



Financováno
Evropskou unií
NextGenerationEU



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

Zpráva ze zobrazovacích metod **Funkční specifikace**

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



NÁRODNÍ CENTRUM
ELEKTRONICKÉHO
ZDRAVOTNICTVÍ

Obsah

Vysvětlení pojmů	3
1. Úvod.....	4
1.1 Účel dokumentu.....	4
1.2 Rozsah dokumentu.....	4
1.3 Popis situace	6
2. Metodika.....	15
2.1 Přístup k řešení	15
2.2 Základní principy návrhu.....	15
3. Analýza existujících standardů a řešení.....	17
3.1 přehled stávajících norem a postupů	17
4. Přehled use case.....	26
4.1 Rozsah	26
4.2 Společní aktéři.....	28
5. Funkční specifikace	29
5.1 Popis use case	29
5.2 Sémantické aspekty	32
5.3 Právní a regulační aspekty	39
5.4 Informační aspekty	40
5.5 Požadavky na aplikace	73
5.6 Technické požadavky	75
6. Přílohy.....	77
6.1 implementační specifikace HL7 FHIR.....	77

Seznam zkratek a pojmů

Zkratka	Význam
AI	Artificial intelligence (umělá inteligence)
AIS	Ambulantní informační systém
ATC	Anatomical Therapeutic Chemical classification system
CDA	Clinical Document Architecture (standard sdružení HL7)
ČRK	Česká radiologická klasifikace
DASTA	Datový standard Ministerstva zdravotnictví České republiky
DG SANTE	Commission's Directorate-General for Health and Food Safety
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine
DICOM SOP	DICOM Service-Object Pair
DLP	Databáze léčivých přípravků (SÚKL)
DS	Viz DASTA
EEHRxF	Evropský formát pro výměnu elektronických zdravotních záznamů
eHN	European e-Health Network (evropská síť elektronického zdravotnictví)
EHR	Systém Electronic Health Record
EMR	Electronic medical record
ESR	Evropská radiologická společnost
EU	Evropská unie
EU PS	European Patient Summary (evropský patientský souhrn)
FHIR	Fast Health Interoperability Resources (standard sdružení HL7)
HIS	Hospital information system (viz též Nemocniční informační systém)
IDRR	Integrované datové rozhraní resortu
IHE	Integrating the Healthcare Enterprise
IPS	International Patient Summary
IT	Informační technologie
KIS	Klinický informační systém
LIS	Laboratory information systém
LOINC	Logical Observation Identifiers Names and Codes
MPPS	Modality performed procedure step
MZ ČR	Ministerstvo zdravotnictví České republiky
NCP	National Contact Point for e-Health (národní kontaktní bod)
NČLP	Národní číselník laboratorních položek
NIS	Nemocniční informační systém
NPU	Nomenclature for Properties and Units
PACS	Picture archiving and communicating systém
PS	Patientský souhrn
PZS	Poskytovatel zdravotních služeb
RIS	Radiologický informační systém
SNOMED CT	Systematized Nomenclature of Medicine – Clinical Terms

Vysvětlení pojmů

Pojem	Vysvětlení
Zpráva ze zobrazovacích metod	<p>Zpráva ze zobrazovacích metod je v tomto dokumentu chápána jako kategorie elektronického zdravotního záznamu zdravotnické dokumentace vedená poskytovatelem zdravotních služeb v elektronické podobě.</p> <p>Zpráva je kombinací informací o zdravotních výkonech a jejich výsledcích, jejichž základem jsou zobrazovací metody. Mohou to být jak diagnostická vyšetření, tak intervenční výkony s využitím zobrazovacích metod. ZPRÁVA musí obsahovat informace jednoznačně identifikující subjekt (pacienta), původce a autora zprávy, místo na/v těle, použité zobrazovací metody, informace o výkonu, výsledky, závěr, případně doporučení. Může obsahovat i jiné informace, které jsou důležité pro správnou interpretaci výsledku pozorování.</p>
Žádanka (objednávka)	<p>Žádanka (objednávka) na poskytnutí, provedení zdravotní služby, např. diagnostického vyšetření. Termín „objednávka“ je používán v mezinárodních standardech, proto je zde uváděn alespoň v závorkách z důvodů upozornění na související termín obdobného významu.</p>
Zobrazovací metody	<p>Zobrazovací metody jsou v lékařství techniky umožňující získat informace o morfologii či funkci tkání a orgánů v živém organismu. V humánní i veterinární medicíně se používají např. k diagnostice nemocí a poruch. Jedná se o soubor úkonů, jejichž cílem je stanovení hodnoty nebo charakteristik vlastností.</p>
Zobrazovací metoda	<p>Generický popis logického organizování činností použitých při měření.</p>
Vzorek materiálu	<p>Odebraný vzorek lidské tkáně, který je podroben měření zobrazovací metodou. U zobrazovacích metod méně častý případ. Častěji jsou měření provedena přímo na lidském těle.</p>
Postup měření	<p>Podrobný popis měření podle jednoho nebo více měřících principů a dané metody měření je založen na modelu měření a zahrnuje jakýkoliv výpočet k získání výsledku měření.</p>
Měřicí systém	<p>Sestava jednoho nebo více měřidel a často dalších zařízení, včetně jakýchkoli činidel a zdrojů, sestavená a přizpůsobená k poskytování informace používané ke generování naměřených hodnot veličiny ve specifikovaných intervalech pro veličiny specifikovaných druhů.</p>
Výsledek měření	<p>Konečná hodnota hlášena pro měřenou nebo vypočtenou veličinu po provedení měřícího postupu, a to včetně všech dílčích procedur a hodnocení.</p>
Česká radiologická klasifikace	<p>Česká radiologická klasifikace je k dispozici na internetových stránkách České radiologické společnosti (www.crs.cz) a na internetových stránkách ÚZIS ČR (www.uzis.cz).</p>

1. Úvod

1.1 Účel dokumentu

Účelem dokumentu je vytvoření národní, funkční a technické specifikace pro výměnu výsledků zobrazovacích vyšetření. Současně musí navržený standard zaručovat základní kompatibilitu s obdobnými standardy, které vznikají v rámci evropského projektu X-eHealth a dalšími podobnými projekty. Koncept funkční specifikace proto vychází z evropské specifikace výsledků zobrazovacích vyšetření přijaté Evropskou sítí elektronického zdravotnictví (eHN) a v rámci cílů tohoto projektu je prováděna jeho adaptace na podmínky českého zdravotnictví tak, aby bylo možné jeho praktické použití v České republice.

Dokument se zaměřuje zejména na oblast sémantické interoperability, ale zpracovává také některé legální, regulační a organizační aspekty, které jsou pro výměnu dat v rámci domény diagnostických zobrazovacích metod důležité.

1.2 Rozsah dokumentu

Tento dokument se zaměřuje na aspekty interoperability výsledků zobrazovacích metod vyšetření, typicky radiologických vyšetření či vyšetření nukleární medicíny, ale i vyšetření prováděná klinickými lékaři, jako je například gynekologický ultrazvuk. Typické pro zobrazovací metody vyšetření je pořizování obrazového záznamu, v současné době především v digitální podobě, které jsou posuzovány zdravotnickými pracovníky se specializací na tyto vyšetřovací metody. Zpráva ze zobrazovacích metod obsahuje informace o vlastním vyšetření a jeho výsledku v písemné podobě a je součástí zdravotnické dokumentace. Zpráva se uchovává jako součást zdravotnické dokumentace pacienta vedené poskytovatelem a je také předána nebo zpřístupněna lékaři, který provedení výkonu indikoval a pacientovi, pokud se nejedná o výkon prováděný v rámci hospitalizační péče.

Dokument se zaměřuje na:

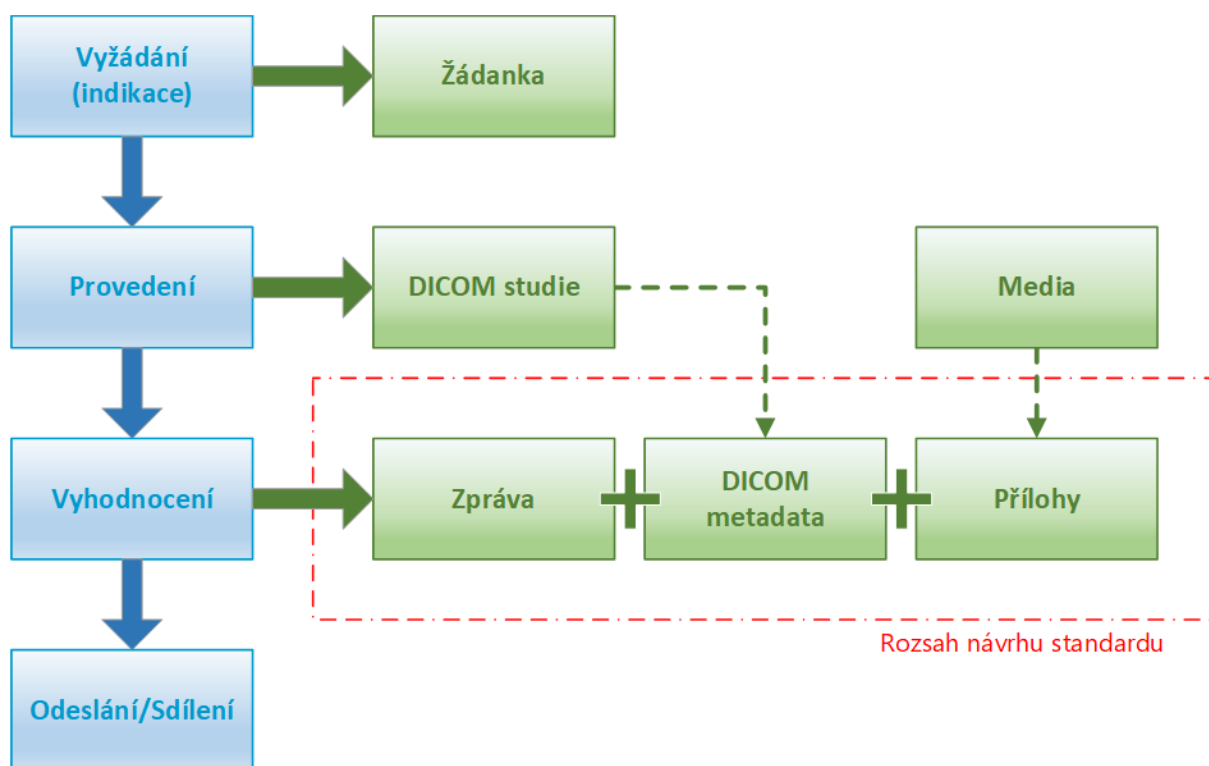
- prioritní případy užití;
- kategorizaci a pojmenování zdravotnické dokumentace (vyhledatelnost);
- strukturu a definice dat zdravotnické dokumentace (interoperabilita, opakované použití, přeložitelnost);
- mechanismy a infrastruktura pro výměnu informací (dostupnost);
- pracovní postupy mezi organizacemi (kvalita, efektivita);
- zkoumání stávajících norem a osvědčených postupů a pokynů pro implementaci, které lze znovu použít jako vstupní údaje pro funkční specifikace;

- představení a metodiku související s popsány tématy, kombinaci stávajících materiálů a jejich harmonizaci do návrhu nových norem;
- poskytnutí specifikací pro každé z témat;
- shromáždění zjištění a zdůraznění budoucích výzev pro oblast zobrazovacích metod a návrh plánu pro další výzvy v oblasti interoperability.

Funkční specifikace je aplikovatelná na případy nemocniční péče, specializované ambulantní péče a praktického lékařství i urgentní péče.

Zahrnuté oblasti

Dokument se zaměřuje na standardizaci obsahu strukturovaného elektronického záznamu ze zobrazovacích metod (radiologické metody, metody nukleární medicíny, ultrazvukové metody apod.) a metadat, na aspekty interoperability a strojového zpracování, ale také na rozšíření údajů, např. reference na související záznamy, vybrané DICOM údaje z obrazových studiích, další přílohy apod. Dokument se zaměřuje také na aspekty související s výměnou a sdílením těchto zpráv za pomoci informačních technologií.



OBRÁZEK 1: OBLAST NÁVRHU STANDARDU

Nezahrnuté oblasti

Dokument nezahrnuje oblast obrazové dokumentace v podobě digitálních obrazových záznamů (studií) z přístrojů. Tyto obrazové studie jsou vytvářeny, zpracovávány, uchovávány i přenášeny ve

standardizovaných formátech a pomocí komunikačních protokolů mezinárodního standardu DICOM. Pro přenos, resp. sdílení mezi poskytovateli zdravotních služeb jsou v současné době k dispozici v ČR dvě výměnné sítě (ePACS a ReDiMed) založené na DICOM standardu.

1.3 Popis situace

Popis domény zobrazovacích metod

Zobrazovací metody ve zdravotnictví

Zobrazovací metody v medicíně zahrnují širokou oblast technik a postupů, které umožňují zobrazit vnitřní struktury nebo fungování těla, které obvykle nelze vidět zvenčí. Umožňuje nahlédnout do umístění, velikosti, struktury, hustoty a pohybu anatomických i jiných struktur, což umožňuje zdravotnickým pracovníkům a algoritmům zpracování obrazu v diagnostickém procesu, řídit terapeutická rozhodnutí i pomáhat při chirurgických zákrocích.

Účel zobrazovacích metod

Zobrazovací techniky se používají k mnoha účelům a ve všech fázích zdravotní péče, od prevence, diagnostiky, zásahu až po následné sledování. Ve veřejném zdravotnictví a preventivní medicíně, v léčebné i paliativní péči závisí účinná rozhodnutí na správné diagnóze. Mezi specializace, kde se zobrazovací techniky hojně využívají, patří radiologie, nukleární medicína, kardiologie, kardiochirurgie, stomatologie a zubní chirurgie, dermatologie, gastroenterologie, gynekologie, vnitřní lékařství, neurologie, onkologie, patologie, pneumologie a chirurgie.

