalentní alergii lze v upraveném modelu zaznamenat pomocí série vzájemně provázaných záznamů. Pouze jeden záznam, identifikovaný typem vazby pak obsahuje všechny zaznamenané

údaje. Podružné záznamy obsahují pouze informaci o původci a mohou též obsahovat informaci o jeho kategorii.

Příklad záznamu alergie na tři známé alergenů (travní pyl, roztoč, ořech) a známou sadu projevů alergie (zvracení, průjem, kopřivka):

Atribut	Hodnota atributu	Komentář
Id	Alergie1	Identifikátor záznamu o sklonu k alergické reakci
Kategorie	Prostředí	Kategorie může a nemusí být uvedena
Původce	Pyl trávy	Položka bude uvedena kódovaně pomocí číselníku alergenů (původců)
Typ	Alergie	
Stav	Aktivní	
Míra jistoty	Nepotvrzeno	
Riziko	-	
Datum od	-	
Datum do	-	
Datum poslední reakce	-	
Popis alergie	-	
Reakce.projevy	zvracení, průjem, kopřivka	Každý projev bude zaznamenán v samostatném elementu pomocí kódů z číselníku projevů
MáVztah.typ	Související nález	Typ relace identifikuje odkaz na další související záznam(y) alergenu
MáVztah.reference	Alergie2, Alergie3	Každá reference bude uvedena v samostatném elementu.

Atribut	Hodnota atributu	Komentář
Id	Alergie2	Identifikátor záznamu o sklonu k alergické reakci
Kategorie	Biologický činitel	
Původce	roztoc	
MáVztah.typ	Spojený s	Typ relace identifikuje odkaz na primární záznam alergenu
MáVztah.reference	Alergie 1	

Atribut	Hodnota atributu	Komentář
Id	Alergie3	Identifikátor záznamu o sklonu k alergické reakci
Kategorie	Potravina	
Původce	Ořech	
MáVztah.typ	Spojený s	Typ relace identifikuje odkaz na primární záznam alergenu
MáVztah.reference	Alergie1	

Sklon k alergii na léčivý přípravek

Při registraci sklonu k alergii na léčivo má autor záznamu několik možností, jak původce vyjádřit:

- Pomocí kódu a názvu konkrétního léčivého přípravku uvedeného v databázi DLP¹⁸
- Pomocí ATC skupiny léčivého přípravku
- Pomocí ATC kódu a názvu aktivní ingredience

Každá z uvedených možností má své výhody i omezení. Vyjádření pomocí konkrétního názvu léčivého přípravku je sice široce rozšířená praxe a také nejspeciřtější, omezuje však možnosti detekce

¹⁸ <https://opendata.sukl.cz/?q=katalog/databaze-lecivych-pripravku-dlp>

možného rizika při medikaci léčivého přípravku s jiným obchodním názvem obsahujícím stejnou účinnou látku, či stejný přípravek s odlišnou silou aktivní substance.

Použití ATC skupiny se jeví jako vhodnější, ačkoliv i zde narážíme na problémy, neboť stejná aktivní substance v různých léčivých přípravcích může být zařazena do různých ATC skupin. Navíc se musí lékař rozhodnout jakou úroveň v hierarchii ATC klasifikace k popisu původce zvolí.

Lékové interakce / intolerance na kombinaci léků či jiných alergenů

Původní model neumožňuje zaznamenat skutečnost, že jde o intoleranci kombinace léků či jiných alergenů. Jinými slovy – jednotlivě jsou alergenů tolerovány, ale v kombinaci nikoliv. Zde lze diskutovat, zda je to chyba modelu, protože lékové interakce jsou vyjmenovány v SPC jednotlivých léků. Lze tedy argumentovat, že alert (upozorňující, že pacient nemá dostat kombinaci léků) má být odvozen z obecně dostupných dokumentů, a nikoliv ze záznamu pacienta.

Na druhou stranu ale ne všechny interakce jsou známe, zaznamenané v SPC, a ne všechny představují absolutní kontraindikace podání. Pokud platí poslední věta, pak je na místě, aby v modulu Alergie byl prostor pro zaznamenání individuálně zjištěné intolerance konkrétní lékové kombinace.

Řešení této situace lze realizovat jak na úrovni modelu, tak především prostřednictvím vhodně navrženého uživatelského rozhraní. Na úrovni modelu by bylo možné připustit více jak jeden alergen (atribut původce) nebo přidat specifickou vazbu mezi různými záznamy alergie, která by měla daný sémantický význam (např. „interakce“).

Příklad záznamu nežádoucích účinků na kombinaci léků:

Atribut	Hodnota atributu	Komentář
Id	Alergie1	Identifikátor záznamu o sklonu k alergické reakci
Kategorie	Léčivo	Kategorie může a nemusí být uvedena
Původce	Warfarin	Položka bude uvedena kódovaně pomocí číselníku léčiv
Typ	Alergie	
Stav	Aktivní	

Atribut	Hodnota atributu	Komentář
Míra jistoty	Nepotvrzeno	
Riziko	-	
Datum od	-	
Datum do	-	
Datum poslední reakce	-	
Popis alergie	-	
Reakce.projevy	zvracení, průjem, kopřivka	Každý projev bude zaznamenán v samostatném elementu pomocí kódů z číselníku projevů
MáVztah.typ	Související nález	Typ relace identifikuje odkaz na další související záznam(y) alergenu
MáVztah.reference	Alergie2	

Atribut	Hodnota atributu	Komentář
Id	Alergie2	Identifikátor záznamu o sklonu k alergické reakci
Kategorie	Léčivo	
Původce	Klarithromycin	
MáVztah.typ	interakce	Typ relace identifikuje interakci s alergenem v primárním záznamu alergie
MáVztah.reference	Alergie 1	

Vyjádření nejistoty

Atribut „Míra jistoty“ se týká především informace o původci a povaze alergické reakce, nikoliv jednotlivých záznamů reakce. Vyjádření míry jistoty třemi hodnotami (nepotvrzeno, potvrzeno, vyvráceno) se může jevit jako nedostatečné. Existuje sice vždy možnost popsat souvislosti volným textem, ale využití volného textu by mělo být minimalizováno.

Vyjádření závažnosti reakce

Závažnost se původním modelem vztahuje pouze k celé reakci. Nebylo však možné vyjádřit skutečnost, že např. dušnost je nezávažná a průjmy jsou závažné. Tento nedostatek byl opraven přidáním atributu „závažnost“ také k jednotlivým projevům.

Kódové systémy a terminologie

Pro naplnění hodnot kódovaných položek byly vybrány mezinárodní kódové systémy, které jsou totožné se systémy schválené pro použití v této oblasti evropskou sítí elektronického zdravotnictví (EHN):

- SNOMED CT
- EDQM
- IPS CodeSystem - Absent and Unknown Data
- hl7:AllergyIntoleranceVerificationStatus
- hl7:AllergyIntoleranceClinicalStatusCodes

6. Literatura

IHTSDO: Implementation Guide for Use of SNOMED CT in Documentation of Allergy, Non-allergic Hypersensitivity and Intolerance

FHIR AllergyIntolerance resource v4.0.1: <https://www.hl7.org/fhir/allergyintolerance.html>

European Patient Summary Implementation guidelines: <https://art-decor.ehdsi.eu/art-decor/decor-templates--epsos-?section=templates>

International patient summary AllergyIntolerance model: <https://art-decor.org/art-decor/decor-datasets--hl7ips-?id=&effectiveDate=&conceptId=&conceptEffectiveDate=>

International Patient Summary Implementation Guide: <https://art-decor.org/art-decor/decor-templates--hl7ips-?section=templates>

NEHTA – Adverse reaction Reference Set Implementation Guide v1.0: <https://www.digitalhealth.gov.au/newsroom/product-releases/available-for-download-nctis-%E2%80%93adverse-reaction-reference-set-implementation-guide-and-snomed-ct-au-mapping-guidelines>

7. Přílohy

7.1 Příloha 1 – Implementační specifikace HL7 FHIR

Na základě této funkční specifikace byl vypracován úvodní draft implementační specifikace patientského souhrnu ve standardu HL7 FHIR. Tato specifikace je technickým návodem určeným pro dodavatele informačních řešení a je publikována na veřejné adrese <https://build.fhir.org/ig/ncez-cz/cz-patsum>.

7.2 Příloha 2 – Testování modelu alergie a intolerance (MAI)

Metodika testování

Pro testování modelu byla vytvořena skupina expertů se zaměřením na oblasti, u nichž předpokládáme největší rozsah aktivního či pasivního využívání modelu, tedy:

- Alergologie (MUDr. Zuzana Humlová, PhD.)
- Interní lékařství (MUDr. Petr Sucharda)
- Urgentní medicína (MUDr. Ondřej Franěk)
- Praktické lékařství (MUDr. Cyril Mucha)
- Dětské lékařství (MUDr. Hana Cabrnachová, MUDr. Michal Prokeš, MUDr. Natálie Švestková, MUDr. Andrej Záhornadský)

Testování bylo provedeno na výchozí verzi modelu Model Alergie Intolerance (MAI), která byla prezentován odborné skupině. Během testování bylo možné model modifikovat (doplnit, opravit); Drobné opravy překladu apod. nezakládají novou verzi MAI.

Součástí testování bylo ověřování správnosti překladů, proto testující měli k dispozici vždy jak překlad, tak původní znění položek používaných seznamů (číselníků).

Testování se má přiblížit co nejvíce použití v praxi s využitím různých scénářů (různé odbornosti, různé „situace“).

Jedním z použitých principů bylo ověřování modelu v situacích, které se co nejvíce blížily skutečné klinické praxi. To bylo zajištěno tím, že:

- posuzování prováděli lékaři, kteří jsou s problematikou alergií běžně konfrontováni, a to jak na úrovni všeobecné medicíny (praktický lékař), tak na velmi specializované úrovni (alergolog, specializovaný pediatr, internista)
- využití anonymizované dokumentace reálných pacientů jako zdroje modelových situací

Tímto způsobem se projekt vyhnul čistě spekulativnímu vyhodnocení, případně hodnocení na uměle vykonstruovaných případech alergie. Ukázalo se, že tento postup je velmi cenný, protože právě nad reálnými případy (resp. přesněji řečeno – nad dokumentací reálných případů) se identifikovaly některé problematické aspekty modelu, které se čistě spekulativně předtím nepodařilo rozpoznat.

Testovala se možnost v MAI správně a pokud možno úplně zaznamenat to, co je zaznamenáno o reálném pacientovi ve zdravotnické dokumentaci.

Výběr pacientů byl ponechán na testujících experech. Ti byli vyzváni, aby vybírali neopakující se stavy. Variabilita ve výběru pacientů je tedy žádoucí a v rámci možností by testující (poté, co provede záznam malého počtu jednoduchých případů) měl záměrně vybírat případy, které mohou představovat problém pro standardizovaný záznam. Je ponecháno na nich, v čem tento problém spočívá (může to být nejistota stran závěrů, kontroverze ve výsledcích apod.).

Testování bylo zaměřeno na správnost MAI, nikoliv na aspekty, které souvisejí se způsobem jeho implementace do praxe (a nejde je tedy hodnotit na testovací aplikaci).

Metodika testování modelu byla vyzkoušena na jednom klinickém bloku patientského souhrnu (Alergie), ale měla by být použitelná (s případnými modifikacemi) i pro jiné klinické bloky PS. Cílem tedy nebylo pouze vyhodnotit MAI, ale také vytvořit a vyzkoušet, pokud možno opakovaně použitelný postup při testování dalších bloků PS.

Průběh testování

Vlastní testování probíhalo v následujících krocích:

1. Úvodní seminář, seznámení s modelem a metodikou testování
2. Individuální zaškolení testujícího lékaře
 - jak rozumět modelu a číselníkům
 - jak provádět testování
3. Individuální seznámení se s konceptem, číselníky a testovací aplikací (Google sheets)
 - Případné dotazy a jejich zodpovězení
4. Dílčí hodnocení na datech reálných pacientů
 - testující vybere pacienta k zápisu alergie do MAI (výběr nezdůvodňuje).
 - testující nakopíruje anonymizovanou relevantní část původní zdravotnické dokumentace pacienta do testovací aplikace
 - testující zaznamená fakta z dokumentace do MAI pomocí testovací aplikace
 - testující zaznamená k jednotlivým atributům MAI všechna negativní zjištění, týkající se:
 - terminologie

- úplností seznamů hodnot
 - definice atributu (srozumitelnosti, jednoznačnosti atd.)
 - apod.
5. Testující vybere dalšího pacienta k převedení do MAI; a pokračuje krokem 4. Počet pacientů není primárně omezen; testující ukončí testování, když získá přesvědčení, že konceptu a číselníkům rozumí natolik, že může provést celkové vyhodnocení MAI
 6. Souhrnné hodnocení
 - Po skončení dílčího testování vyjádří každý svůj názor libovolným počtem samostatných výroků (soudů) o MAI (jako celku a/nebo o attributech modelu), vyhodnocených škálou souhlasu¹⁹
 - Tyto výroky jsou doplněny pracovní skupinou o další vhodné výroky, získané z různých diskusí pracovní skupiny, resp. expertní skupiny
 - Následně všichni testeři vyjádří míru souhlasu (opět stejnou škálou) ke všem „cizím“ výrokům. Hodnocení je individuální, tedy provádějí ho jednotliví členové expertní skupiny a to neanonymně²⁰.

Testovací scénáře

Testovací scénáře jsou výběrem specifických scénářů použití modelu Alergie, resp. použití celého patientského souhrnu.

Při analýze specifických scénářů jsme definovali řadu aspektů, jejichž kombinací lze tyto scénáře charakterizovat, přičemž některé kombinace aspektů v praxi nenastanou, a naopak jiné kombinace budou časté:

Aspekt	Varianty	Poznámka
Role lékaře	<ul style="list-style-type: none"> Aktivní (tvorba a aktualizace záznamu) Pasivní (čtení záznamu) 	Aktivní znamená vytváření záznamu, obvykle v neurgentních situacích; pasivní znamená využívání záznamu, nečastěji v urgentních situacích
Urgentnost situace	<ul style="list-style-type: none"> Urgentní Neurgentní 	Liší se v požadavku na dostupnost a rozsah potřebných informací

¹⁹ škála 1 až 5, přičemž 1 = plně souhlasím, 2 = spíše souhlasím, 3 = nemám převažující názor, 4 = spíše nesouhlasím, 5 = vůbec nesouhlasím) s výroky ostatních. ¹⁹

²⁰ anonymní hodnocení by mělo své výhody, ale z praktických důvodů není proveditelné, zejména pokud je cílem také analyzovat, jak se liší pohled na testovaný model z pohledu různých odborností testerů apod.

Aspekt	Varianty	Poznámka
Odbornost/specializace	<ul style="list-style-type: none"> Alergologická odbornost Všeobecněji zaměřené specializace 	Liší se podrobností a s ní spojenou exaktností záznamu a často také komplexností řešené alergologické problematiky
Zaměření (fokus)	<ul style="list-style-type: none"> Alergie jako hlavní řešený problém Alergie jako komorbidita, resp. alert 	Může se odlišovat mírou potřebného detailu.
Stav záznamu	<ul style="list-style-type: none"> První záznam Korekce nebo doplnění prvotního záznamu 	Rozdíl vzniká zejména tehdy, pokud další záznam provádí jiné pracoviště než to, které vytvořilo prvotní záznam. Obě varianty se také budou odlišovat pracností.
Typ zdravotnické dokumentace	<ul style="list-style-type: none"> Model Alergie jako součást PS Model Alergie jako součást běžné (základní) dokumentace 	Na oprávněnost toho rozlišení není jednotný názor. Ten se odvíjí mj. od toho, nakolik bude či nebude PS pouze výběrovou dokumentací.

Pro praktické testování byly vybrány (při použití výše uvedených charakteristik) tyto scénáře:

1. Vytvoření záznamu alergologem – jde o neurgentní situaci, kdy alergie je hlavním řešeným problémem, klinická problematika je obvykle komplexní a jde o první záznam
2. Vytvoření záznamu o rizikové okolnosti praktickým lékařem – jde o neurgentní situaci, kdy alergie není hlavním řešeným problémem
3. Vytvoření záznamu o rizikové okolnosti specializovaným lékařem – jde o neurgentní situaci, kdy alergie není hlavním řešeným problémem
4. Využití záznamu o alergii lékařem záchranné služby – jde pasivní využití záznamu v urgentní situaci, kdy záznam využívá jiný lékař než ten, který jej vytvořil²¹

Přehled testujících lékařů

Lékař	Odbornost	Pracoviště	Scénář	Počet pacientů
MUDr. Humlová	Alergolog	Alergologická ambulance VFN	1	5
MUDr. Franěk	Urgentní medicína	Záchranná služba HMP	3	1

²¹ tento scénář nelze zatím testovat s využitím reálných záznamů; posouzení modulu lékařem záchranné služby bylo převážně hypotetické (pokud by záznam existoval, jak by mohl být využit)

Lékař	Odbornost	Pracoviště	Scénář	Počet pacientů
MUDr. Záhornadský	Pediatr	Dětská klinika VFN	3	1
MUDr. Švestková	Pediatr	Dětská klinika VFN	3	1
MUDr. Prokeš	Pediatr	Dětská klinika VFN	3	1
MUDr. Mucha	Praktický lékař		2*	5
MUDr. Sucharda	Interna	Interní ambulance VFN	3	4
MUDr. Cabrnachová	Pediatr		-	0

* Pan doktor poskytl anonymizovaná data, zápis do modelu prováděl MUDr. Tůma. Verifikaci zápisu a hodnocení provedl MUDr. Mucha.

Výsledky testování

V následující tabulce jsou uvedeny komentáře a připomínky testujících lékařů k modelu. Jednotlivé komentáře byly klasifikovány do následujících kategorií:

- Nález – nedostatek modelu či seznamu hodnot
- Požadavek – požadavek na rozšíření modelu
- Doporučení – doporučení na zlepšení modelu

V posledním sloupci tabulky je popsán způsob řešení komentářů všech typů z pohledu omezení, změn/doplnění/vylepšení testovaného modelu.

Tester	Profil testera	Popis problému či požadavku	Klasifikace	Způsob řešení
Franěk	Lékař záchranné služby	Možnost zapsání nepřesného určení data posledního projevu, resp. data počátku alergie pomocí věkové fáze (např. dětství, adolescence, dospělost, stáří)	Požadavek	Doplněna možnost vyjádření dle věkové fáze. Doplníme do modelu.

Tester	Profil testera	Popis problému či požadavku	Klasifikace	Způsob řešení
Franěk	Lékař záchranné služby	V ideálním případě by bylo vhodné po zadání konkrétního léku doplnit do záznamu všechny účinné látky a opačně – po zadání účinné látky automatiky do seznamu vygenerovat léky s látkou (bylo by ale vhodné ošetřit aktualizaci při vzniku nového přípravku s danou látkou)	Doporučení	Model byl doplněn o možnost propojení mezi záznamy o alergii. Druhá část požadavku je požadavkem na způsob využití záznamu o alergii při kontrole preskripce či podání léčiva.
Záhornadský	Dětský lékař	Možnost vyjádřit alergii na léčivo při intravenózním podání substance a zároveň fakt, že pacient nemá žádnou alergickou reakci při perorálním podání téže substance.	Nález	Fakt lze vyjádřit pomocí hodnoty reakce "bez projevu", který byl doplněn do VS.
Švestková	Dětský lékař	Použitý value set "eHDSIAbsentUnknown" obsahuje pouze odkazy na alergii, nikoliv na intoleranci. Paní doktorka tedy zaznamenala jak fakt, že pacient nemá žádné známé alergie, tak zapsala informace o intoleranci.	Nález	Přidat do českého překladu také výraz intolerance?
Prokeš	Dětský lékař	Použitý value set "eHDSIAbsentUnknown" obsahuje pouze odkazy na alergii, nikoliv na intoleranci. Pan doktor tedy zaznamenala jak fakt, že pacient nemá žádné známé alergie, tak zapsala informace o intoleranci.	Nález	Přidat do českého překladu také výraz intolerance?
Kružík	IT	Model umožňuje zápis léčivé látky (obsažené v léčivu) pouze pomocí ATC skupiny. Ne všechny léčivé látky však mají ATC skupinu přidělenou.	Nález	Popsat způsob řešení, resp. omezení modelu ve funkční specifikaci.
Tůma	IT	Nelze zaznamenat skutečnost, že pacient má nepochybně alergickou reakci, ale není znám původce, případně není zřejmá	Nález	Tuto informaci lze zaznamenat v jiné části zdravotnické dokumentace - např. pomocí diagnózy. V bloku alergie zapsána zatím nebude.