Ačkoli před léčbou mnoha onemocnění může být dostačující klinický úsudek, využití diagnostických zobrazovacích služeb má prvořadý význam pro potvrzení, správné posouzení a zdokumentování průběhu mnoha onemocnění i pro posouzení reakce na léčbu.

Zobrazovací metody se používají v oblasti prevence při screeningu některých onemocnění, jako je například rakovina prsu. Jako diagnostický nástroj usnadňují zobrazovací metody přesnou diagnózu, posouzení zranění a prognózu pacienta. Zobrazovací postupy lze také použít pro kombinované diagnostické a terapeutické účely (nazývané také teranostické). Mezi terapeutické zákroky, tj. zákroky prováděné při zobrazení pomocí zobrazovacích technik, patří např. intervenční kardiologické a radioterapeutické zákroky.

Zobrazovací technologie

Z vědeckého hlediska využívají zobrazovací technologie elektromagnetické, elektrické nebo mechanické signály k detekci tělesných struktur nebo funkcí a zpracovávají tato měření do vizuální podoby.

Pro zobrazování v medicíně lze využít téměř celé elektromagnetické spektrum. Příkladem je magnetická rezonance (MRI), termografie, rentgenová radiografie, počítačová tomografie (CT) a nukleární zobrazování, které využívá injekčně aplikované nebo pozřené radiooptické materiály, jako je pozitronová emisní tomografie (PET) a jednofotonová emisní počítačová tomografie (SPECT). Medicínská fotografie využívá spektrum mezi infračervenými a ultrafialovými vlnami, včetně viditelného světla.

Příklady elektrických měření jsou EKG, EEG, EMG a EUG. Ty lze zaznamenat do grafů, které umožňují interpretaci svalové aktivity.

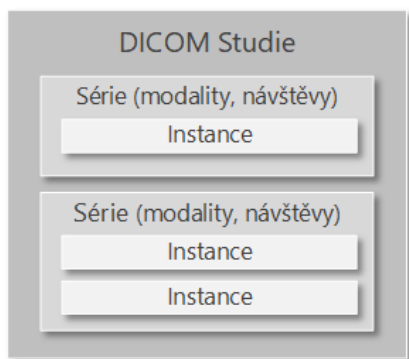
Pro echografii lze použít mechanické síly, například ultrazvuk nebo elastografii.

Zpracování obrazu

Kombinace hardwaru (přístroje, zařízení) a doprovodného softwaru (který zpracovává elektrické signály) používaného při zobrazování se nazývá modalita. Software převádí "surová" měření a záznamy pomocí technik lékařského zpracování do vizuálních reprezentací, jako jsou obrázky, filmy, grafy nebo mapy, které lze následně použít k analýze. Termín zpracování obrazu zahrnuje také technologie pro další vylepšení snímků pro účely selektivní vizualizace, barevné 3D vizualizace, automatická měření a další interpretaci usnadňující techniky.

Obrazová studie

Celosvětovým standardem pro obrazové záznamy (studie) ve zdravotnictví je DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine). Nabízí standardizovanou reprezentaci snímků spolu se souvisejícími kontextovými informacemi. Zahrnuje jednotnou metodiku pro pořizování, ukládání a distribuci lékařských snímků kdekoli na světě. Jinými slovy: jakýkoliv snímek založený na DICOM lze zobrazit jakoukoliv aplikací kompatibilní s DICOM standardem. DICOM také poskytuje služby, jako je správa pracovních seznamů zobrazovacích postupů (MWL), tisk snímků na film nebo digitální média, například DVD, hlášení stavu postupu (MPPS), například dokončení pořízení snímků, potvrzení úspěšné archivace snímků, šifrování datových sad, odstranění identifikačních údajů pacienta z datových sad, uspořádání rozvržení snímků pro prohlížení, ukládání manipulací se snímky a poznámek, kalibrace zobrazení snímků, kódování EKG, kódování výsledků CAD, kódování strukturovaných dat měření i ukládání protokolů o pořízení. Celková logická struktura souboru DICOM je znázorněna níže uvedeným schématem a vysvětlením.



OBRÁZEK 2: DICOM OBRAZOVÁ STUDIE

Obrazová studie

Ve standardu DICOM se snímky ukládají do tzv. obrazových studií. Obrazová studie zahrnuje soubor snímků, které byly pořízeny za určitým účelem a obvykle v souvislosti s konkrétní otázkou poskytovatele zdravotní péče. Obrazová studie se skládá ze souboru obsahujícího jeden nebo více výsledků zobrazování (tzv. série, viz níže) z jednoho nebo více zdrojů (tzv. modality, viz níže). Popisuje také nezbytné kontextové informace o zobrazovací studii a o snímcích, které obsahuje, jako je hardware, který byl použit k jejich vytvoření, technologie a nastavení, které byly použity, datum, čas a místo, zdravotničtí pracovníci a organizace zapojené do procesu a mnoho dalších. Obrazová studie obsahuje unikátní číslo (Accession Number) vygenerované informačním systémem pracoviště, které vyžádalo zdravotní službu. Toto číslo propojuje žádanku (objednávku), obrazovou studii a výslednou zprávu.

Série

Každá DICOM studie obsahuje jednu nebo více sérií. Série je soubor jedné nebo více instancí DICOM (viz níže), které byly vytvořeny jedním zařízením (modalitou, viz níže) při jednom setkání/sezení/epizodě s pacientem. Série může být buď přímou reprezentací získaného zobrazovacího postupu (např. dvě rentgenové projekce hrudníku), nebo odvozenou reprezentací, která byla vytvořena použitím (ale neuložením) původních naměřených dat (např. multiplanární rekonstrukce).

Instance

Instance je nejmenší entita DICOM studie, která představuje trvale uchovatelný objekt, např. řez CT snímkem nebo 3D obraz sestávající z mnoha "vrstev".

Modalita

Modalita představuje v DICOM světě buď zařízení, které bylo použito k získání dat (např. CT, MRI, rentgen), nebo popisuje typ dat (např. objekt radioterapie, sekundární snímání). DICOM modalita je jedním z kontextových strukturovaných informačních prvků (značka 0008,0060), který popisuje kombinaci hardwaru (stroj, zařízení) a doprovodného softwaru použitého při vytváření série a instancí.

Zpráva ze zobrazovacích metod

Zpráva ze zobrazovacích metod je v písemné podobě a odráží pozorování a interpretaci výsledků obrazové studie. Obvykle obsahuje prvky, jako je důvod, proč byla studie vyžádána, relevantní kontextové lékařské informace, použitá modalita a její nastavení, postupy a lokalizace těla, které byly použity, popis pozorování i nálezů, závěr a doporučení. Některá z těchto metadat lze získat ze struktury studie DICOM. Zpráva ze zobrazovacích metod je samostatnou částí zdravotnické dokumentace – ZPRÁVA O POSKYTNUTÝCH ZDRAVOTNÍCH SLUŽBÁCH – podle odst. 3, Přílohy č. 1, Vyhlášky č. 98/2012 Sb., a je předávána indikujícím lékaři a pacientovi. Přestože standard DICOM obsahuje specifikaci textové části DICOM studie – Structured Report (SR) –, zdravotní záznam Zpráva ze zobrazovacích metod se obvykle vytváří a uchovává odděleně od snímků, a to v rámci zdravotnického informačního systému (NIS, KIS, RIS, AIS apod.) nebo stále častěji jako EHR v nemocničním informačním systému (HIS). Spojovacím článkem mezi žádankou, obrazovou studií a výslednou zprávou je unikátní číslo Accession Number, které je vygenerováno v systému žádajícího pracoviště.

Zprávu ze zobrazovacích metod vytváří radiolog nebo specialista. Mnozí z nich používají specializovaný software pro rozpoznávání řeči, který umožňuje nadiktovat zprávu při současném prohlížení snímků. V současné době nejsou zprávy ze zobrazovacích metod vedeny ve strukturovaném datovém formátu. To je částečně způsobeno narativním aspektem záznamu, pro který není strukturovaná forma snadnou. Software pro rozpoznávání řeči teprve nedávno vyvinul možnosti pro strukturované zadávání dat a uživatelské rozhraní není vždy příliš uživatelsky přívětivé. Hlavně je však zapotřebí přistupovat ke zprávám standardním způsobem na úrovni dokumentu, odstavce a konceptu.

Výměna a sdílení informací a výsledků

Individuálně poskytovaná zdravotní péče se přeměnila na péči více specialistů, více poskytovatelů zdravotních služeb. Pacienti mohou být účinně léčeni, když má ošetřující lékař k dispozici všechny relevantní lékařské informace, a to vytváří potřebu rychlé i efektivní dostupnosti lékařských informací o pacientech, tzn. předávání, resp. sdílení standardizovaných informací o zdravotním stavu pacientů, poskytnutých (interdisciplinárních) zdravotních službách a jejich výsledcích.

Pro klinické zdravotnické pracovníky je z komplementárních zobrazovacích metod primárním zdrojem informací o zdravotním stavu a zdravotní komplikaci pacienta zpráva ze zobrazovacích metod v písemné podobě, obsahující informace o provedeném vyšetření a jeho výsledky (lékařský nález). Vlastní obrazová studie z provedeného vyšetření, v současnosti převážně digitální záznam obrazu, je také součástí zdravotnické dokumentace z provedeného vyšetření, ale k jejímu předání, sdílení dochází jen ve specifických případech anebo na vyžádání. Zpráva ze zobrazovacích metod není součástí obrazové studie (a platí to i obráceně). Obsahuje veškeré informace o vlastním vyšetření, o jeho průběhu a o jeho výsledku. Kvalita zpráv je obecně považována za důležitou, protože na základě lékařského nálezu posuzuje ošetřující lékař zdravotní stav a stanovuje další postup. Kvalita zpráv je také důležitá pro porovnání vývoje stavu na základě porovnání lékařských nálezů z dřívějších vyšetření.

Rychlá a efektivní dostupnost mezi poskytovateli zdravotních služeb je důležitou potřebou moderního zdravotnictví.

Obrazová vyšetření jsou komplementární zdravotní služby, které se provádí výhradně na vyžádání (žádanka na zdravotní službu) jiným lékařem stejného nebo jiného poskytovatele zdravotních služeb, který vyšetření indikoval. Vyšetření je provedeno buď v rámci téhož poskytovatele (obvykle nemocnice nebo polikliniky) nebo jiným poskytovatelem. V obou případech má pacient svobodnou volbu poskytovatele, ale pro druhý případ je to typičtější. Zpráva ze zobrazovacích metod je předána žadateli o vyšetření (v současnosti obvykle v listinné podobě po pacientovi nebo poštou, výjimečně v elektronické podobě cestou elektronickou). Jiným případem je, když ošetřující lékař potřebuje zprávu ze zobrazovacích metod z dříve provedeného vyšetření pro získání informace o zdravotním stavu, komplikaci nebo pro porovnání vývoje zdravotního stavu. V současné době není v těchto případech obvyklé, aby ošetřující lékař měl ke zprávě v jiném zdravotnickém zařízení vzdálený elektronický přístup. Obvyklejší je, že ošetřující lékař pověří pacienta, výjimečně kontaktuje jiné zařízení přímo. Posledním případem mohou být konzultace s jiným lékařem, ale v těchto případech se jedná spíše o konzultaci obrazové studie.

Identifikace potřeb

Zobrazovací metody hrají ve zdravotní péči důležitou roli. Zdravotnickému pracovníkovi umožňují získat lepší představu o příčině příznaků, lokalizaci anomálií a slouží jako vodítko pro léčbu. Mnoho občanů navštíví za svůj život mnoho různých poskytovatelů zdravotních služeb, a to i v jiných regionech vzdálených od jejich bydliště. Proto je možnost přístupu k předchozím zprávám ze zobrazovacích metod zásadní pro poskytnutí optimální péče.

Hlavní potřeby jsou identifikovány v těchto oblastech:

- Úloha zobrazovacích metod v procesu zdravotní péče:
 - v nemocničním a specializovaném ambulantním prostředí, ale také u praktických lékařů, zubních lékařů apod.;
 - pro lepší porozumění zdravotnímu stavu, komplikacím pacienta;
- Hlavní účely:
 - Prevence;
 - Diagnostika;
 - Léčba:
 - vedení k postupu (před, během, po);
 - radiační onkologie, nukleární medicína;
 - terapie, postupy, hodnocení pokroku;
 - Hodnocení;

- Výměna a sdílení informací.

Obchodní požadavky

Jak plyne ze specifikace rozsahu dokumentu, nejsou do dokumentu zahrnuty aspekty indikace a vyžádání vyšetření (žádanka), byť návrh struktury minimálního datového obsahu zprávy ze zobrazovacích metod nezbytná metadata o indikaci vyšetření a žadateli o vyšetření pokrývají.

Základní „obchodní“ požadavky jsou:

1. ZPRÁVA pro zajištění akutní péče, tedy zpráva pro lékaře, který vyšetření indikoval a vyžádal. Ošetřující lékař na základě výsledků a závěrů ve zprávě stanovuje další postup.
2. ZPRÁVA pro zajištění kontinuity péče při předání pacienta do péče jiného poskytovatele zdravotních služeb, typicky praktického lékaře, ambulantního specialisty, lůžkového zařízení, poskytovatele rehabilitační, domácí, ošetrovatelské či jiné péče.
3. ZPRÁVA pro pacienta či osoby o pacienta pečující.
4. ZPRÁVY jako zdroj informací o zdravotních službách a jejich výsledcích poskytnutých dříve jinými poskytovateli pro jiné lékaře v oprávněných případech.
5. ZPRÁVA jako zdroj dat pro sekundární využití, jako je zdravotní výzkum, statistika apod.

Tyto „obchodní“ požadavky se zaměřují výhradně na potřeby zdravotnických pracovníků a pacientů, tedy poskytovatelů i příjemců zdravotních služeb. Respektuje ale i požadavky na sekundární využití (viz 5. bod výše).