Tester	Profil testera	Popis problému či požadavku	Klasifikace	Způsob řešení
		ani kategorie původce (potravina vs prostředí)		
Humlová	Alergolog	U pacienta s polyvalentní alergií (např. více léků, několik potravin, pyly, navíc případně v koincidenci se sníženou aktivitou diaminoxidázy, tedy histaminovou intolerancí), je nutné vyplnit template opakovaně, včetně opakovaného vyplnění manifestací (jednotlivé manifestace nelze přisoudit jednotlivým původcům).	Nález	Optimalizace zápisu včetně možnosti zadání více původců k téže reakci bude formulována jako požadavek/doporučení na uživatelské rozhraní informačního systému.
Humlová	Alergolog	Chybí návod, jak přesně (na které úrovni klasifikace) volit ATC kód (např. pacient uvádí alergii na penicilin; ten ale není v nabídce; v té je G-PNC apod., anebo je možné volit peniciliny jako skupinu)	Nález	Způsob řešení je nutné nalézt v expertní skupině.
Humlová	Alergolog	V původním seznamu projevů chybí některé poměrně časté projevy (migréna, dermatitida jiná než papulozní/bulozní)	Nález	Lze doplnit value set, pokud bude shoda na potřebě.
Humlová	Alergolog	Není jasné, jak zaznamenat číselně výsledky testů, jestliže jeden výsledek je představován více (např. třemi) hodnotami. Na vysvětlení ke třeba dodat, že nejde o tři výsledky, ale jedn výsledek – jedna hodnota znamená měření u pacienta a další dvě hodnota jsou referenční měření.	Nález	Lze zapsat volným textem nebo do tří polí. Evaluační nástroj je pouze zjednodušeným modelem zápisu lab. Výsledků. Bude zmínka ve funkční specifikaci.

Tester	Profil testera	Popis problému či požadavku	Klasifikace	Způsob řešení
Humlová	Alergolog	V seznamu chybí celá řada testů. Paní doktorka navrhuje, aby bylo možné složit informaci o typu testu ze dvou údajů, přičemž druhý údaj by bylo možné zvolit i mino číselník: první údaj = metoda, 2. údaj = testovaný alergen	Nález	Použit v reálném systému bude možné celou škálu standardizovaných laboratorních testů. V evaluačním nástroji je možnost zadání výsledků pouze zjednodušená.

Metodika hodnocení modelu

Po dokončení testování byli všichni členové expertní skupiny, kteří se podíleli na testování informačního modelu alergie, požádáni o vyjádření svého názoru prostřednictvím sady tvrzení s tím, že mohli doplnit také tvrzení vlastní.

Úvodní sada tvrzení, obsahovala dvě sady výroků. Tvrzení ve skupině A byla připravena projektovým týmem, tvrzení ve skupině B byla výběrem z některých vyjádření, která pracovní skupina obdržela před testováním modelu.

A	Výroky skupiny A
A1	Informace o Alergiích-intolerancích je klíčovou součástí urgentních informací v Pacientském souhrnu
A2	Model Alergie-Intolerance je formálně i obsahově správný
A3	Model Alergie-Intolerance je prakticky využitelný
A4	Model umožňuje vytvářet velmi jednoduché záznamy s minimem povinných informací
A5	Model umožňuje vytvářet i velmi komplexní záznamy o alergii-intoleranci, a to včetně možnosti zápisu reakcí a výsledků testů.
A6	Model obsahuje všechny nezbytné elementy pro plný popis alergie včetně jednotlivých reakcí
A7	Správné použití Modelu Alergie-Intolerance je intuitivní a nevyžaduje žádné zaškolení
A8	Model Alergie-Intolerance by bylo vhodné zavést také do běžné klinické dokumentace, aby byla s pacientským souhrnem kompatibilní
A9	Použití modelu Modelu Alergie-Intolerance nepřináší významnější nároky na čas lékaře

A	Výroky skupiny A
A10	Model Alergie-Intolerance lze vyplnit hodnotami teprve když je pacient plně vyšetřen.
A11	Model umožňuje zaznamenávat i nepotvrzené podezření na alergii-intoleranci.
A12	Přínosem modelu je možnost sekundárního využití strukturovaných a kódovaných dat a propojení s dalšími klinickými údaji v oblasti klinického výzkumu.
A13	Skutečný přínos modelu nastane pouze pokud budou informace o alergii dostupné při všech relevantních procesech, např. při preskripci léků, objednávání vyšetření apod.
A14	Automatická kontrola preskripce na léky či skupiny léků, které mohou způsobit alergickou reakci, bude jedním z hlavních přínosů modelu.
A15	Když by si lékař, vybavený vhodnou aplikací, Model Alergie-Intolerance osvojil, neměl by pro něj být problém aktualizovat v něm údaje při každé změně informace.
A16	Model Alergie-Intolerance vyžaduje testování na desítkách až stovkách pacientů; cca 20 pacientů je málo pro jeho ověření.

B	Výroky skupiny B
B1	Příliš nevěřím tomu, že lékaři v Belgii a Anglii (tedy v zemích, kde PS je údajně zavedeno) skutečně PS vedou.
B2	S touto hrůzou (myšlen Model Alergie-Intolerance) nelze v ČR přijít za praktickými lékaři
B3	Model Alergie-Intolerance a jemu podobné v PS vytvářejí technokraté odtržení od klinické praxe.
B4	Model Alergie-Intolerance může vytvořit jenom někdo, kdo má dojem, že praktičtí lékaři nemají co na práci.
B5	Celá myšlenka PS je scestná.
B6	Myšlenka PS je dobrá, ale v praxi nerealizovatelná.

V rámci hodnocení výše uvedených výroků byly formulovány další 3 výroky, které byly poskytnuty všem členům expertní skupiny ve druhém kole hodnocení (zde označeny jako výroky skupiny C):

C	Výroky skupiny C
C1	Pokud bude výsledný "produkt" špatně vytvořený, může v konečném výsledku pacienta naopak ohrožovat na zdraví a životě, pokud bude zdravotníky odvádět od jejich nejdůležitější práce: péče o pacienta.
C2	Chtělo by vytvořit podmínky (i v této fázi zcela praktické), za kterých může být v konečné fázi PS/alergický modul v praxi používán/vyžadován
C3	PS/alergický modul musí vždy umožnit nedokonalý/neúplný/ne zcela přesný zápis (z pohledu "technokrata") aniž by zdravotníka omezoval v zápisu.

Výsledky hodnocení modelu

Jednotlivé výroky lze rozdělit dle řady kritérií: dle míry shody hodnotitelů, míry souhlasu většiny atp. Detailní hodnocení jednotlivých výroků je uvedeno v příloze.

Většina hodnotitelů vyjádřila souhlas s následujícími výroky Míra souhlasu zahrnuje výroky, s nimiž hodnotitelé zcela či převážně souhlasí v porovnání s celkem, který vyjádřil na výrok nějaký názor:

Číslo	Výrok	Míra souhlasu
A1	Informace o Alergiích-intolerancích je klíčovou součástí urgentních informací v Pacientském souhrnu	Velmi vysoká (100 %)
A2	Model Alergie-Intolerance je formálně i obsahově správný	Vysoká (88 %)
A3	Model Alergie-Intolerance je prakticky využitelný	Převažující (67 %)
A4	Model umožňuje vytvářet velmi jednoduché záznamy s minimem povinných informací	Velmi vysoká (100 %)
A5	Model umožňuje vytvářet i velmi komplexní záznamy o alergii-intoleranci, a to včetně možnosti zápisu reakcí a výsledků testů.	Vysoká (86 %)
A6	Model obsahuje všechny nezbytné elementy pro plný popis alergie včetně jednotlivých reakcí	Vysoká (83 %)
A8	Model Alergie-Intolerance by bylo vhodné zavést také do běžné klinické dokumentace aby byla s patientským souhrnem kompatibilní	Velmi vysoká (100 %)
A11	Model umožňuje zaznamenávat i nepotvrzené podezření na alergii-intoleranci.	Velmi vysoká (100 %)

Číslo	Výrok	Míra souhlasu
A12	Přínosem modelu je možnost sekundárního využití strukturovaných a kódovaných dat a propojení s dalšími klinickými údaji v oblasti klinického výzkumu.	Velmi vysoká (100 %)
A13	Skutečný přínos modelu nastane pouze pokud budou informace o alergii dostupné při všech relevantních procesech, např. při preskripci léků, objednávání vyšetření apod.	Vysoká (88 %)
A14	Automatická kontrola preskripce na léky či skupiny léků, které mohou způsobit alergickou reakci, bude jedním z hlavních přínosů modelu.	Vysoká (88 %)
A15	Když by si lékař, vybavený vhodnou aplikací, Model Alergie-Intolerance osvojil, neměl by pro něj být problém aktualizovat v něm údaje při každé změně informace.	Vysoká (86 %)
B1	Příliš nevěřím tomu, že lékaři v Belgii a Anglii (tedy v zemích, kde PS je údajně zavedeno) skutečně PS vedou.	Převažující (60 %)
C1	Pokud bude výsledný "produkt" špatně vytvořený, může v konečném výsledku pacienta naopak ohrožovat na zdraví a životě, pokud bude zdravotníky odvádět od jejich nejdůležitější práce: péče o pacienta.	Převažující (67 %)
C2	Chtělo by vytvořit podmínky (i v této fázi zcela praktické), za kterých může být v konečné fázi PS/alegický modul v praxi používán/vyžadován	Velmi vysoká (100 %)
C3	PS/alegický modul musí vždy umožnit nedokonalý/neúplný/ne zcela přesný zápis (z pohledu "technokrata") aniž by zdravotníka omezoval v zápisu.	Velmi vysoká (100 %)

Hodnotitelé se neshodli na hodnocení otázky A7 a A16. Poměr hodnotitelů, kteří převážně souhlasí s tvrzením:

- A7 – že použití modelu je intuitivní a nevyžaduje zaškolení a
- A16 – že model vyžaduje testování na desítkách až stovkách pacientů,

a těch, kteří s tímto tvrzením převážně nesouhlasí je vyrovnaný.

S níže uvedenými výroky naopak hodnotitelé převážně nesouhlasili:

Číslo	Výrok	Míra nesouhlasu
A9	Použití modelu Modelu Alergie-Intolerance nepřináší významnější nároky na čas lékaře	Převažující (71 %)

Číslo	Výrok	Míra nesouhlasu
A10	Model Alergie-Intolerance lze vyplnit hodnotami teprve když je pacient plně vyšetřen.	Převažující (62 %)
B2	S touto hrůzou (myšlen Model Alergie-Intolerance) nelze v ČR přijít za praktickými lékaři	Převažující (67 %)
B3	Model Alergie-Intolerance a jemu podobné v PS vytvářejí technokraté odtržení od klinické praxe.	Velmi vysoká (100 %)
B4	Model Alergie-Intolerance může vytvořit jenom někdo, kdo má dojem, že praktičtí lékaři nemají co na práci.	Převažující (67 %)
B5	Celá myšlenka PS je scestná.	Velmi vysoká (100 %)
B6	Myšlenka PS je dobrá, ale v praxi nerealizovatelná.	Vysoká (80 %)

Závěry z testování a hodnocení modelu alergie a intolerance:

1. Praktické testování na anonymizovaných datech reálných pacientů se ukázalo jako velmi užitečné.
 - a. Pomohlo odhalit problematické aspekty modelu Alergie, které čistě spekulativním přístupem nebyly rozpoznány.
 - b. Ukázalo testujícím lékařům, že záznam o alergii může mít také velmi jednoduchou podobu (což není pro každého patrné při prezentaci komplexního a z pohledu některých potenciálních uživatelů velmi „komplikovaného“ modelu).
 - c. Pravděpodobně dává větší důvěryhodnost celému projektu, který tím, že je v gesci IT oddělení MZČR, nutně vzbuzuje obavy z malého zohlednění praktických potřeb aspektů vedení a využívání příslušné části zdravotnické dokumentace.
 - d. Z komunikace vedené mezi řešiteli a členy expertní skupiny (z nichž většina model na datech testovala) plyne, že se vnímání modelu Alergie po testování, resp. vlivem testování spíše zlepšilo; v každém případě v hodnocení po testování nezaznívaly krajně skeptické výroky tak, jako na začátku projektu.
2. Model je převážně teoreticky²² správný.

²² teoretickou správností máme na mysli schopnost modelu nezkresleně zaznamenat to, co zaznamenávají lékaři v konvenčně vedené dokumentaci

- a. Za jediný významnější nedostatek považujeme nemožnost adekvátně vyjádřit polyvalentní alergii s různorodými projevy (bližší popis problému je v části **Error! Reference source not found.**)
 - b. Přetrvávají určité nejasnosti, jak nejlépe zaznamenat lékové interakce
 - c. Ostatní nedostatky byly v modelu opraveny.
3. Praktickou použitelnost modelu je nutné hodnotit opatrně, protože:
- a. Není k dispozici profesionálně provedená aplikace pro záznam, resp. čtení modelu a bez ní se pochopitelně testující lékaři vyjadřují k praktickým aspektům modelu velmi rezervovaně
 - b. Jedním z praktických aspektů modelu, ze kterého mají lékaři obavy, je pracnost záznamů. V projektu ovšem nelze simulovat různé situace, které nastávají v běžném provozu, a tedy ani pracnost není možné věrohodně testovat²³
 - c. Není možné testovat pasivní využívání modelu (při němž lékař využívá záznam, který provedl jiný lékař, resp. jiné zdrav. zařízení). Hodnocení užitečnosti je v tomto ohledu pouze hypotetické.
4. Model je „dělitelný“ na lékové a jiné alergie/intolerance
- a. Z rozhovorů s lékaři a z navazujících úvah plyne (i když se to nijak výrazně neobjevilo ve strukturovaném hodnocení), že užitečnost záznamů v oblasti léků (a biologických prostředků) je pro nesdílené a (zejména) pro sdílené záznamy větší, než v oblastech ostatních (potraviny, prostředí).
 - b. (Sdílený) záznam o lékové alergii by:
 - i. významně přispěl k bezpečí pacienta při jeho hospitalizaci, nebo převzetí (vyšetření) jiným lékařem
 - ii. umožnil skutečný „alert“ při elektronické preskripci
5. Limity projektu jsou následující:
- a. jak je uvedeno v bodě 3, některé v praxi se vyskytující scénáře není možné v laboratorních podmínkách simulovat, a tedy mezi jinými nebyl testováno:
 - i. pasivní využívání informace
 - ii. opakování záznam, oprava existujícího záznamu
6. nebyly řešeny otázky odpovědnosti za záznam a související problémy
7. Motivace (a argumentace) k implementaci: řešitelům je na konci projektů zřejmé, že:
- a. Lékaři nebudou pravděpodobně těmi, kdo budou prosazovat implementaci modelu; v nejlepším případě lze čekat, že se s větší či menší ochotou podvolí, pokud bude koncept PS, resp. jeho jednotlivé bloky (jakým je modul Alergie) implementován.

²³ proto nebyla předmětem strukturovaného hodnocení

- b. Užitečnost implementace je výrazně větší, pokud by bylo zapojeno např. cca 60-70 % pacientů, protože pak by se projevily výhody sdíleného záznamu; lze tedy očekávat, že lékaři budou mít menší snahu do systému vstupovat a aktivně přispívat, pokud nemají záruku, že se v krátké době dosáhne dostatečného „pokrytí“.
- c. Výrobci software nemají aktuálně motivaci implementovat model do svých aplikací a tuto motivaci bude nezbytné zajistit
- d. Zahraniční příklady „úspěšné implementace“ (Anglie, Belgie) jsou málo působivé v Českém prostředí, a to i přes zprostředkování prezentací a seminářů z uvedených zemí.

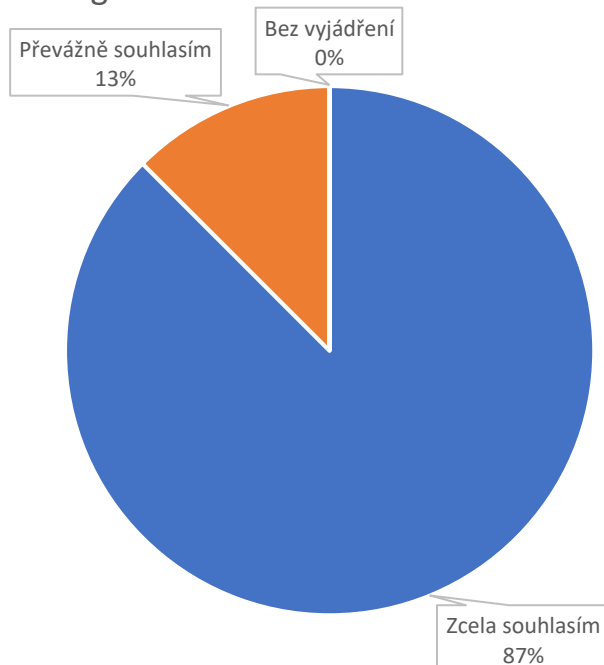
Hlavní doporučení

1. Je třeba především pracovat na ovlivnění vnímání patientského souhrnu jako nástroje pro zajištění kontinuity péče a zvýšení bezpečí pacientů ze strany lékařů. PS musí být vnímáno jako koncept:
 - a. který má zásadní důležitost pro bezpečí pacientů,
 - b. se kterým počítá nejvyšší vedení MZ-ČR, a nikoliv jako marginální projekt,
 - c. který je prakticky implementován (to znamená, že skutečně funguje a přináší užitek) alespoň v některých zemích EU
2. Podle názoru řešitelů chybí pro takto zásadní projekt trvale viditelná podpora lékařského vedení MZČR a ministra zdravotnictví. Také zapojení zdravotního odboru MZČR by mělo být větší. Jinými slovy – je sice správné, že projekt je v gesci odboru IT MZČR, ale tento odbor sám nemá sílu koncept PS dostat do všeobecného povědomí jako jednu z priorit a prosadit jeho rozvoj a implementaci.
3. Je třeba zajistit trvalou a plynulou komunikaci a spolupráci se zahraničními partnery, a to zejména se zeměmi, kde jsou PS nebo některé moduly PS implementovány, ale také se zeměmi, kde se – podobně jako v ČR – implementace připravuje.
4. Je třeba nadále zajišťovat interní provázanost všech konceptů týkajících se strukturalizace a standardizace dokumentace (jako je např. standard závěrečné zprávy hospitalizace). I když se to v současné době formálně děje, v praxi to naráží na kapacitní omezení spolupracujících subjektů.
5. Je třeba vypracovat dokument k modulu Alergie, který bude obsahovat modelové příklady záznamů a využití²⁴.

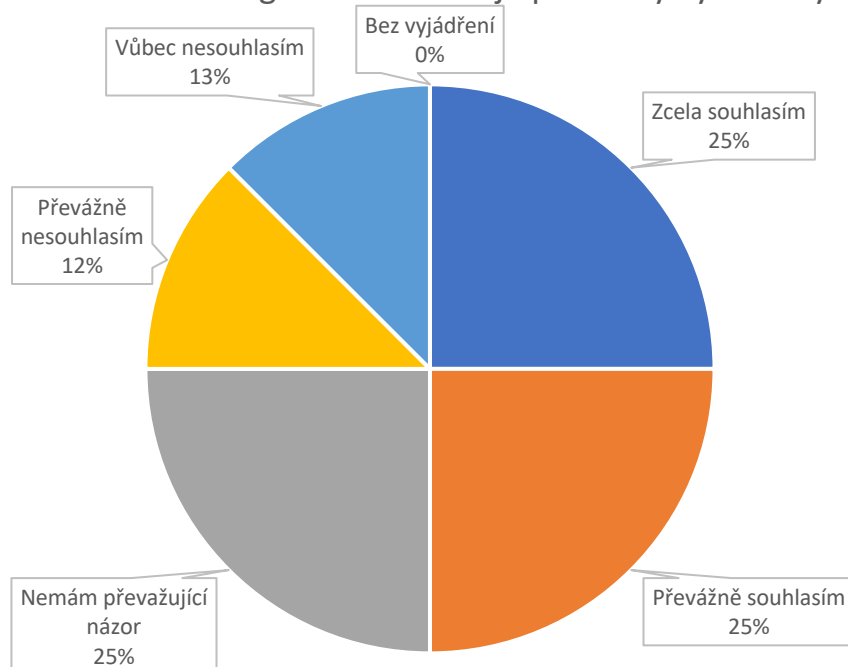
²⁴ V rámci tohoto projektu si řešitelé teprve sami utvářeli názor na PS, modul Alergie a typy scénářů jejich použití.