Standardizace

Jakmile se ve zdravotnictví začalo využívat informačních a komunikačních technologií, bylo jasné, že lze informace vložené do informačních systémů přenášet a/nebo sdílet a zdravotničtí pracovníci se k nim mohou dostat z jakéhokoli počítače v nemocnici nebo je dokonce sdílet s jinými poskytovateli zdravotní péče. Bylo však také zřejmé, že tyto záznamy lze prohlížet pouze v případě, že informační systémy budou schopny tyto záznamy zpracovat. V roce 1993 usnadnil ukládání obrazových digitálních dat bez ohledu na dodavatele standard DICOM, který umožnil prohlížení jakéhokoliv druhu digitálního obrazu nebo filmu pomocí plně specifikovaného datového formátu. DICOM se vyvíjel spolu se zobrazovacími technologiemi a stal se celosvětovým standardním formátem pro sdílení všech typů lékařských snímků ve zdravotnictví. Protože se zobrazovací metody staly důležitou součástí zdravotnického procesu, stala se rozhodující také integrace zobrazovacích technik i procesů do zdravotnických informačních systémů a standardizace pracovních postupů. Aby se dále zlepšilo sladění zobrazovacích procesů s ostatními oblastmi zdravotní péče, založili radiologové a dodavatelé softwaru v roce 1998 společně organizaci IHE. Cílem IHE je zlepšit způsob, jakým počítačové systémy ve zdravotnictví sdílejí informace, a to s využitím již zavedených standardů, jako jsou DICOM a HL7, s cílem řešit specifické klinické potřeby na podporu optimální péče o pacienty.

V České republice je vedle standardu DICOM, který je ale specifický pro oblast zobrazovacích metod, zejména pro obrazové záznamy, nejrozšířenějším standardem pro předávání a sdílení dat mezi zdravotnickými informačními systémy datový standard DASTA.

Potřeba další specifikace

Standardizace byla velmi úspěšná v oblasti zobrazovacích metod a v rámci jednotlivých zdravotnických organizací, které přešly na digitalizované zpracování obrazu. Systémy pro archivaci a komunikaci snímků (PACS) v nemocnicích jsou úzce propojeny s nemocničními informačními systémy a všichni oprávnění zdravotničtí pracovníci se mohou rychle dostat k obrazovým a zdravotnickým záznamům. Tento dokument se zaměřuje na funkční specifikace, které podporují výměnu a sdílení zdravotnických informací zdravotnické dokumentace, jež umožní rychlou, bezpečnou a interoperabilní výměnu zpráv ze zobrazovacích metod, a to nejen v rámci zdravotnických organizací, ale také mezi zdravotnickými organizacemi v regionálním i národním prostředí, s možnou návazností na aktivity přeshraniční výměny a sdílení mezi členskými státy Evropské unie. Tyto nové požadavky, které lze považovat za rozšíření již dostupných norem, umožní bezproblémovou a okamžitou dostupnost zdravotních záznamů z provedených zobrazovacích metod na kterémkoli místě v ČR, což umožní lepší výsledky pro pacienty.

Nové potřeby vyžadují další standardizaci:

- kategorizace a pojmenování zdravotnické dokumentace (vyhledatelnost),
- struktury a definice dat zpráv ze zobrazovacích metod (interoperabilita, opakované použití, přeložitelnost),
- mechanismů a infrastruktury pro výměnu informací (dostupnost),
- pracovních postupů zobrazovacích metod vyšetření mezi organizacemi (kvalita, efektivita).

Každé z těchto témat prozkoumává nové oblasti standardizace a vyžaduje skutečně mnoho práce. Základy však již byly položeny ve stávajících normách a v iniciativách členských států EU na národních úrovních i ve vzájemné spolupráci.

Výzvy v oblasti standardizace

Ačkoli formát DICOM specifikuje rozsáhlou škálu metadat, stále existují prvky, které dosud nebyly plně specifikovány. Exponenciální nárůst lékařské dokumentace opravňuje k bližšímu zkoumání těch prvků, které dosud nebyly specifikovány, kde mohou být využity pro rychlejší vyhledání správného typu informací. Obecně se jedná o téma metadat, která lze definovat jako informace o informacích a která jsou také tématem tohoto dokumentu. Pro standard DICOM je jedním z prvků metadat, který dosud není definován, standardizovaná kategorizace různých druhů zobrazovacích studií, která by byla využívána shodně v obrazových studiích, tak ve zprávách ze zobrazovacích metod. Zatím je to ponecháno na uvážení zdravotnického pracovníka nebo organizace, což vede k vlastnímu pojmenování těchto studií. To může fungovat v rámci jedné zdravotnické organizace, ale i na místní úrovni existuje riziko, že při

ukládání informací do různých kategorií budou tyto informace chybět. Když se očekává, že se najde "Ultrazvuk horní části břicha", a autor obrazového záznamu uložil tuto studii s názvem "Echo žaludku", informace se mohou ztratit. Na regionální, národní a mezinárodní úrovni se tyto odlišnosti exponenciálně zvyšují. Pro interoperabilní vyhledávání a sdílení obrazových studií je nutná dodatečná standardizace metadat, včetně jednotné konvence pojmenování a kódování nejčastěji používaných obrazových studií.

Hlavní rizika

Z výše uvedeného popisu problematiky vyplývá, že ošetřující lékař často komunikuje s více poskytovateli zobrazovacích metod a získané informace mohou nabývat jiné struktury obsahu, jiného formátu apod. Nedostatečná standardizace vede k nepřehlednosti, neefektivnímu sdílení informací a chybám při interpretaci, přehlédnutí důležitých údajů apod.

Hlavními riziky jsou:

- nedostatečně rychlé získání ZPRÁVY;
- obtížné získání (vyhledatelnost a přístup) ZPRÁVY;
- nedostatečné údaje ve ZPRÁVĚ (včetně údajů z OBRAZOVÉ STUDIE a reference na tento záznam);
- ve ZPRÁVĚ mohou být údaje, které mohou být nesprávně pochopeny nebo špatně srozumitelné (zkratky, jazykově nesprávné, nesrozumitelné věty a souvětí, používání jiných kódovacích systémů – číselníků);
- ZPRÁVA může mít rozsáhlou a nepřehlednou strukturu lékařského nálezu a ostatních údajů (ošetřující lékař má omezený čas na čtení a může přeskóčit to, co je ve ZPRÁVĚ důležité);
- nepraktické řazení oddílů, které komplikuje efektivní čtení (souvisí s předchozím);
- právně uznatelná forma zdravotnické dokumentace versus ZPRÁVA (v pojetí tohoto dokumentu) definována jako strukturovaná datová zpráva, která v současné době nenaplnuje právně uznatelnou formu v listinné nebo elektronické (dle eIDAS) podobě

Na tato rizika návrh reaguje srozumitelnou a pro uživatele logickou strukturou, vymezením obsahu jednotlivých částí a možností neuvádět nepodstatné údaje.

Část informací bude také včleněna do propouštěcí zprávy a patientského souhrnu pro potřebu jakékoli další péče vč. přeshraniční.

Nedostatky v české praxi

Hlavní nedostatky pozorované v reálné praxi jsou shrnuty v následujícím přehledu. Pořadí uvedených nedostatků neodpovídá jejich závažnosti:

1. Zápis volným textem nemá ujednocenou, standardizovanou strukturu, která by usnadnila rychlou orientaci v textu. Čtení textu zprávy není efektivní a nevede k rychlému nalezení hledané informace. Může docházet k přehlédnutí důležité informace.
2. Ve volném textu se používají nestandardizované zkratky, jejichž výklad není ve zprávách obsažen.
3. Pro zrychlení zápisu výsledků pozorování se někdy používají individuálně připravené šablony a předdefinované texty. To sice urychluje provedení zápisu, ale nemusí tak být u jeho čtení klinickými lékaři, pokud tyto šablony nejsou jednotně používány všemi poskytovateli zobrazovacích metod.
4. V žádance vyšetření nebývá dostatečně popsán důvod indikace vyšetření a popis hlavních i souvisejících komplikací. Proto nemůže být uveden ani ve zprávě. Tento důvod je sice znám indikujícímu lékaři, ale pokud obdrží zprávu jiný lékař, tuto informaci postrádá.
5. Zprávy neobsahují vždy informace z předchozích vyšetření, obvykle ale ani odkazy na ně, ani informace o jejich existenci, což by umožnilo a usnadnilo dohledávání souvislostí nebo upozornění na důležitá související vyšetření s danou zdravotní komplikací.
6. Zprávy neobsahují strukturované informace založené na kódovacích systémech a/nebo využívají národní kódovací systémy, které nelze použít při přeshraniční výměně.
7. Zprávy ze zobrazovacích metod nejsou efektivním zdrojem při sestavování propouštěcích zpráv. Do obsahu propouštěcí zprávy se tak dostane vše a musí se mazat, nebo v nevhodné textové agregaci, která postrádá původní strukturu a členění.
8. Využití strukturovaných údajů při importu do jiných KIS je neefektivní.
9. Zprávy ze zobrazovacích metod postrádají důležitá metadata obrazových studií, které jsou obsažena pouze v DICOM datech, která ale nejsou obvykle předávána spolu se Zprávou.
10. Často je užitečné připojit přímo ke Zprávě ilustrativní náhled některých obrazových záznamů, aniž by se musela posílat celá rozsáhlá DICOM studie (například enotovaný obrázek).
11. Pro standard DICOM není standardizovaná kategorizace druhů obrazových studií, která by byla využívána shodně v obrazových studiích a ve zprávách ze zobrazovacích metod. Zatím je to ponecháno na uvážení zdravotnického pracovníka. Tím se ztěžuje dohledatelnost obrazové studie ke zprávě ze zobrazovacích metod.

2. Metodika

2.1 Přístup k řešení

Tato funkční specifikace byla vypracována na základě výstupu evropského projektu X-eHealth (D5.4 Medical Imaging and Imaging Reports guideline and functional specifications¹), studia mezinárodních standardů a vlastních zkušeností řešitelského týmu, který se podílel také na přípravě evropské specifikace.

Při řešení funkční specifikace jsme se zaměřili na zjištěné nedostatky a potřeby vycházející ze současné praxe, přičemž jsme vycházeli:

- ze zkušeností zdravotnických pracovníků klinických oborů,
- ze zkušeností zdravotnických pracovníků oborů zobrazovacích metod,
- z dosavadních zkušeností a výsledků X-eHealth,
- z vlastních pozorování.

2.2 Základní principy návrhu

Návrh standardu pro Zprávu ze zobrazovacích metod je založen na následujících principech:

- Hlavním cílem je zajištění
 - Akutní péče – předání výsledků vyšetření elektronickou cestou poskytovateli zdravotní péče, který vyšetření indikoval. Ošetřující lékař na základě výsledků stanovuje další postup.
 - Kontinuity péče – předání výsledků vyšetření elektronickou cestou při předání pacienta do péče jinému poskytovateli zdravotní péče (praktickému lékaři, ambulantnímu specialistovi, lůžkovému zařízení, poskytovateli rehabilitační | domácí | ošetřovatelské či jiné péče).
 - Komplexnosti péče – přístup zdravotnických pracovníků v oprávněných případech k výsledkům dříve provedených vyšetření jiným poskytovatelem vzdáleným elektronickým přístupem.
- Standard musí vyhovovat ve stávajícím prostředí, kde jsou zprávy ze zobrazovacích metod jediným prostředkem komunikace mezi objednatelem a poskytovatelem vyšetření, stejně tak jako v prostředí, kde vedle zpráv existují další způsoby přenosu či sdílení informací obsahující výsledky zobrazovacích metod, jako je sdílení propouštěcích zpráv nebo patientských souhrnů.
- Standard je vysoce strukturovaný, což umožňuje snadněji nalézat informace určitého typu.

¹ <https://www.x-ehealth.eu/wp-content/uploads/2022/09/D5.4-Medical-Imaging-and-Imaging-Reports-guideline-and-functional-specifications.pdf>

- Interoperabilita se vztahuje mj. také k evropskému standardu Imaging Result Report a k českému standardu propouštěcí zprávy, resp. patientského souhrnu.
- Navrhované kódové systémy jsou doplňkové ke strukturované textové informaci a vycházejí vstříc požadavku na sekundární využití (např. pro statistické a vědecko-výzkumné účely) i přeshraniční interoperabilitu.

Zpráva ze zobrazovacích metod obsahuje povinné, požadované a volitelné části, resp. položky.

- **Povinné** části, resp. položky, musí být uvedeny **vždy**.
- **Požadované** části, resp. položky musí být uvedeny, **pokud jsou známy**.
- **Volitelné** části, resp. položky závisí **na úvaze** autora zprávy.
- Údaje mohou být uvedeny buď **prostým textem** (současný způsob) nebo **strukturovaně**.
- **Odlišností** od současných zvyklostí je **jednotnost struktury, nikoli však zásadně jiný obsah**.
- **Druhou výraznou změnou jsou doplněné části:**
 - možnost připojení informace (reference) o předchozích vyšetřeních,
 - možnost připojení médií (přílohy),
 - možnost připojení DICOM metadat obrazové studie a reference.

Výsledkem by měla být **přehledná** a lépe **srozumitelná** zpráva.

3. Analýza existujících standardů a řešení

3.1 přehled stávajících norem a postupů

Pracovní postup a nástroje

Zobrazovací metody se používají k zobrazení lidského těla (v tomto dokumentu se zabýváme zobrazovacími metodami ve zdravotnictví) za účelem diagnostiky, monitorování nebo léčby zdravotních stavů. Je nezbytné, aby vytvářené obrazové záznamy byly co nejkvalitnější, protože mají přímý vliv na výsledky léčby pacientů. Pro ukládání a sdílení snímků existuje mnoho standardů a formátů. Základním celosvětově používaným standardem ve zdravotnictví je formát DICOM a v současné době většina vyráběných lékařských zobrazovacích zařízení odpovídá tomuto standardu². Prohlížení snímků vyžaduje speciální diagnostický lékařský zobrazovací software.

Z hlediska pracovního postupu je důležité integrovat do pracovního postupu metody zpracování DICOM studií, které generují kvantitativní výsledky, a tyto výsledky pak automaticky importovat přímo do radiologických zpráv a grafických shrnutí, což bude pomáhat jak zdravotnickým pracovníkům, kteří zprávy vytváří, tak zdravotnickým pracovníkům, kteří následně ze zpráv informace využívají.

Z hlediska dalšího rozvoje medicínské informatiky je také důležité, aby bylo umožněno aplikacím a algoritmům následného zpracování analyzovat radiologické zprávy a převádět je do užitečných souhrnů. Takové aplikace by například mohly analyzovat zprávy, jako je celkové množství nádorů v těle v průběhu času nebo indikovat, zda určitý lék funguje, jak prostřednictvím zmenšeného obrazu velikosti nádoru. Tento druh informací by mohl být potenciálně propojen s funkcí pro podporu rozhodování, která by poskytovala diferenciální diagnózu. Předpokladem, který bude nutný, než se tyto typy aplikací stanou rutinními, je však integrace pracovních postupů.

Existující standardy, profily a terminologie

Aby bylo možné dosáhnout interoperability v rámci různých zdravotnických informačních systémů a mezi nimi, je třeba sjednotit standardy, profily a terminologie pro popisné i strukturované klinické informace napříč různými aplikacemi (na místní, regionální, národní nebo mezinárodní úrovni). Níže popisujeme nejběžnější existující standardy, profily a terminologie.

² [Advances in Diagnostic Medical Imaging that have transformed Healthcare | PostDICOM](#)

DICOM

Americká radiologická asociace (American College of Radiology, ACR) a Národní asociace výrobců elektrotechniky (National Electrical Manufacturers Association, NEMA) vytvořily v roce 1983 společný výbor s cílem vyvinout standard pro ukládání a distribuci snímků. První a nejstarší publikace oficiálních standardů s názvem ACR/NEMA č. 300-1985, známá jako verze 1.0, byla vydána v roce 1985 s cílem "podpořit komunikaci i ukládání digitálních obrazových informací bez ohledu na výrobce zařízení".

V roce 1993 byla norma ACR-NEMA 300 po několika revizích podstatně přepracována a nahrazena touto normou s označením Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM).

Norma DICOM³ je mezinárodní norma, která definuje formáty lékařských snímků, které lze vyměňovat s daty a v kvalitě nezbytné pro klinické použití. DICOM je celosvětově nejrozšířenější a nejpoužívanější zobrazovací standard. Již více než 20 let se tento standard používá pro výměnu netextových dat (snímků, videí, vln, fotografií apod.), na rozdíl od zpráv z vyšetření, jejichž výměna se neliší od výměny jiných zpráv (např. propouštěcích zpráv) a měla by se řídit stejnými technickými a administrativními zásadami jako jakákoli jiná zpráva o zdravotních službách.

Obrazový záznam sám o sobě neposkytuje dostatek informací, aby byl správně interpretován. Aby mohl být správně interpretován, musí být doprovázen údaji o pacientovi a způsobu pořízení snímku (například demografické a identifikační údaje pacienta, důvod vyšetření, informace o modalitě a způsobu pořízení snímku atp.). Z tohoto důvodu tradiční formáty, jako je JPEG nebo PNG, neposkytují zdravotnickým pracovníkům, kteří snímky prohlíží, všechny potřebné informace. Standard **DICOM je zaměřen na manipulaci se snímky (obrazovými záznamy), jejich ukládání, tisk, vyhledávání, získávání a na jejich distribuci i přenos.**

Norma DICOM je rozdělena do různých částí, z nichž každá vysvětluje jiné důležité vlastnosti normy, například část 3, kde jsou definovány různé definice informačních objektů, v části 4 vlastnosti, které mají všechny třídy služeb společné nebo část 5, která specifikuje, jak aplikace konstruují a kódují informace.

Část 18 standardu DICOM definuje DICOMweb⁴, který specifikuje webové služby využívající rodinu protokolů HTTP pro správu a distribuci informačních objektů DICOM, jako jsou medicínské snímky, anotace, zprávy atd. zdravotnickým organizacím, poskytovatelům a pacientům.

DICOM Part 20⁵ obsahuje specifikaci pro transformaci instancí DICOM Structured Report (DICOM SR) do dokumentů HL7 CDA. DICOM SR je mechanismus pro kódování anotací a popisu snímků uložených jako součást DICOM studie. Standard CDA (Clinical Document Architecture) je určen především k výměně klinických dokumentů, jako jsou propouštěcí zprávy a poznámky o průběhu vyšetření.

³ DICOM (dicomstandard.org)

⁴ Termín DICOMweb se používá pro označení zde popsaných webových služeb RESTful

⁵ <http://dicom.nema.org/medical/dicom/current/output/chtml/part20/ps3.20.html>

Organizace HL7 a DICOM spolupracovaly na harmonizaci v oblasti CDA a SR i na zamezení bezdůvodných nekompatibilit, ale žádný mechanismus obousměrného přenosu SR do CDA s plnou věrností dosud nebyl formálně definován ani jednou ze skupin a možná ani nikdy nebude.

CDA obsahuje prostředky pro kódování oblastí zájmu v odkazovaných obrazových studiích, které poskytují podobné mechanismy jako mechanismy přítomné v DICOM a také podobné mechanismy pro kódování pojmů z řízených slovníků. Používají se podobné typy grafických prvků a stejný mechanismus se používá pro odkazování na dvourozměrné souřadnice, jako posunutí sloupce a řádku pixelu od levého horního rohu obrázku. CDA se řídí praxí HL7 V3, kdy se jako kódové hodnoty používají Unified Medical Language System (UMLS) Concept Unique Identifiers (CUID), nikoli tradiční kódové hodnoty SNOMED, které používá DICOM, ale ty lze vzájemně mapovat bez ztráty informace. Systém kódů, který DICOM označuje jako identifikátor kódovacího schématu, je kódován jako globálně jedinečný identifikátor, konkrétně jako OID (Object Identifier), což je totéž jako jedinečný identifikátor DICOM (UID); ty lze rovněž mapovat s plnou věrností do reprezentace DICOM, který rovněž přidal specifické mechanismy pro kódování mapování standardních nebo soukromých identifikátorů kódovacího schématu na UID v instanci dokumentu.

Zvláštní pozornost je věnována údajům získaným při zobrazovacích postupech. Tyto údaje zahrnují snímky, průběhy, měření, anotace a další analytické výsledky spravované jako instance DICOM Service-Object Pair (DICOM SOP). Tyto šablony snižují variabilitu, zlepšují interoperabilitu a standardizují osvědčené postupy. Podporují také automatizaci tvorby zpráv a validaci obsahu zpráv.

HL7

HL7 International je nezisková organizace pro vývoj standardů v oblasti zdravotnictví, založená v roce 1987, která působí na mezinárodní úrovni a v současné době je jedním z nejdůležitějších standardů pro zasílání zpráv v oblasti zdravotnické informatiky.

HL7 International vyvinula soubor norem, jejichž hlavním cílem je specifikovat přenos zpráv pro komunikaci klinických, demografických a finančních informací mezi počítačovými systémy. V rámci HL7 existují některé standardy, které mají jiné zaměření, ale zasílání zpráv je jedním z nejsilnějších aspektů HL7.

HL7 V2.x

V březnu 1987 výbor složený z poskytovatelů zdravotní péče, prodejců, konzultantů a dalších účastníků mezinárodního trhu zdravotní péče sdílel společný cíl zjednodušit implementaci rozhraní mezi počítačovými aplikacemi od různých a často konkurenčních výrobců. Tento výbor, který se následně stal známým jako pracovní skupina HL7, se snaží standardizovat formát a protokol pro výměnu určitých klíčových souborů dat mezi počítačovými aplikačními systémy ve zdravotnictví.

Z této společné práce vzešel standard pro výměnu zpráv HL7⁶ pro elektronickou výměnu zdravotnických dat, který je v oblasti zdravotnictví mezinárodně nejrozšířenější.

Zprávy HL7 umožňují výměnu vložených obrázků mezi počítačovými systémy. Ty mohou být připojeny k segmentu typu OBX-Observation (pouze ve zprávách, které obsahují tento typ segmentu), který kóduje obrázek v Base64, obsahuje ukazatel (například URI na obrázek DICOM uložený v centrálním PACS) nebo obsahuje CDA, jehož součástí je i samotný obrázek.

HL7 CDA verze 2

HL7 CDA R2 je základní standard pro výměnu dokumentů, který poskytuje architekturu, kódování, sémantický rámec a značkovací jazyk pro vytváření klinických dokumentů s využitím informačního modelu HL7 (RIM), metodiky HL7 V3 a řízených nebo místních slovníků (SNOMED CT, ICD, LOINC atd.). Dokumenty HL7 CDA jsou kódovány v XML (Extensible Markup Language).

CDA může podporovat jakýkoli druh klinických informací, které mohou být obsaženy ve zdravotnické dokumentaci pacienta, jako je patientský souhrn, recepty, anamnéza a fyzikální vyšetření, zprávy specialistů, laboratorní zprávy, diagnostika, očkování nebo propouštěcí zpráva a mnoho dalších možností.

Na webových stránkách HL7 lze nalézt implementační příručku pro CDA Release 2 - Imaging Integration. Účelem této implementační příručky je popsat omezení prvků CDA Header a Body pro diagnostické zprávy ze zobrazovacích metod. Jejím účelem je předat interpretaci lékaři, který si vyžádal zdravotní službu a stal se součástí zdravotnické dokumentace pacienta. Je určen pro použití v radiologii, endoskopii, kardiologii a dalších zobrazovacích specializacích.

Část 20 standardu DICOM je ověřeným návodem pro implementaci CDA R2: Zpráva o obrazové studii.

HL7 FHIR

HL7 FHIR⁷ (Fast Healthcare Interoperability Resources) je standard HL7 pro výměnu zdravotnických dat. Kombinuje nejlepší vlastnosti standardů HL7 V2.x, HL7 V3 a HL7 CDA R2 s využitím nejnovějších webových standardů, přičemž se snadno navrhuje a implementuje.

Standard definuje sadu zdrojů, které reprezentují informace o granulárních klinických konceptech, jako je pacient, lék, zdravotnický prostředek nebo postup provedený u pacienta.

⁶ http://www.hl7.org/implement/standards/product_brief.cfm?product_id=403

⁷ <http://www.hl7.org/>

FHIR definuje zdroj ImagingStudy⁸, který poskytuje informace o obrazové studii DICOM a o sériích i obrazových objektech v této studii. Poskytuje také informace o tom, jak tyto informace získat v nativním formátu DICOM nebo ve vykresleném formátu, například JPEG.

FHIR také definuje zdroj DiagnosticReport⁹, který obsahuje klinický kontext, jako jsou informace o žadateli a poskytovateli, určitou kombinaci atomických výsledků, obrázků, textových i kódovaných interpretací a formátované reprezentace diagnostických zpráv.

Jedním z jasných přínosů FHIR v oblasti radiologie je možnost rychlého vyhledávání relevantních klinických informací. Síla rozhraní FHIR vychází z jednoduchosti dotazů pro získání konkrétních dat, což eliminuje potřebu složitého vyhledávání v EMR. Jedním z příkladů je možnost dotazovat se konkrétně na přítomnost alergie na jódovaný kontrast, namísto ověřování v EMR a vyhledávání v seznamu všech pacientových alergií. Pomocí FHIR může zobrazovací software vyhledávat klinické informace získané z EMR a integrovat je s dalšími klinickými systémy používanými radiologem.

IHE

IHE (Integrating the Healthcare Enterprise) je iniciativa zdravotníků a průmyslu, která zlepšuje způsob, jakým informační systémy ve zdravotnictví sdílejí informace. Podporuje koordinované používání zavedených standardů, jako je DICOM a/nebo HL7 s cílem dosáhnout optimální péče o pacienty. IHE zlepšuje zdravotní péči poskytováním specifikací, nástrojů i služeb pro interoperabilitu a zapojuje lékaře, zdravotnické orgány, průmysl i uživatele do vývoje, testování a zavádění řešení založených na standardech pro životně důležité potřeby zdravotnických informací.

Profily lze považovat za různé třídy¹⁰:

Obsahové profily

Obsahové profily se zabývají správou konkrétního typu obsahového objektu. Existuje řada profilů obsahu popisujících podrobnosti vytváření a ukládání různých typů obrázků nebo objektů souvisejících s obrázky, které by často byly vytvářeny v kontextu plánovaného pracovního postupu IHE (SWF¹¹). Zamýšlený pracovní postup integruje vyžádání, plánování, pořizování, ukládání a prohlížení snímků pro radiologická vyšetření. Profil se zabývá tím, jak je objekt vytvořen, uložen, dotazován a vyhledáván, ale nezabývá se procesem řízení pracovního postupu.

Některé z těchto profilů jsou:

- Nuclear Medicine Image (NM) profil, který určuje, jak se vytvářejí, vyměňují, používají a zobrazují obrázky i výsledky z nukleární medicíny;

⁸ ImagingStudy - FHIR v4.0.1 (hl7.org)

⁹ DiagnosticReport - FHIR v4.0.1 (hl7.org)

¹⁰ Profily - IHE Wiki

¹¹ Plánovaný pracovní postup IHE

- Mammography Image (MAMMO) profil, který specifikuje, jak se vytvářejí, vyměňují, používají a zobrazují mamografické snímky i evidenční objekty;
- Evidence Documents (ED) profil, který specifikuje, jak se vytvářejí, vyměňují a používají datové objekty, jako například digitální měření;
- nebo Key Image Note (KIN) profil, který umožňuje uživatelům označovat snímky jako významné (např. pro odeslání, pro operaci atd.) a přidávat k nim poznámky.