7.2 Příloha 3 – Podrobné hodnocení modelu alergie

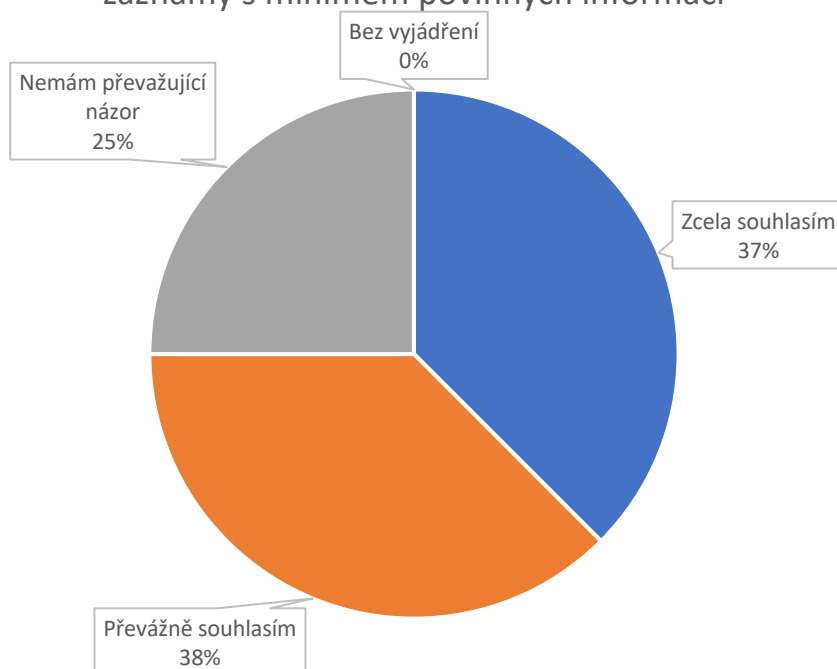
A1- Informace o Alergiích-intolerancích je klíčovou součástí urgentních informací v Pacientském souhrnu



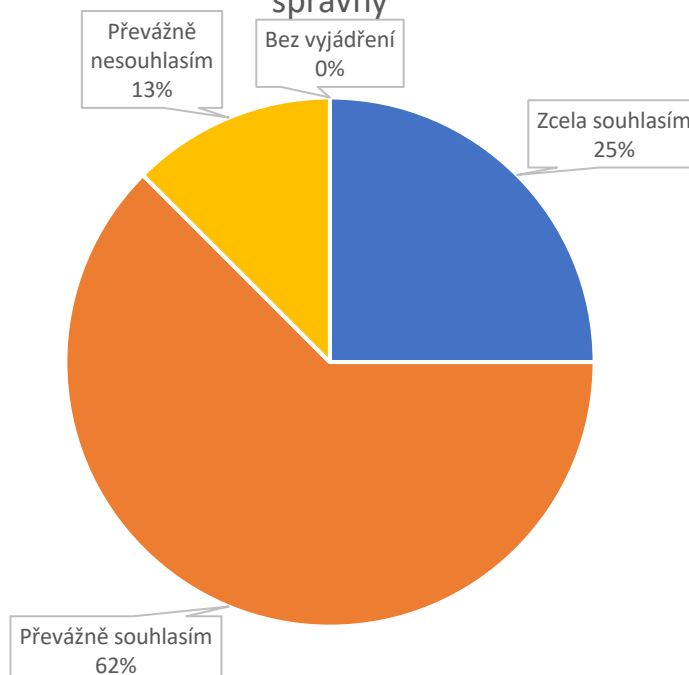
A3- Model Alergie-Intolerance je prakticky využitelný



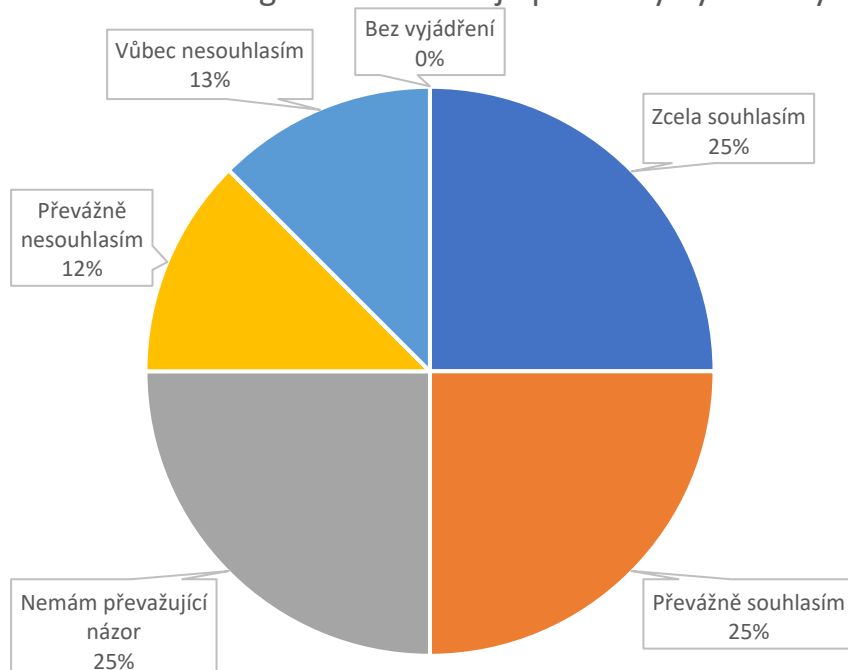
A4- Model umožňuje vytvářet velmi jednoduché záznamy s minimem povinných informací



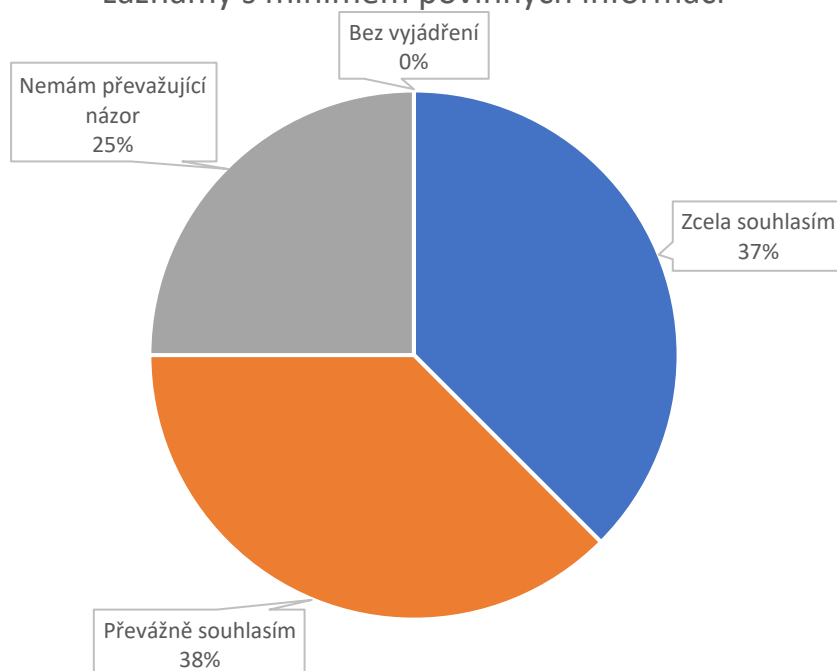
A2- Model Alergie-Intolerance je formálně i obsahově správný



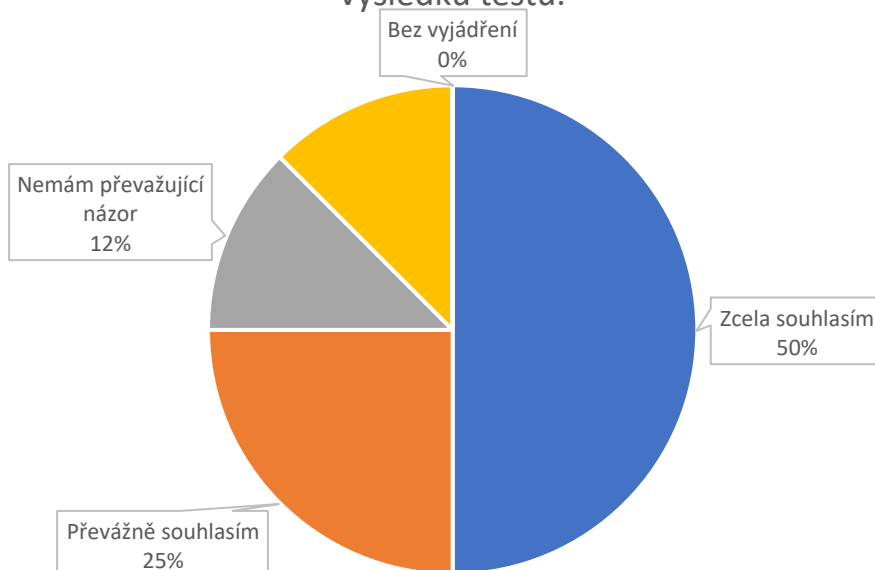
A3- Model Alergie-Intolerance je prakticky využitelný



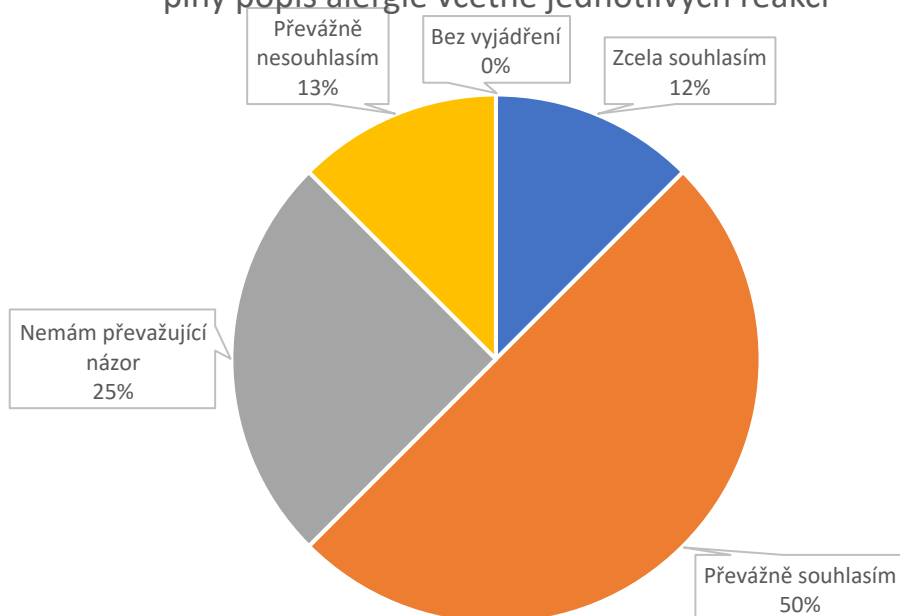
A4- Model umožňuje vytvářet velmi jednoduché záznamy s minimem povinných informací



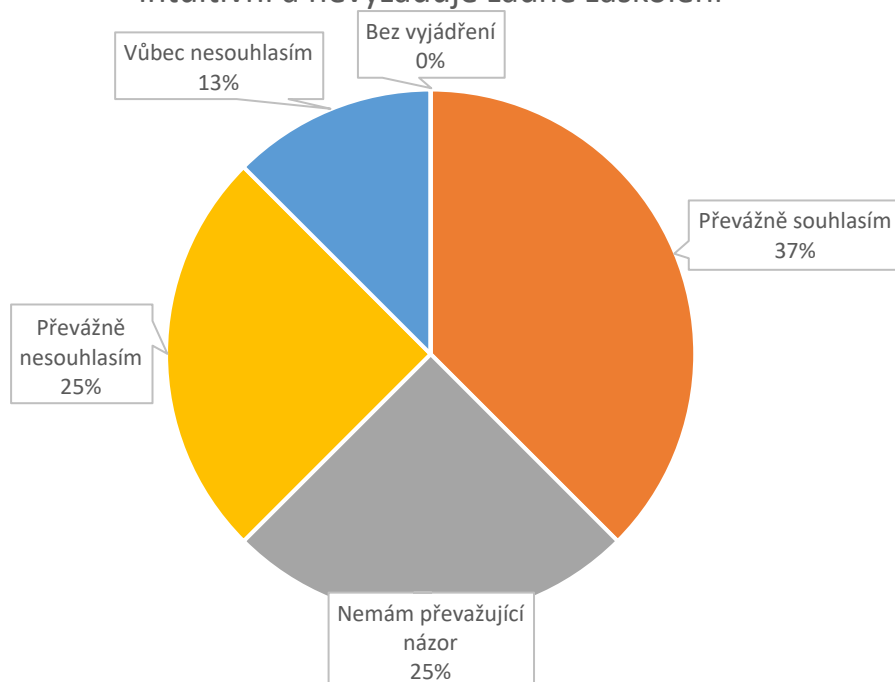
A5- Model umožňuje vytvářet i velmi komplexní záznamy o alergii-intoleranci, a to včetně možnosti zápisu reakcí a výsledků testů.



A6- Model obsahuje všechny nezbytné elementy pro plný popis alergie včetně jednotlivých reakcí



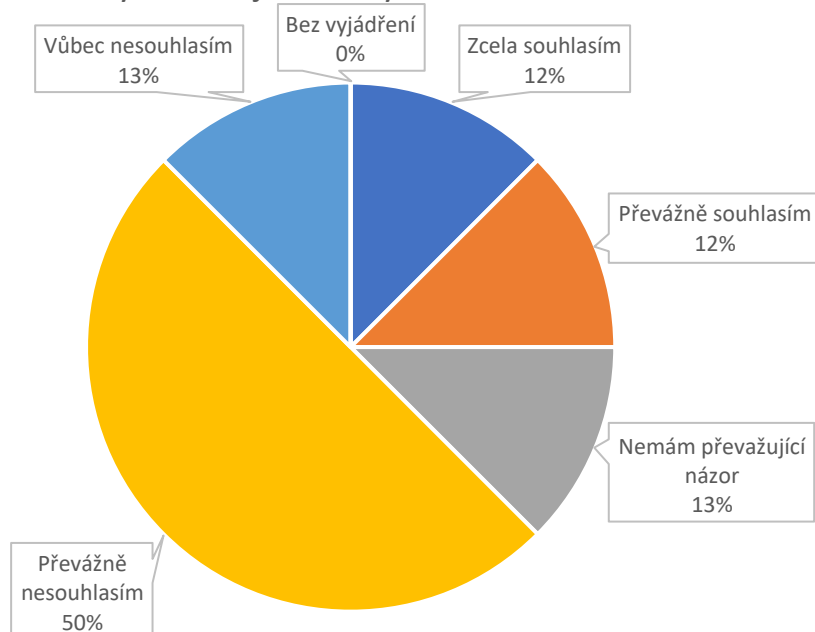
A7- Správné použití Modelu Alergie-Intolerance je intuitivní a nevyžaduje žádné zaškolení



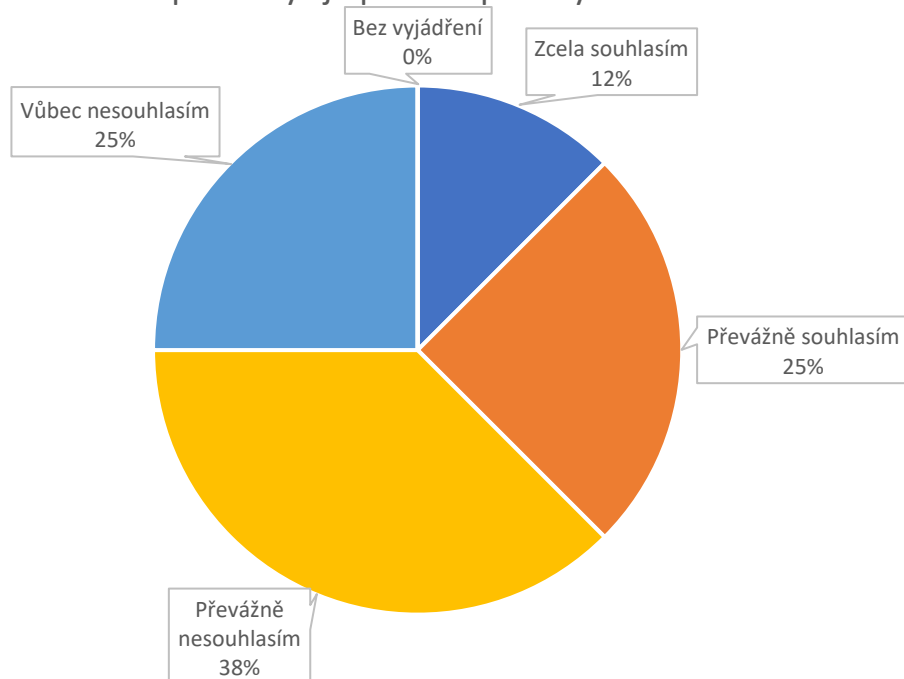
A8- Model Alergie-Intolerance by bylo vhodné zavést také do běžné klinické dokumentace aby byla s patientským souhrnem kompatibilní



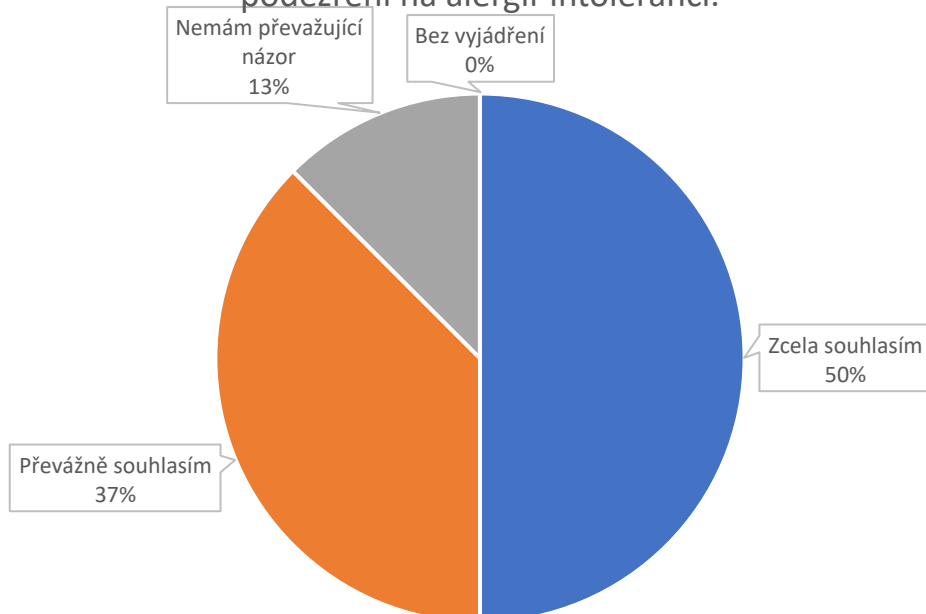
A9- Použití modelu Modelu Alergie-Intolerance nepřináší významnější nároky na čas lékaře



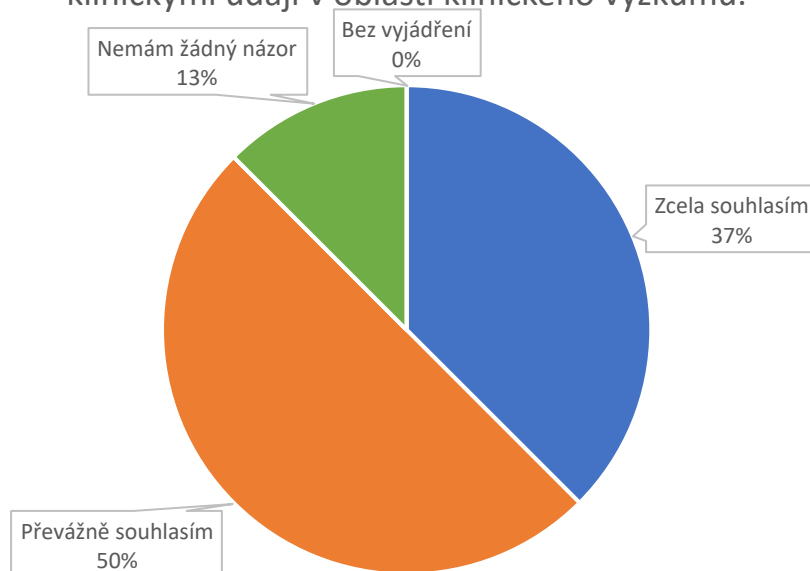
A10- Model Alergie-Intolerance lze vyplnit hodnotami teprve když je pacient plně vyšetřen.