Profily pracovních postupů

Profily pracovního postupu řeší správu procesu pracovního postupu, který obvykle zahrnuje poskytování pracovních seznamů, hlášení/monitorování průběhu a dokončení pracovních položek. V tomto kontextu se obvykle vytváří jeden nebo více objektů obsahu podle jejich profilu obsahu. Mezi tyto profily patří např.:

- Scheduled Workflow (SWF) profil, který ukazuje, jak integrovat vyžádání, plánování, získávání, ukládání a prohlížení snímků pro radiologická vyšetření;
- Patient Information Reconciliation (PIR) profil, který koordinuje odsouhlasení záznamu pacienta při pořizování snímků pro neidentifikované (např. úrazové) nebo chybně identifikované pacienty;
- nebo Post-Processing Workflow (PWF) profil, který poskytuje pracovní seznamy, sledování stavu a výsledků pro úlohy po pořízení, jako je počítačem podporovaná detekce nebo zpracování obrazu.

Profily infrastruktury

Profily infrastruktury řeší postupy jednotlivých oddělení. Některé z těchto profilů jsou Cross-enterprise Document Sharing for Imaging (XDS-I.b) podrobně popsány níže v části "Profily IHE používané pro zobrazování", které rozšiřují:

- XDS profil pro sdílení snímků, diagnostických zpráv a souvisejících informací napříč skupinou pracovišť poskytujících péči;
- Audit Trail and Node Authentication – Radiology Option (ATNA) profil, který definuje zprávy auditního záznamu specifické pro radiologii a bezpečnostní opatření na ochranu důvěrnosti informací o pacientech;
- nebo Cross-Enterprise Reliable Document Interchange for Imaging (XDR-I) profil, který rozšiřuje XDR o předávání snímků, diagnostických zpráv a souvisejících informací mezi poskytovateli zdravotní péče.

Prezentační profily

Prezentační profily se zabývají prezentací snímků. Některé z těchto profilů jsou:

- Consistent Presentation of Images (CPI), který zachovává konzistentní intenzitu a transformace snímků mezi různými zařízeními pro papírovou a softwarovou kopii;

- Key Imag Note (KIN), který umožňuje uživatelům označovat snímky jako významné (např. pro odeslání, pro operaci atd.) a přidávat k nim poznámky;
- nebo Presentation of Grouped Procedures (PGP), která pomáhá zobrazit a nahlásit jednotlivé požadované procedury (např. hlava, hrudník, břicho), které operátor seskupil do jednoho skenu.

IHE profily používané pro obrazové záznamy (studie)

IHE definuje různé profily pro standardizaci a sdílení klinických obrazových záznamů používaných v různých oblastech a případech použití. Nejvýznamnější profily jsou:

- Cross-Enterprise Document Sharing for Imaging.b (XDS-I.b) je profil interoperability, který rozšiřuje XDS (který poskytuje specifikaci založenou na standardech pro správu sdílení dokumentů mezi jakýmkoliv zdravotnickými organizacemi) za účelem sdílení snímků, diagnostických zpráv a souvisejících informací v rámci skupiny pracovišť poskytujících péči;
- Cross-Community Access for Imaging (XCA-I) podporuje prostředky pro dotazování a vyhledávání medicínských obrazových záznamů relevantních pro pacienta, které jsou v držení jiných komunit;
- Cross-enterprise document reliable interchange of images (XDR-I) profil poskytuje instance DICOM®SOP a obrazové zprávy pomocí spolehlivého systému přenosu zpráv.

Národní rozšíření – technické rámec IHE

Národní rozšíření technického rámce IHE řeší specifické místní potřeby zdravotní péče a usnadňují místní implementaci technického rámce IHE.

Mohou přidávat požadavky na technický rámec obecně nebo na konkrétní profily, aktéry, transakce nebo moduly obsahu. Protože systémy musí stále splňovat původní technický rámec, nesmí se národní rozšíření opírat o protichůdné požadavky ani je zavádět.

Za vypracování národních rozšíření jsou odpovědné národní komise IHE. Obvykle se tak děje po identifikaci konkrétní místní potřeby zdravotní péče nebo komplikací s implementací během revize, výběru a propagace integračních profilů v rámci jejich země.

DASTA

Současný národní standard používaný v České republice je "Datový standard pro výměnu informací ve zdravotnictví" (DASTA nebo DS).

Standard DASTA¹² je nejpoužívanějším standardem pro přenos dat mezi informačními systémy zdravotnických zařízení. Standard DASTA je v současné době zakotven ve většině zdravotnických informačních systémů v ČR včetně HIS, LIS a informačních systémů pro praktické lékaře i ambulantní

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

specialisty apod. Standard DASTA využívají také státní instituce, jako je ÚZIS (NZIS, eREG), ZÚ (hygienicko-epidemiologické registry) apod.

DASTA je založena na značkovacím standardu XML. Verze 2 a 3 používají soubory formátu "DTD", současná verze 4 plně využívá možností XML (je postavena na schématech XML a využívá jmenné prostory).

Dříve se standard DASTA používal především pro výměnu dat mezi systémy v rámci zdravotnického zařízení, ale v současné době významně přispívá i k výměně dat mezi ostatními poskytovateli zdravotní péče.

DASTA může obsahovat a přenášet jakýkoli druh klinických informací, které by byly obsaženy ve zdravotnické dokumentaci pacienta (např. propouštěcí zprávy, anamnestické a fyzikální zprávy specialistů, jako jsou zprávy z lékařských zobrazovacích metod nebo patologie atd.) Systém DASTA podporuje nestrukturovaný text, stejně jako odkazy na složené dokumenty zakódované ve formátech pdf, docx nebo rtf a také obrazové formáty, jako jsou jpg a png.

DASTA specifikuje, že obsah dokumentu se skládá z povinné textové části (která zajišťuje lidskou interpretaci obsahu dokumentu) a volitelných strukturovaných částí (pro softwarové zpracování). Strukturovaná část se opírá o kódovací systémy, jako je kódovací systém DASTA (NCLP, Klinické události apod.) a další kódovací systémy používané v českém zdravotnickém prostředí) pro reprezentaci pojmů.

Systém DASTA se používá již řadu let – vývojáři IS jej znají a mají pro něj již vyvinutou odpovídající softwarovou podporu.

DASTA byla aktualizována prostřednictvím webových služeb, které umožňují flexibilní, rychlou a především automatickou formu aktualizace DS a všech číselníků, se kterými DS pracuje. Je možné přidat další datové bloky a číselníky včetně návodů a pokynů.

Technické provedení DS zaručuje jeho univerzální použitelnost. Jedná se rovněž o modulární systém. Zejména platforma XML verze DS4 využívá mnoho progresivních prvků.

Za vývojem DS stojí také vývojáři IS – doplňky a změny DS jsou předem standardně projednávány, aby byly přijatelné a proveditelné. Poté mohou být pružně a bezproblémově začleněny do IS.

DS je začleněn do IS mnoha uživatelů – změny a inovace se relativně snadno zavádějí do praxe. Uživatelům DS bylo nabídnuto několik kurzů a jsou k dispozici konzultace.

DS4 představuje klinické události a jejich praktické zpracování. Problematika klinických událostí je velmi široká a je zahrnuta do popisu DS4, včetně podrobného popisu příslušných jedinečných identifikací pacientů, identifikace jejich klinických událostí včetně jejich fází. Zavedení filozofie klinických událostí a systému kódování "klinických událostí" nejen zjednodušilo doplnění dalších klinických událostí

potřebných pro praxi, ale také usnadnilo jejich formalizaci. To vše jde ruku v ruce s možnostmi využití schématu XML a dalších nástrojů. Mezi příklady klinických událostí v systému DS4 patří např.: Laboratorní vyšetření (všechny specifikace), RDG vyšetření (RTG, CT, SONO...), EKG vyšetření, Příjem pacienta, Chirurgická zpráva, Konziliární dekurz, Propouštěcí zpráva, Ambulantní zpráva, Výpis zpráv z archivu, Souhrn pacienta atd.

DS4 představuje klinické události a jejich praktické zpracování. Tato široká problematika je zahrnuta do popisu DS4, včetně podrobného popisu příslušných jedinečných identifikací pacientů a identifikace jejich klinických událostí včetně jednotlivých fází. Zavedení filozofie klinických událostí a systému kódování "klinických událostí" nejen zjednodušilo doplnění dalších klinických událostí potřebných pro praxi, ale také usnadnilo jejich formalizaci. To vše jde ruku v ruce s možnostmi využití schématu XML a dalších nástrojů.

Mezi klinickými událostmi v systému DS4 lze nalézt také „radiologická vyšetření (viz tučně zvýrazněný bod v seznamu níže). Ve standardu DS4 jsou touto klinickou událostí označovány zprávy ze zobrazovacích metod, a je pro ně definována XML šablona. Příklad typů klinických událostí pro radiologii:

TABULKA 1: ČÍSELNÍK DASTA – KLINICKÉ UDÁLOSTI (DRUH-RDGVVYS)

Kód	Název	Popis
RDG	RDG blíže nespecifikované	RDG blíže nespecifikované
RDG.ANGIO	angiografie	Angiografie
RDG.CT	CT vyšetření	CT vyšetření
RDG.DENSIT	kostní denzitometrie	Kostní denzitometrie
RDG.MAMO	mamografie	Mamografie
RDG.MR	magnetická rezonance	Magnetická rezonance
RDG.PETCT	PET/CT	Pozitronová emisní tomografie - CT
RDG.PETMR	PET/MR	Pozitronová emisní tomografie - MR
RDG.RTG	RTG vyšetření	RTG vyšetření
RDG.SONO	sonografické vyšetření	Sonografické vyšetření
RDG.TERMO	termografické vyšetření	Termografické vyšetření

4. Přehled use case

4.1 Rozsah

Zpráva ze zobrazovacích metod je pro zdravotnické pracovníky všech typů poskytovatelů zdravotní péče důležitým zdrojem informací o zdravotním stavu a zdravotních komplikacích pacienta. ZPRÁVA je považována za důležitou, protože ošetřující lékař na základě lékařského nálezu obsaženém ve zprávě stanovuje další postup. ZPRÁVY z předchozích vyšetření, a to i provedených pro jiné poskytovatele zdravotních služeb, jsou zase důležité pro posouzení vývoje zdravotního stavu, resp. komplikací pacienta. Dostupnost těchto ZPRÁV mezi poskytovateli zdravotních služeb je důležitou potřebou moderní medicíny.

Zobrazovací metody jsou komplementární zdravotní služby, které se provádí výhradně na vyžádání (žádanka na zdravotní službu) ošetřujícím lékařem, který vyšetření indikoval. Ošetřující lékař nemusí být ze stejného zdravotnického zařízení. Primárním příjemcem ZPRÁVY ze zobrazovacích metod je ošetřující lékař, který vyšetření indikoval. ZPRÁVY však mohou sloužit i jako zdroj informací pro řadu dalších příjemců včetně pacienta samotného a může být zdrojem informací využitelným pro další účely.

Výměna, resp. sdílení ZPRÁV mezi různými subjekty je doposud většinou nestandardizovaná a neumožňuje určit povahu údajů obsažených v této zdravotnické dokumentaci, aniž by bylo nutné dokument skutečně otevřít a přečíst.

Cílem tohoto dokumentu je definovat standardizovaný informační obsah a strukturu datové sady zprávy ze zobrazovacích metod včetně metadat, které budou naplňovat potřeby pro dále popsané případy užití a pro zlepšení interoperability v oblasti zobrazovacích metod s využitím informačních technologií se zaměřením na sdílení výsledků z těchto vyšetření mezi poskytovateli zdravotních služeb, včetně pacientů, v regionálním i národním prostředí (s přihlédnutím na možnost přeshraniční výměny), ale využitelnou také v lokálním prostředí jednotlivých poskytovatelů.

Seznam use cases vyplývajících z „obchodních“ požadavků shrnuje níže Tabulka 2. Předmětem této funkční specifikace je pouze use case UC5.2.1, který specifikuje vytvoření elektronického zdravotního záznamu strukturovaného výměnného obsahu. Use cases UC5.2.2-3 jsou řešeny v rámci WP5.5 – Výměna zdravotnické dokumentace. Use cases UC5.2.4-5 nejsou zahrnuty do oblasti funkční specifikace.

TABULKA 2: PŘEHLED PŘÍPADŮ UŽITÍ

Číslo use case	název use case	Komentář
UC5.2.1	Vytvoření Zprávy	Zpráva může být předána: <ul style="list-style-type: none"> • subjektu, který zdravotní výkon vyžádal; • jinému subjektu (například když je pacient referován do jiného zařízení); • pacientovi; Zpráva by měla obsahovat strojové i člověkem šitelný obsah
UC5.2.2	Předání Zprávy	Poskytovatel zobrazovacích metod předá zprávu indikujícímu lékaři a/nebo registrujícímu lékaři.
UC5.2.3	Vyhledávání a získání Zprávy	Vyhledávání a získání Zprávy od komplementu zobrazovacích metod nebo EHR systému nebo vyhledání Zprávy na základě kombinace vyhledávacích parametrů.
UC5.2.4	Žádanka (objednávka) zdravotní služby zadaná poskytovatelem zdravotní péče	Žádanka (objednávka) může být zadána pro konkrétního poskytovatele nebo jeho pracoviště komplementu zobrazovacích metod, nebo může být zadána obecně (například když je možnost výběru poskytovatele ponechána na pacientovi); Žádanka (objednávka) může obsahovat seznam nebo kombinaci metod vyšetření. Kopie ZPRÁVY pro jiného poskytovatele zdravotní péče může být vyžadována jako součást žádanky (objednávky).
UC5.2.5	Hlášení výsledků v rámci sekundárního použití dat	Obecně tento use-case pokrývá všechny druhy sběru dat pro jejich sekundární použití, jako je výzkum, statistika, big data apod.

4.2 Společní aktéři

V Tabulce 3 níže jsou uvedeni aktéři, kteří se mohou vyskytovat ve výše uvedených případech užití.

TABULKA 3: SPOLEČNÍ AKTÉŘI

Původce	Původcem se rozumí každý, z jehož činnosti Zpráva (dokument) vznikla. Za dokument vzniklý z činnosti původce se považuje rovněž dokument, který byl původci doručen nebo jinak předán. Původcem může být fyzická nebo právnická osoba.
Provádějící	Provádějícím se rozumí každý, kdo provádí (provedl) přístrojové vyšetření, tj. záznam obrazu.
Autor	Autorem se rozumí každý, kdo Zprávu (dokument) vypracoval nebo vytvořil. Autorem může být fyzická osoba, např. zdravotnický pracovník nebo zařízení (systém), např. AI.
Ověřovatel	Ověřovatelem se rozumí každý, kdo Zprávu (informace v dokumentu) ověřil. Např. ověřil závěry pozorování novým pozorováním, nebo zkontroloval úplnost informací, srozumitelnost a odbornost sdělení ve Zprávě apod. Ověřovatelem je fyzická osoba, např. „zkušenější“ zdravotnický pracovník, který provedl tzv. druhé čtení.
Validátor	Validátorem se rozumí každý, kdo ověřil formální a věcný obsah dokumentu, tj. strukturu dokumentu, úplnost a sémantickou správnost údajů v dokumentu, integritu dokumentu apod. Validátorem může být fyzická osoba nebo systém.
Odesílatel	Odesílatelem se rozumí každý, kdo inicioval odeslání Zprávy (kdy, komu, kam, jak). Odesílatel může být chápán z různého pohledu abstrakce jako: <ul style="list-style-type: none"> • pracovník původce, • původce, • informační systém původce, • doména sdílení elektronických zdravotních záznamů (EHR) Odesláním se rozumí odeslání dokumentu v elektronické podobě prostřednictvím informačních a komunikačních technologií.
Příjemce	Příjemcem se rozumí každý, komu je Zpráva (dokument) určena (ve významu adresáta) nebo kdo dokument získal, ať doručením nebo vyhledáním popř. do dokumentu nahlížel vzdáleným přístupem prostřednictvím informačních technologií. Příjemcem je obecně osoba, organizace nebo informační systém. Může být adresný (např. indikující lékař) nebo neadresný (může vyhledávat a nahlížet do zdravotních záznamů pacienta). Příjemce může být chápán z různého pohledu abstrakce jako: <ul style="list-style-type: none"> • indikující lékař (včetně případu doručení prostřednictvím pacienta • pracoviště indikujícího lékaře (např. lůžkové oddělení nemocnice téhož nebo jiného poskytovatele), • jiný poskytovatel zdravotních služeb (registrující lékař, kontinuita péče, urgentní péče) nebo poskytovatelé zdravotních či sociálních služeb na vyžádání dokumentace, pokud je pacient v jejich péči a je nezbytná pro danou péči, • pacient, včetně zákonného zástupce nebo zástupce s uděleným souhlasem, • v málo obvyklých případech také revizní lékař zdravotní pojišťovny, • výjimečně i oprávnění nezávadní pracovníci, resp. organizace v souvislosti s výkonem vyplývajícím ze zákona, např. soud, policie, nebo orgány veřejné moci (OVM).
Subjekt zprávy	Subjektem Zprávy se rozumí pacient, fyzická osoba nebo zvíře, kteří jsou subjektem vyšetření nebo zákroku, a to i v případě, že objektem vyšetření je jen vzorek.
IS původce	Informačními systémy původce se rozumí Klinické IS (KIS), Radiologické IS (RIS), Ambulantní IS (AIS), PACS systémy, Důvěryhodný elektronický archiv (DEA).
IS příjemce	Na straně poskytovatelů zdravotních služeb se těmito systémy rozumí obdobné systémy jako na straně původce. Pro některé příjemce, jako např. pacienty nebo orgány veřejné moci (OVM) to mohou být další systémy, jako např. integrovaný systém datových schránek (ISDS).
Systém EHR	Systémem EHR (Electronic Health Record) se rozumí systémy pro kolekci a sdílení elektronických zdravotních záznamů pacientů v rámci afinitní domény, např. na bázi infrastrukturních IHE profilů.
Služby eHealth	Službami eHealth se rozumí služby elektronického zdravotnictví, např. IDRR, eREG, NCP, eMeDocS apod., ale také zprostředkované služby, např. služby základních registrů státu.

5. Funkční specifikace

5.1 Popis use case

TABULKA 4: UC 5.2.1 – VYTVOŘENÍ ZPRÁVY (STRUKTUROVANÉHO DOKUMENTU)

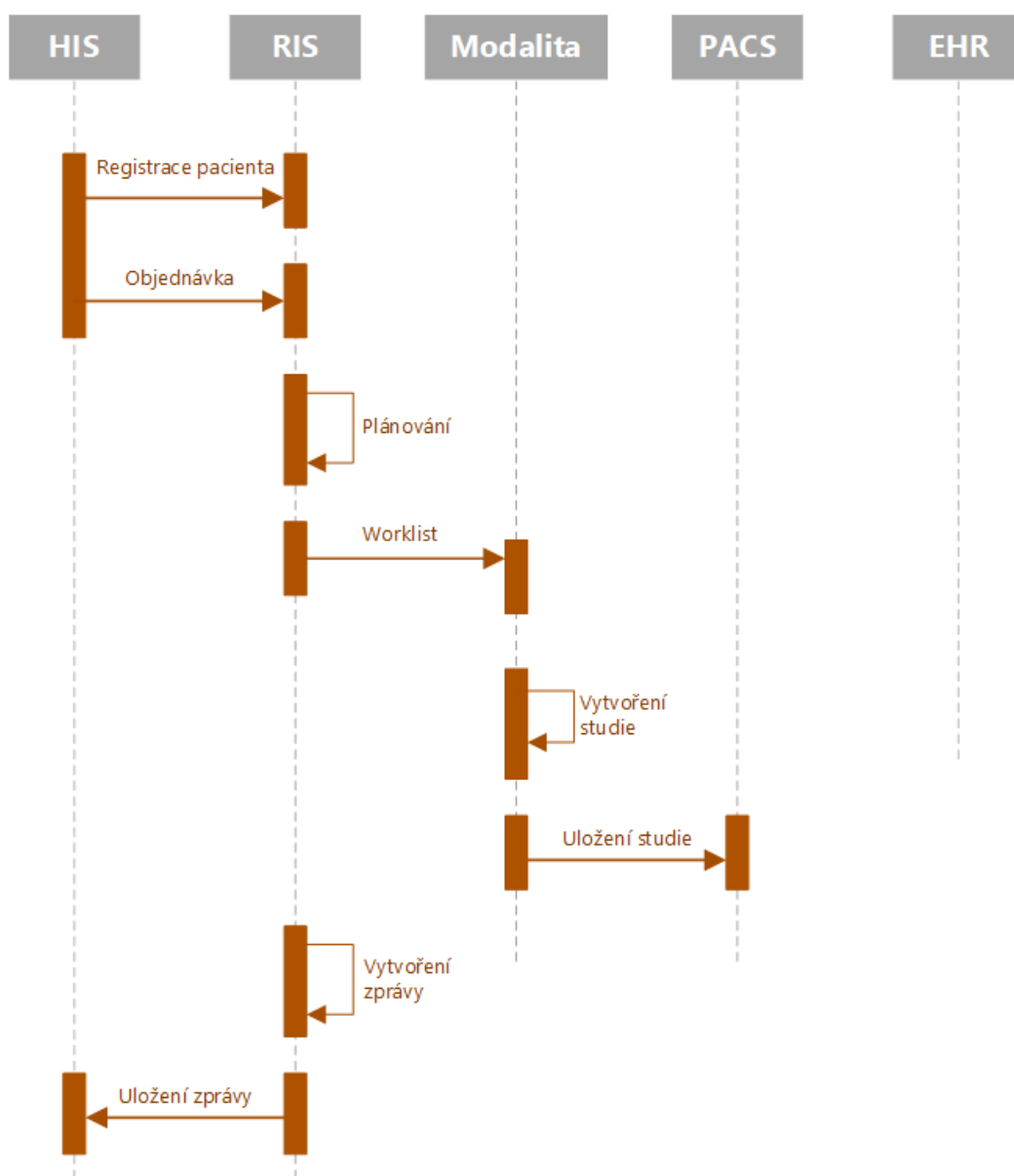
Název	UC 5.2.1: Vytvoření interoperabilního strukturovaného dokumentu Zprávy ze zobrazovacích metod
Účel	Shrnutí epizody ústavní zdravotní péče zdravotnickému pracovníkovi, včetně předání relevantních lékařských informací k zajištění kontinuity péče, která je „poslána“ (tj. předána) lékaři pacienta a/nebo jinému požadovanému příjemci po propuštění z nemocnice.
Význam	Vyhodnocení informací ze zobrazovacích metod a jejich sdělení (předání) indikujícímu lékaři. Zprávu je původce (poskytovatel zdravotní služby) povinen uchovávat jako samostatnou část zdravotnické dokumentace po legislativně stanovenou dobu a předat indikujícímu lékaři a na vyžádání v odůvodněných případech též jiným zdravotnickým pracovníkům. Zpráva slouží pro účely prevence, diagnostiky, stanovení léčby, ověřování a hodnocení zdravotního stavu, hodnocení pokroku v léčbě apod. Obsahuje informace jako důvod, proč bylo vyšetření vyžádáno, relevantní informace o vyšetření (jaká byla použita modalita a její nastavení, postupy i lokalizace těla), ale zejména popis pozorování a nálezů, závěr, případně doporučení. Informace se mohou lišit, např. podle typu vyšetření.
Doména	Klinická doména; Doména výměny a sdělení zdravotnických informací
Rozsah	Národní/regionální/lokální
Kontext	Zpráva ze zobrazovacích metod je připravena po provedení vyšetření, vytvoření obrazového záznamu (studie), pozorování obrazového záznamu lékařem a zápisu nálezu. Příjemci se předává až uzavřená finální zpráva. To platí především pro předání pacientovi nebo zdravotnickému pracovníkovi jiného poskytovatele zdravotních služeb. Je-li objednatelem zdravotnický pracovník nebo pracoviště téhož zdravotnického poskytovatele, jsou někdy uvolněny i předběžné zprávy, ale s výrazným upozorněním, že se nejedná o zprávu finální. V některých případech prochází vyšetření dvěma fázemi, tzv. prvním a druhým čtením (ověření nálezu). Bývá to obvykle u náročnějších metod vyšetření, dále v případech, kdy radiolog nemá jistotu, anebo v případech, kdy primář nebo „seniorní“ radiolog ověřuje výsledek vyšetření „juniorního“ lékaře. Po druhém čtení lékař zprávu buď rovnou uzavře, nebo k ní dopíše doplňující nále z druhého čtení. Zpráva je samostatnou částí zdravotnické dokumentace o poskytnuté zdravotní službě a nemusí být (a obvykle nebývá) uchována jako součást obrazové studie. Proto by měla obsahovat také některé potřebné údaje, které jsou jinak obsaženy jen v obrazové studii, a také jednoznačný odkaz na obrazovou studii a její uložení. (Pozn.: K obrazové studii se text nálezu někdy připojuje jako další série typu DICOM SR.) Důležitou podmínkou je jednoznačná a ověřená identifikace subjektu vyšetření.
Informace	Zdravotnické informace ze zobrazovacích metod
Aktéři	<ul style="list-style-type: none"> • Provádějící • Autor • Validátor • Odesílatel • Příjemce • IS původce • IS příjemce • EHR systém • Služby Ehealth
Předpoklady	Existuje sdílený (národní) standard obsahu a formy Zpráv ze zobrazovacích metod. Poskytovatelé (odesílatelé i příjemci) používají pro vytváření a zpracování interoperabilní informační systémy, pracující se standardizovanými kódovými systémy a v oblastech, kde použití kódových systémů dosud není rozšířeno, používají zápis volným textem při respektování požadavků na úplnost, přesnost a čitelnost obsahu. Existují systémy pro bezpečné a spolehlivé cílené předávání, resp. sdělení zdravotnické dokumentace.
Funkční popis procesu	<ol style="list-style-type: none"> 1. Provádějící naplánuje, provede a popíše přístrojové vyšetření do IS původce. 2. Autor provede pozorování, zapíše výsledek pozorování a nálezu. Dokončenou zprávu podepíše (uznávaným elektronickým podpisem). IS původce připojí ke zprávě elektronickou jmenovku autora a časovou značku. 3. Autor připojí ke Zprávě přílohy. 4. Validátor (v případě „druhého čtení“) provede kontrolní pozorování a zapíše nová zjištění jako doplněk ke zprávě. Dokončený doplněk ke zprávě podepíše (uznávaným elektronickým podpisem). IS původce připojí k doplňku elektronickou jmenovku validátora a časovou značku. 5. Autor, v případě „druhého čtení“ Validátor zprávu uzavírá. IS původce připojí ke zprávě metadata z DICOM studie a elektronickou časovou značku a jmenovku osoby, které Zprávu uzavírá. 6. IS původce kompletní ZPRÁVU včetně připojených metadat uloží do repozitáře dokumentů, a pokud ZPRÁVA obsahuje komponenty s elektronickým podpisem, tak též do důvěryhodného úložiště. 7. Repozitář dokumentů zaregistruje ZPRÁVU do registru dokumentů. <p>Následné (navazující) procesy spojené s odesláním (předáním) ZPRÁVY příjemcům jsou popsány v případech užití, které jsou součástí samostatného dokumentu pro standardizaci výměny a sdělení zdravotnických informací.</p>

Aktéři

Popisy aktérů tohoto Use Case 5.2.1 jsou uvedeny souhrnně v kapitole 4.2.