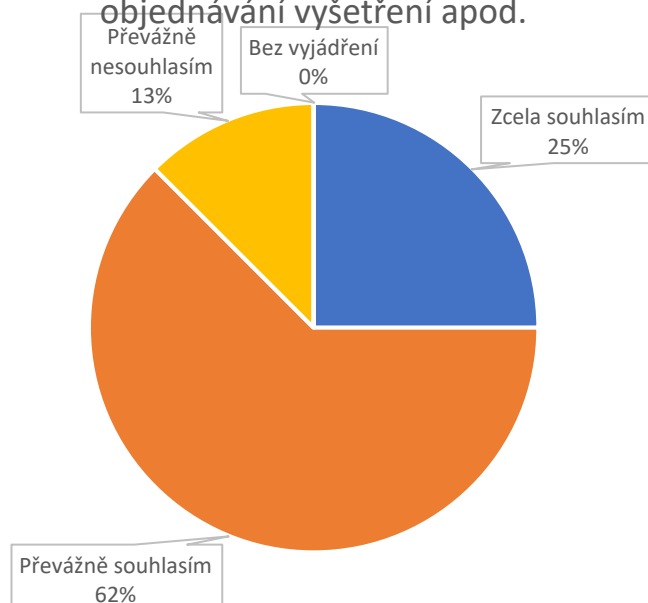
A11- Model umožňuje zaznamenávat i nepotvrzené podezření na alergii-intoleranci.



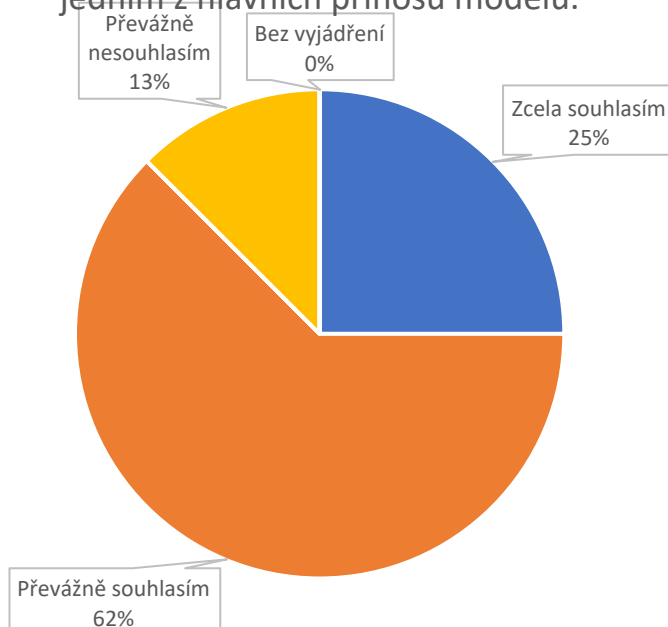
A12- Přínosem modelu je možnost sekundárního využití strukturovaných a kódovaných dat a propojení s dalšími klinickými údaji v oblasti klinického výzkumu.



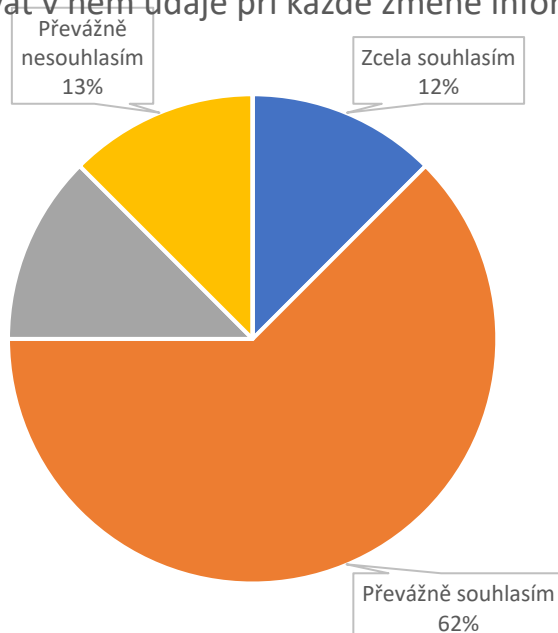
A13- Skutečný přínos modelu nastane pouze pokud budou informace o alergii dostupné při všech relevantních procesech, např. při preskripci léků, objednávání vyšetření apod.



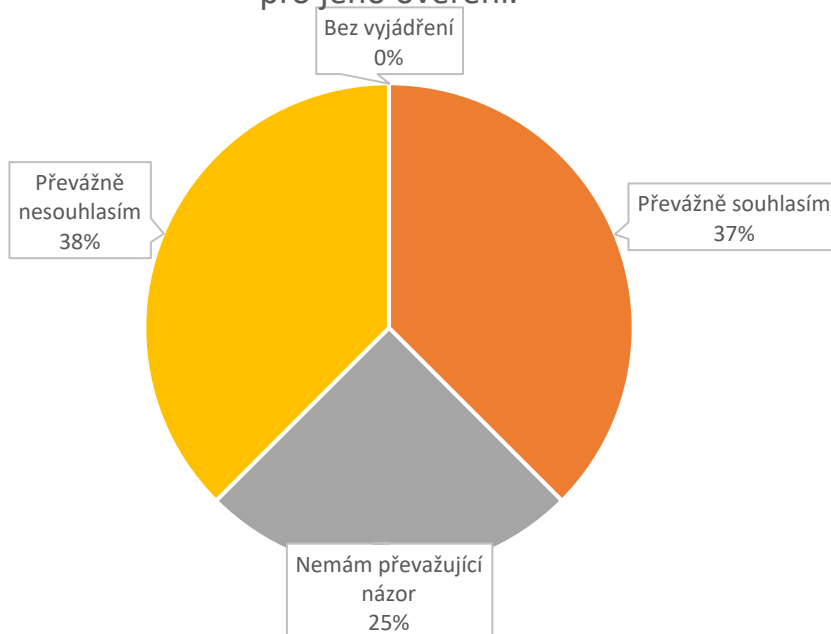
A14- Automatická kontrola preskripce na léky či skupiny léků, které mohou způsobit alergickou reakci, bude jedním z hlavních přínosů modelu.



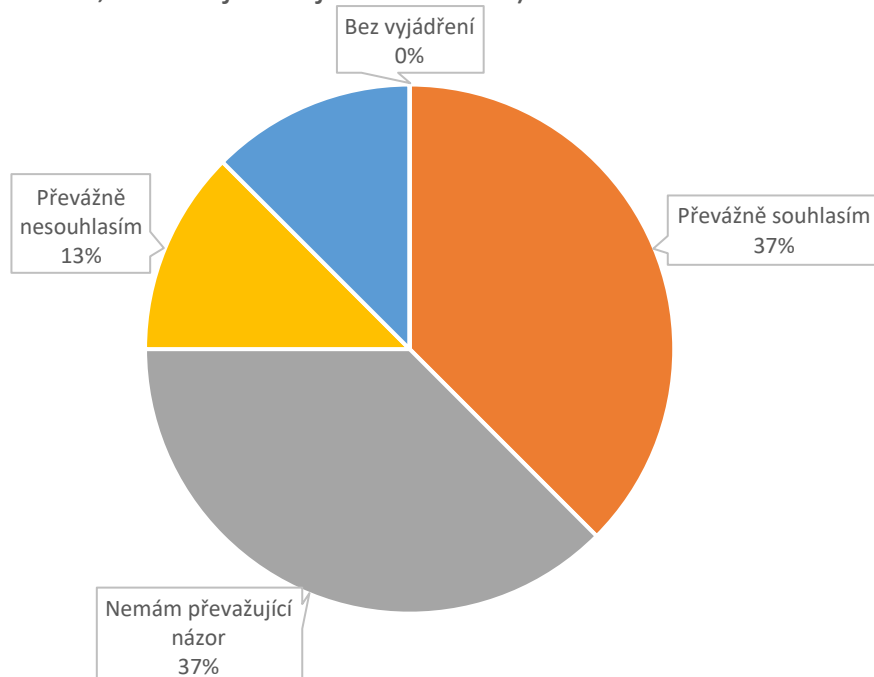
A15- Když by si lékař, vybavený vhodnou aplikací, Model Alergie-Intolerance osvojil, neměl by pro něj být problém aktualizovat v něm údaje při každé změně informace.



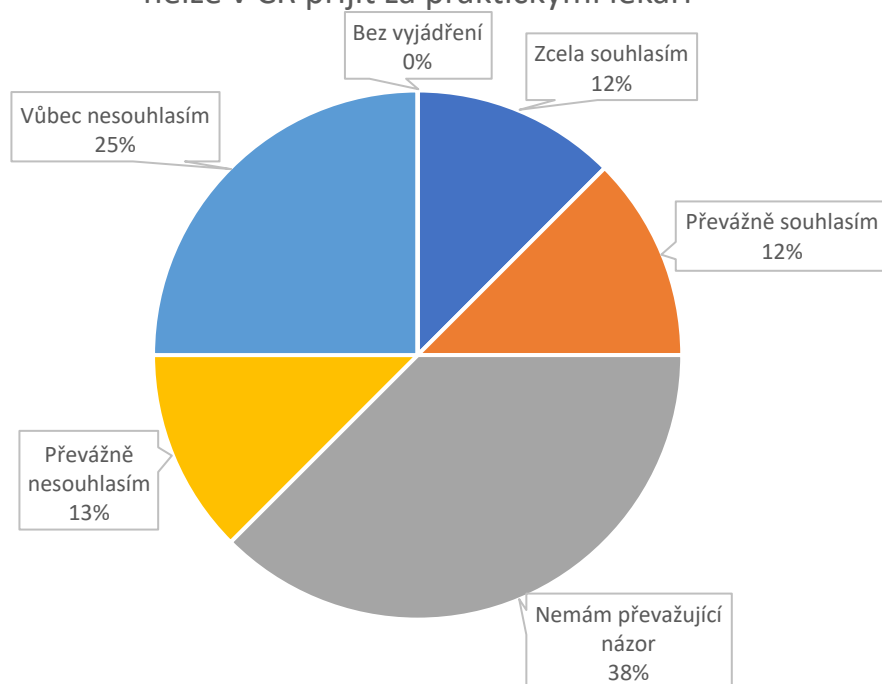
A16- Model Alergie-Intolerance vyžaduje testování na desítkách až stovkách pacientů; cca 20 pacientů je málo pro jeho ověření.