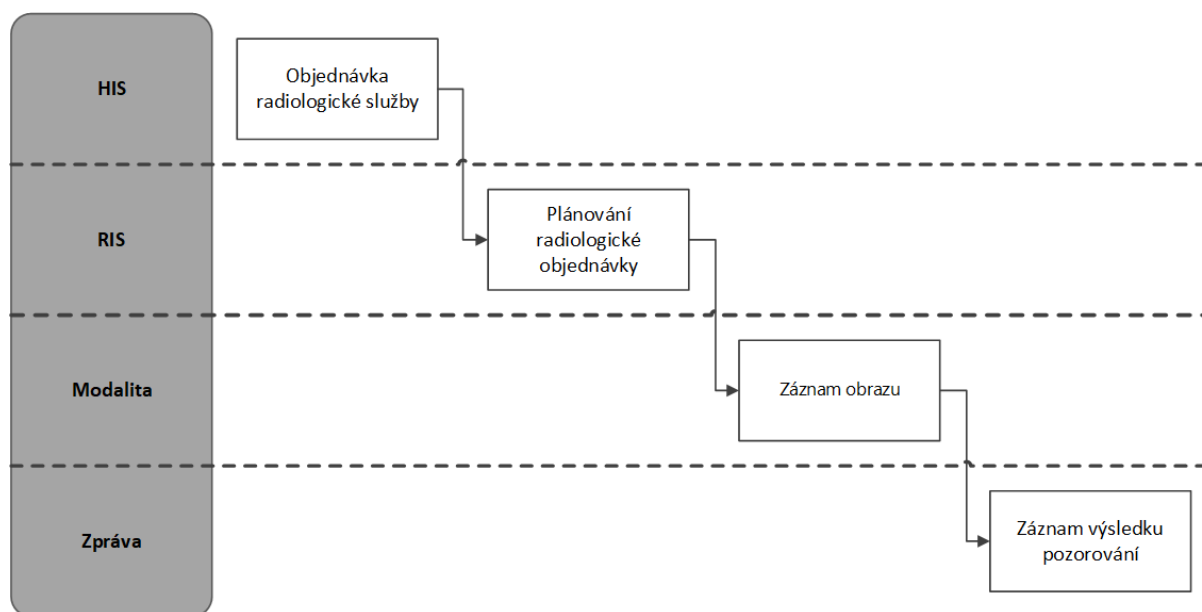
Procesy (workflow)

Typický, standardní průběh vyšetření probíhá postupně, kdy jednotlivé kroky na sebe postupně navazují, jak je znázorněno na následujícím obrázku sekvenčního diagramu. V tomto diagramu není zahrnuta rozšířená Zpráva ze zobrazovacích metod a její uložení do repozitáře EHR a odeslání externímu objednateli vyšetření.



OBRÁZEK 3: STANDARDNÍ PRACOVNÍ POSTUP U ZOBRAZOVACÍCH METOD

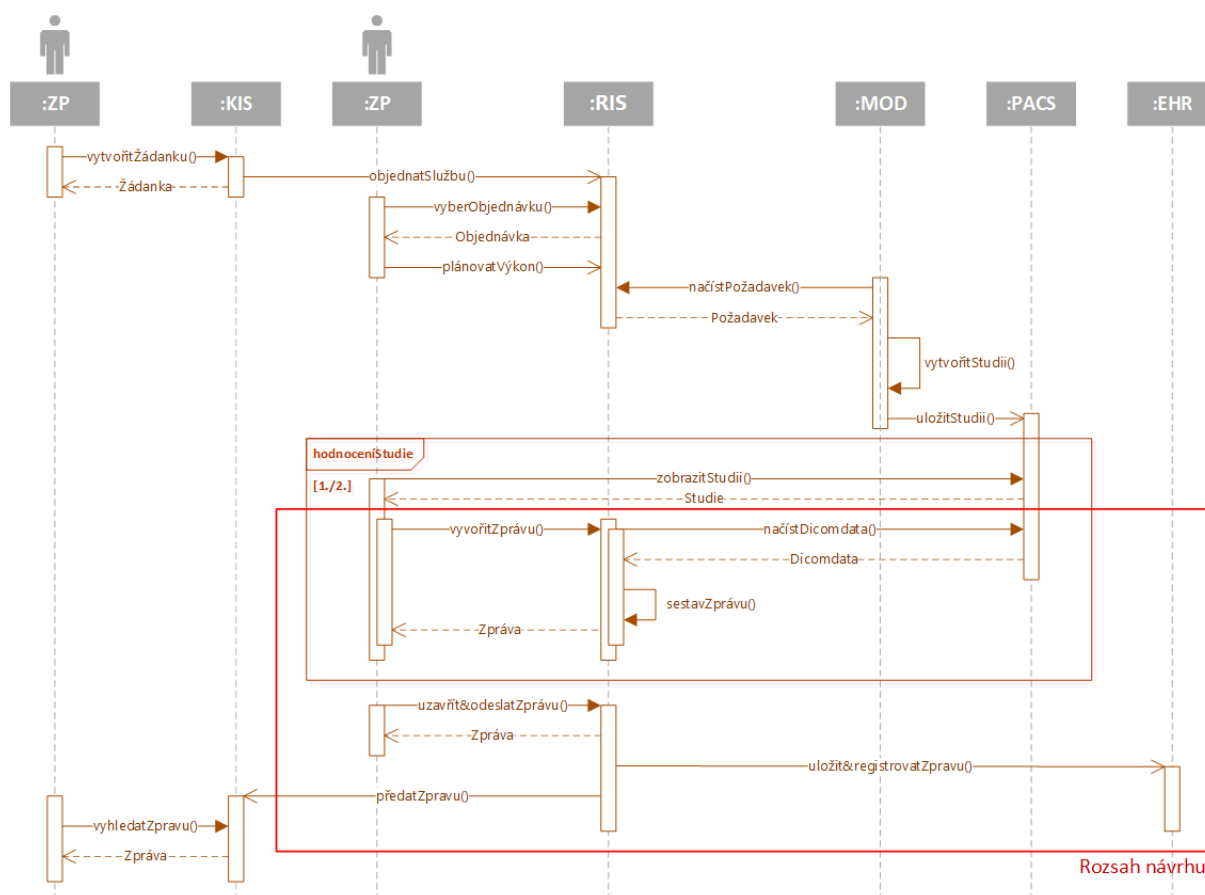
Jednotlivé fáze vyšetření představují stavy rozpracovanosti vyšetření. O fázi, stavu, ve kterém se vyšetření nachází, informují tzv. zprávy (messages) DICOM Modality Performed Procedure Step (MPPS).



OBRÁZEK 4: FÁZE A STAVY PRŮBĚHU VYŠETŘENÍ

Cílový koncept rozšířené Zprávy ze zobrazovacích metod, zahrnující také uložení do repositáře EHR, je na následujícím obrázku. Aktér „zdravotnický pracovník“ (ZP) je podle interakce s příslušným IS buď indikující lékař, nebo radiologický asistent nebo lékař – radiolog.

1. Provádějící naplánuje, provede a popíše přístrojové vyšetření do IS původce.
2. Autor provede pozorování, zapíše výsledek pozorování a nález. Dokončenou Zprávu podepíše (uznávaným elektronickým podpisem). IS původce připojí ke Zprávě elektronickou jmenovku autora a časovou značku.
3. Autor připojí ke Zprávě přílohy.
4. Validátor (v případě „druhého čtení“) provede kontrolní pozorování a zapíše nová zjištění jako doplněk ke Zprávě. Dokončený doplněk ke Zprávě podepíše (uznávaným elektronickým podpisem). IS původce připojí k doplňku elektronickou jmenovku validátora a časovou značku.
5. Autor, v případě „druhého čtení“ Validátor Zprávu uzavírá. IS původce připojí ke Zprávě metadata z DICOM studie a elektronickou časovou značku a jmenovku osoby, které Zprávu uzavírá.
6. IS původce kompletní Zprávu včetně připojených metadat uloží do repositáře dokumentů, a pokud Zpráva obsahuje komponenty s elektronickým podpisem, tak též do důvěryhodného úložiště.
7. Repositář dokumentů zaregistruje Zprávu do registru dokumentů.



OBRÁZEK 5: ROZŠÍŘENÝ KONCEPT SESTAVENÍ ZPRÁVY ZE ZOBRAZOVACÍCH METOD

5.2 Sémantické aspekty

V následujícím textu bude Zpráva ze zobrazovacích metod chápána jako strukturovaný **dokument**, navržený tak, aby byl trvalý po dlouhou dobu.

Obsah dokumentu se od jednoho okamžiku k druhému nemění. Dokument představuje informaci vytvořenou, případně uloženou v jednom časovém okamžiku.

Části dokumentu mohou být vytvořeny nebo upraveny samostatně, ale s celým dokumentem je třeba zacházet jako s celistvou jednotkou.

Dokument je po celou dobu své životnosti udržován původcem, buď organizací, nebo osobou.

Strukturované dokumenty obsahují kódovaná data odvozená z daného kódovacího systému. Dohoda o tom, které kódovací systémy se mají používat pro která data, je zahrnuta v průvodci implementací strukturovaného dokumentu (WP6).

Metadata jsou údaje, které poskytují informace o jednom nebo více aspektech dokumentu. V případě výměny dokumentů jsou specifická metadata kódována v rámci struktury vyměňovaného obsahu.

Dohoda o tom, která specifická metadata kódovaná v rámci struktury vyměňovaného obsahu, je zahrnuta v průvodci implementací strukturovaného dokumentu (WP6).

Odsouhlasení implementačního průvodce nebo obecného pokynu pro kódovací systémy a metadata, které se mají používat, je nezbytné pro sémantické porozumění dokumentu mezi poskytovateli zdravotních služeb.

Účelem je umožnit sémantickou interoperabilitu mezi zúčastněnými poskytovateli zdravotních služeb.

Základní části Zprávy ze zobrazovacích metod

Návrh struktury Zprávy obsahuje **povinné**, **požadované** a **volitelné** části, resp. položky.

- **Povinné** části, resp. položky, musí být uvedeny **vždy**.
- **Požadované** části, resp. položky musí být uvedeny, **pokud jsou známy**.
- **Volitelné** části, resp. položky závisí **na úvaze** autora Zprávy.
- Údaje mohou být uvedeny buď **prostým textem** (současný způsob) nebo **strukturovaně**.
- **Odlišností** od současných zvyklostí je **jednotnost struktury, nikoli však zásadně jiný obsah**.
- **Druhou výraznou změnou jsou doplněné části**
 - možnost připojení informace (reference) o předchozích vyšetřeních,
 - možnost připojení médií (přílohy),
 - možnost připojení DICOM metadat obrazové studie a reference.

Výsledkem by měla být přehledná a lépe srozumitelná Zpráva. Minimální obsah Zprávy ze zobrazovacích metod je v následující tabulce s vyznačením nepodkročitelného minimálního rozsahu údajů.

TABULKA 5: MINIMÁLNÍ OBSAH ZPRÁVY

Co	Typ vyšetření, např. CT C páteře nativně, RTG obou kolen apod. a místo na těle
Proč	Důvod vyšetření, indikace
Na čem	Na jakém přístroji bylo vyšetření provedeno
Jak	Jak bylo vyšetření provedeno, podání léčivé látky apod.
Výsledky	Popis pozorování, popis výsledků pozorování
Závěr	Závěr z vyšetření
Doporučení	Doporučení, jsou-li potřeba

Povinné, požadované a volitelné součásti Zprávy jsou uvedeny na následujícím obrázku.



OBRÁZEK 6: ZÁKLADNÍ STRUKTURA ZPRÁV ZE ZOBRAZOVAČÍCH METOD

Přehled základních částí struktury Zpráv

Jako „nové“ elementy jsou označeny skutečně jen ty elementy, které se do Zpráv v současné době neuvádějí. Ostatní elementy jsou buď standardně uvedeny, nebo se uvádí obvykle nebo jen občas, a to nestandardizovanou formou. Nově mohou být vedeny strukturovaně, ale nejedná se o údaje zcela nově vedené.

TABULKA 6: PŘEHLED ZÁKLADNÍCH ČÁSTÍ ZPRÁV ZE ZOBRAZOVACÍCH METOD

Element	Povinnost	Nový	Zdroj	Vstup
Administrativní údaje	povinné		IS	automatický
Informace o žádance	požadované	ano	IS	automatický
Důvod (indikace)	požadované		IS	automatický
Informace o vzorku	požadované		IS	automatický
Výkon (procedura)	povinné			
Typ výkonu	povinné		kódový systém	manuální výběr
Část těla	požadované		prostý text / kódový systém	manuální zadání nebo výběr
Důvod výkonu	požadované		prostý text / kódový systém	manuální zadání nebo výběr
Modalita	požadované		modalita	automatický
Technika provedení	požadované		prostý text	manuální zadání
Výsledky	povinné		prostý text	manuální zadání
Závěr	požadované		prostý text	manuální zadání
Doporučení	volitelné		prostý text	manuální zadání
Předchozí výkony	volitelné	ano	IS / PACS	manuální zadání nebo výběr
Média (přílohy)	volitelné	ano	PACS nebo jiné přílohy	manuální výběr
DICOM metadata	volitelné	ano	PACS, modalita	automaticky

Popis základních částí Zpráv ze zobrazovacích metod

Informace o žádance (objednávce)

Zobrazovací metody jsou prováděny na vyžádání (obvykle) indikujícím lékařem. Žádanka by měla obsahovat také zdůvodnění vyšetření. Žádanky (objednávky) chodí v listinné podobě nebo elektronicky. Vždy jsou zaevidované v informačním systému (RIS/HIS/AIS). Ze žádanek se pak tvoří jednotlivé pracovní požadavky pro modalitu (přístroje). Údaje ze žádanek se obvykle přebírají do ZPRÁV automatizovaně.

Důvod vyžádání (indikace)

Důvod vyžádání zdravotní služby. Zpráva může reagovat na více uvedených důvodů. Důvod vyžádání by měl být obsažen v žádance (objednávce).

Informace o vzorku

Informace o vzorku, pokud je předmětem vyšetření vzorek materiálu. Biologický druh se týká vzorků odebraných jiným než lidským subjektům. Materiál odebraného vzorku, čas odběru, anatomické umístění, morfologické abnormality anatomického umístění, odkud je materiál odebrán, například „rána“ nebo „vřed“ apod. Pro většinu údajů je navržen kódový systém SNOMED CT.

Výkon (procedura)

Typ výkonu

Klasifikace vyšetření. V současnosti se využívá klasifikace ERTN, ke které ÚZIS udržuje mapování na kódy výkonů číselníku VZP.