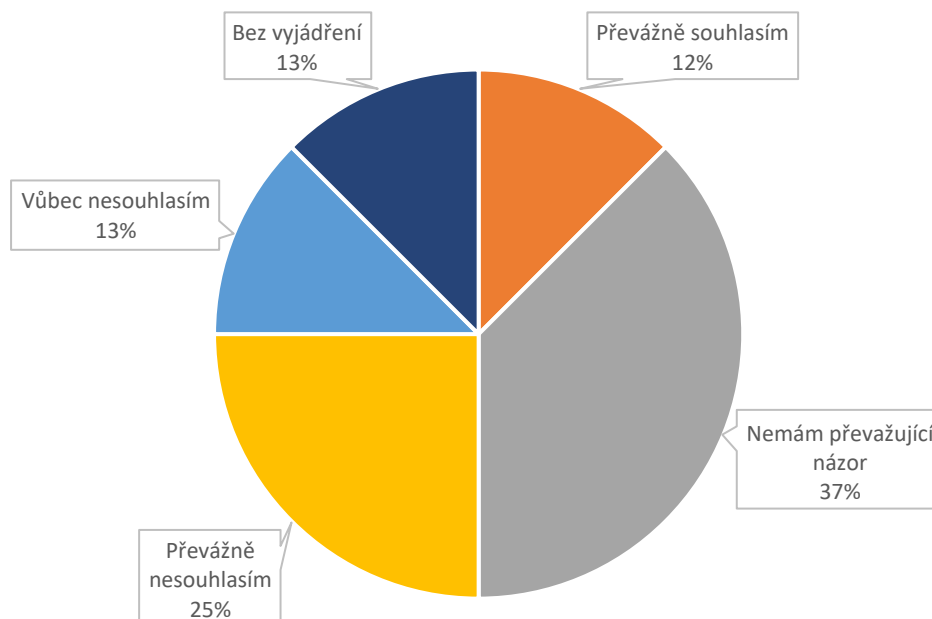
B1- Příliš nevěřím tomu, že lékaři v Belgii a Anglii (tedy v zemích, kde PS je údajně zavedeno) skutečně PS vedou.



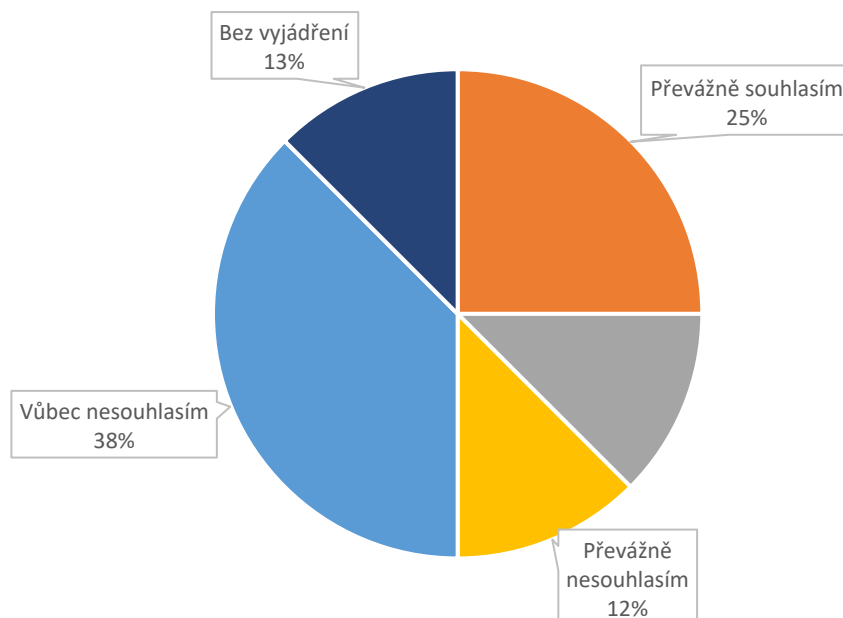
B2- S touto hrůzou (myšlen Model Alergie-Intolerance) nelze v ČR přijít za praktickými lékaři



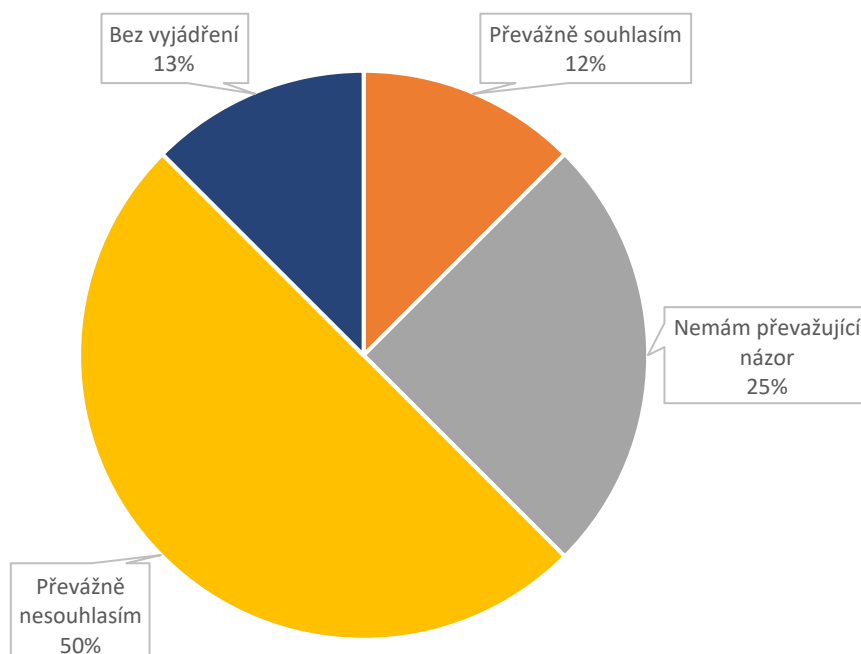
B3- Model Alergie-Intolerance a jemu podobné v PS vytvářejí technokraté odtržení od klinické praxe.



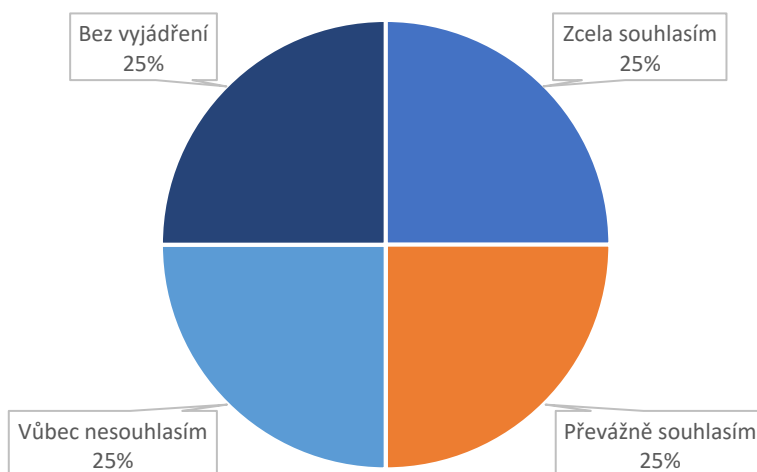
B4- Model Alergie-Intolerance může vytvořit jenom někdo, kdo má dojem, že praktičtí lékaři nemají co na práci.



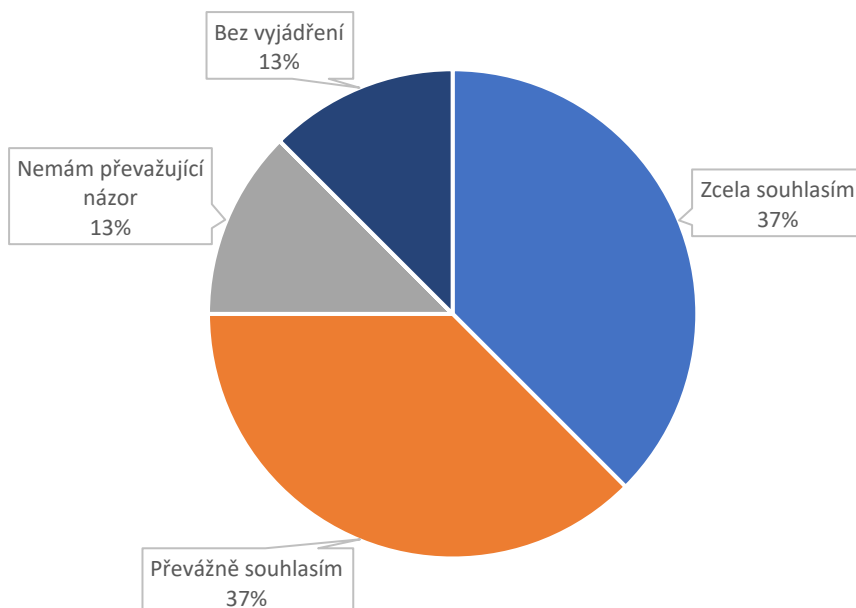
B6- Myšlenka PS je dobrá, ale v praxi nerealizovatelná.



C1- Pokud bude výsledný "produkt" špatně vytvořený, může v konečném výsledku pacienta naopak ohrožovat na zdraví a životě, pokud bude zdravotníky odvádět od jejich nejdůležitější práce: péče o pacienta.



C2- Chtělo by vytvořit podmínky (i v této fázi zcela praktické), za kterých může být v konečné fázi PS/alegický modul v praxi používán/vyžadován



C3- PS/alrgický modul musí vždy umožnit nedokonalý/neúplný/ne zcela přesný zápis (z pohledu "technokrata") aniž by zdravotníka omezoval v zápisu.