TABULKA 7: PŘÍKLAD (VZOREK) TYPŮ VYŠETŘENÍ

Název	ERTN	Kód VZP
RTG hrudníku - PA/AP projekce	01.01.001	89131
RTG hrudníku - PA/AP a bočná projekce	01.01.002	89131
RTG hrudníku - speciální projekce (na boku, lordotická)	01.01.003	89131
RTG hrudníku - PA/AP projekce	01.01.001	89131

Navrženo je i používání LOINC „Imaging Document Codes“ nebo zajistit také mapování české radiologické klasifikace (ČRK) na LOINC.

Část těla

Popis části těla, případně lateralita („stranovost“), na které je prováděn výkon. Strukturovaně nebo minimálně volným textem.

Modalita

Zobrazovací modalita (zkratka), která provedla obrazový záznam. DICOM Standards PS 3.3-2011, Section C.7.3.1.1.1

Důvod provedení

Důvod provedení výkonu, uvedený zdravotnickým pracovníkem odpovědným za provedení výkonu. Může být jiný, než který byl uveden v žádance indikujícím lékařem, nebo jej doplňuje.

Technika provedení výkonu

Popis technického provedení zobrazovací metody (např. použité MR sekvence, projekce snímku atd.). Obsahuje navíc kódované položky. Popis technického provedení lze provést i formalizovaným zápisem, tj. strukturovaně, ale minimálně (povinně) volným textem.

Popis technického provedení obsahuje také informace o podání látky, např. kontrastní látka nebo jiného léčivého přípravku podaného v souvislosti s výkonem (např. kontrastní látka nebo lék na uklidnění apod.). Povinně musí být uveden min. název léčivého přípravku, dávka a datum a čas podání. Vznikne-li po podání nežádoucí reakce, musí se zaznamenat také informace o nežádoucí reakci.

Výsledky

Popis výsledků provedených výkonů (vyšetření) musí být minimálně volným textem a kód typu pozorování (SNOMED CT).

Závěr

Závěr shrnuje nejdůležitější nálezy a/nebo diagnózy, které byly učiněny na základě výsledků zobrazovací metody (případně s přihlédnutím k jiným klinickým informacím). Tento oddíl může obsahovat volným textem popis klinického závěru a/nebo kódované hodnocení, například kategorie BI-RADS nebo ekvivalentní.

Doporučení

Doporučení může obsahovat např. doporučení následných vyšetření nebo postupů, které vyplynuly z výsledků a/nebo závěrů. Strukturovaná část této položky je shodná se stejnojmennou položkou v propouštěcí zprávě.

Předchozí výkony

Odkaz na související předchozí provedené zobrazovací metody, např. pro porovnání výsledků nebo trendů, nebo na starší verzi Zprávy změněnou touto Zprávou. Příslušná Zpráva musí patřit stejnému pacientovi. Návrh nepředepisuje způsob implementace, jakým uživatelským způsobem budou informace o předchozích vyšetřeních připojována. Možná je i poznámka volným textem.

Média (jiné přílohy)

Klíčové snímky související s touto Zprávou. Může být více příloh. Kromě metadat popisujících jednotlivá připojená média může být přílohou skutečný obsah média (inline) nebo přímý odkaz na zdrojový soubor média. Kromě metadat může být k příloze zadán volný text. Návrh nepředepisuje způsob implementace, jakým uživatelským způsobem budou média připojována. Součástí médií, tedy příloh, může být také

výstupy z přístrojů ve formě obrázků (např. křivky EKG, snímky z mikroskopu apod.) a také důvěryhodná forma dokumentu („otisk“ dokumentu PDF/A s kvalifikovaným podpisem).

DICOM metadata

Vybrané relevantní údaje z DICOM studie bez obrazových dat. Cílem je, aby údaje byly dostupné pro všechny uživatele bez nutnosti přenosu celých DICOM obrazových studií a bez nutnosti software umožňujícího čtení z DICOM dat z obrazových studií. Údaje, které jsou součástí DICOM dat se nepřepisují, ale připojí se ke Zprávě (do Zprávy) automaticky. „Konzument“ Zprávy dostane informace o obrazové studii a může získat jen náhledy na některé série, některé snímky a to „proklikem“ ze zprávy apod.

Společná sémantická pravidla

Sémantická interoperabilita je schopnost informačních systémů vyměňovat si data bez významové nejednoznačnosti. Je požadavkem pro umožnění existence strojově vyčíslitelné logiky, odvozování a sdružování dat mezi informačními systémy. Toho je dosaženo přidáním dat o datech (metadata) a propojením každého datového prvku s kontrolovaným, sdíleným slovníkem. Je to právě sdílený slovník a jeho přidružené odkazy na ontologii, které poskytují základy pro schopnost strojové interpretace, inference a logiky.

Hlavní číselníky používané k hlášení výsledků

Mezi nejvýznamnější číselníky patří Logical Observation Identifiers Names and Codes (LOINC), Nomenclature for Properties and Units (NPU), nebo SNOMED Clinical Terms (SNOMED CT). Kromě těchto mezinárodních, existuje napříč Evropou mnoho dalších, národních číselníků.

V České republice je nejvýznamnějším používaným číselníkem Národní číselník laboratorních položek (NČLP), který je udržován centrálně ve spolupráci s Ministerstvem zdravotnictví, avšak tento číselník je určen výhradně pro laboratorní metody. Pro klasifikaci radiologických výkonů se používá kódový systém ERTN_CZ (ČRK). ÚZIS udržuje převodník a049_prevodnik_09, který obsahuje mapování kódů výkonů ERTN na kódy výkonů VZP.

Sdílení výsledků z obrazových vyšetření mezi různými poskytovateli zdravotní péče vyžaduje standardizovanou terminologii, která jednoznačně určí konkrétní metodu vyšetření, konkrétní přístroj, informaci o důvodu vyšetření, anatomickém místě vyšetření a orientaci, použitém léčivém přípravku nebo kontrastní látce a způsobu aplikace a mnoho dalších.

Číselník české radiologické klasifikace

ÚZIS vydává převodník a09_prevodnik_09 mezi kódy výkonů VZP a kódy ERTN, který obsahuje mapování kódů výkonů ERTN na kódy výkonů VZP.

TABULKA 8: PŘÍKLADY (VZOREK Z ČÍSELNÍKU ČESKÉ RADIOLOGICKÉ KLASIFIKACE)

Název	ERTN	Kód VZP
RTG hrudníku - PA/AP projekce	'01.01.001	'89131
RTG hrudníku - PA/AP a bočná projekce	'01.01.002	'89131
RTG hrudníku - speciální projekce (na boku, lordotická)	'01.01.003	'89131
RTG hrudníku - PA/AP projekce	'01.01.001	'89131

LOINC (Logical Observation Identifier Names and Codes)

Databáze LOINC si klade za cíl být univerzální a komplexní terminologií diagnostických testů. Jde o celosvětově nejrozšířenější kódový systém, který pokrývá nejméně 98 % běžných laboratorních testů. (A W Forrey, 1996). Terminologie obsahuje také diagnostická vyšetření obrazového komplementu.

Sémantická struktura, tzv. LOINC Terms, je složená ze šesti os neboli hlavních prvků (nazývaných LOINC Parts): systém, komponenta, druh veličiny, časové informace o sběru vzorku, typ měřené veličiny a vyšetřovací technika. LOINC na rozdíl od NČLP nedefinuje standardní jednotky měření.

Systém LOINC je udržuje a vyvíjí Regenstrief Institute, Minneapolis, US. Jeho termíny jsou přeloženy a dostupné v mnohých evropských jazycích a systém je implementován v několika zemích. Více informací o terminologii LOINC je dostupných webových stránkách <https://loinc.org>. LOINC kódy je možné vyhledávat online <https://loinc.org/search>.

SNOMED CT

SNOMED CT je mezinárodní standard vícejazyčné klinické zdravotnické terminologie, který zahrnuje klinické nálezy, symptomy, diagnózy, procedury, tělesné struktury, organizmy a jiné etiologie, látky, léčiva, přístroje a vzorky v počítačově zpracovatelném formátu používaném v klinické dokumentaci a zprávách.

Hlavním účelem SNOMED CT je kódovat významové struktury které jsou součástí zdravotnických informací poskytnutím prostředků pro indexování, ukládání, získávání a agregaci klinických dat napříč specializacemi a místy poskytování péče.

SNOMED CT je spravován a distribuován SNOMED International.

5.3 Právní a regulační aspekty

Současná právní úprava obsahuje pouze rámcové požadavky na zprávu o poskytnutých zdravotních službách a jejich výsledcích, a to obecně v zákoně o zdravotních službách¹³ a dále ve vyhlášce o

¹³ Zákon č. 372/2011 Sb., Zákon o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách)

zdravotnické dokumentaci¹⁴. Vyhláška stanovuje v příloze č. 1 následující minimální obsah zpráv o poskytnutých zdravotních službách:

Zpráva o poskytnutých zdravotních službách obsahuje:

- údaje o zjištěném zdravotním stavu, včetně výsledků a dalších vyšetření;
- údaje o dosavadní léčbě a reakci pacienta na ní;
- doporučení k dalšímu poskytování zdravotních služeb, včetně doporučení v posudkové péči.

V paragrafu 45 je dále zakotvena povinnost poskytovatele předat zprávu o poskytnutých zdravotních službách registrujícímu poskytovateli v oboru všeobecné praktické lékařství nebo v oboru praktické lékařství pro děti a dorost, je-li mu tento poskytovatel znám, a předat jiným poskytovatelům zdravotních služeb nebo poskytovatelům sociálních služeb potřebné informace o zdravotním stavu pacienta nezbytné k zajištění návaznosti dalších zdravotních a sociálních služeb poskytovaných pacientovi.

Použití datového standardu DASTA bylo zavedeno do praxe Věstníkem MZ ČR roku 1997, od té doby však nebyl způsob elektronického předávání výsledků podrobněji legislativně upravován, ačkoliv by si stanovení minimálních požadavků na kvalitní Zprávu ze zobrazovacích metod jistě takovou kodifikaci zasloužilo. V souvislosti se zavedením nových standardů – jak obsahových, tak formálních – bude nezbytné zvážit vhodnou formu další kodifikace.

Připravované nařízení o EHDS (zatím pouze v návrhu) definuje výsledky mezi minimální kategorie osobních elektronických zdravotních údajů pro primární použití (článek 7, 1.e). Stanoví také povinnost dodržovat normy a společné specifikace. Informační systémy zpracovávající elektronické zdravotní záznamy jsou ve smyslu tohoto nařízení považovány za systémy EHR a budou předmětem posuzování shody. Z nařízení také vyplývá povinnost zajistit pacientům a zdravotnickým pracovníkům bezpečný a interoperabilní přístup k výsledkům zobrazovacích vyšetření.

Obecné principy regulující elektronizaci zdravotnictví jsou zakotveny v Zákonu č. 325/2021 Sb., o elektronizaci zdravotnictví.

5.4 Informační aspekty

Datová sada

Strukturovaný dokument (ZPRÁVA) je považován za způsob, jak zlepšit kvalitu Zpráv ze zobrazovacích metod a celé oblasti zobrazovacích metod. Zvyšuje konzistenci, úplnost, čitelnost a opakovanou použitelnost. Strukturované informační prvky lze opakovaně použít pro mnoho různých účelů: přehledy produkce, srovnávací analýzy, zajištění kvality, statistiky a vědecký výzkum. Otevírá také možnost podpory rozhodování, optimalizace pracovních postupů a zlepšení uživatelského komfortu. Pro často

¹⁴ Vyhláška č. 98/2012 Sb., Vyhláška o zdravotnické dokumentaci

používané typy zobrazovacích studií lze vyvinout speciální uživatelská rozhraní, která zvýší kvalitu a rychlost vytváření ZPRÁV. Podle Evropské radiologické společnosti (ESR) jsou kvalita, kvantifikace a dostupnost hlavními funkčními potřebami pro přechod od tradičního volného textu ke standardizovaným a strukturovaným ZPRÁVÁM. (ESR rovněž uvádí, že by se mělo jednat o mezinárodní úsilí s mezinárodním návrhem a přijetím šablon strukturovaných ZPRÁV, které lze podle potřeby překládat a přizpůsobovat místnímu prostředí). Hlavními hnacími faktory pro další standardizaci jsou jasné a podložené obchodní potřeby, důkaz, že se tím zvyšuje kvalita a efektivita, a důkaz o dalších přínosech opakovaného použití.

Strukturovaný dokument (ZPRÁVA) podpoří snadnější výměnu zpráv a umožní srovnání s jinými zprávami od jiných poskytovatelů zdravotní péče v regionálním, národním, případně i přeshraničním prostředí. Tvůrci tohoto dokumentu se shodli na společném souboru datových elementů, které by strukturovaný dokument (ZPRÁVA) měl obsahovat, aby se usnadnila jejich výměna a sdílení.

Společný informační (datový) obsah dokumentu ZPRÁVY by měl odrážet následující elementy:

- **Komu** (záhlaví s informacemi, kdo vyšetření indikoval)
- **O kom** (záhlaví s informacemi o pacientovi)
- **Co** (modalita, část těla atd.)
- **Proč** (důvod vyšetření, výkonu)
- **Jak** (technika vyšetření)
- **Výsledky** (výsledky pozorování, měření, nálezy)
- **Závěr**
- **Další kroky** (doporučení)
- **Kdo** (podpis autora)
- **Kdy** (datum, případně čas, vytvoření zprávy)
- **Přílohy** (připojená média, která nejsou zdravotnickou dokumentací)
- **Reference** (DICOM metadata obrazové studie, včetně referenčního odkazu na zdroj)

Strukturovaný dokument může obsahovat všechny výše uvedené prvky, nebo jen jejich podmnožinu, např. v případě podezření na zlomeninu kosti, kdy záznam může být velmi stručný: pacient, není zlomená, podpis.

V současné době Zprávy ze zobrazovacích metod obvykle neobsahují odkaz na obrazovou studii (DICOM), ale pouze místo (původce), kde bylo vyšetření provedeno, a čas finalizace zprávy (který se může v některých případech lišit od data pořízení). V klinických IS je klinický záznam propojen s lokálně uloženou obrazovou studií v PACS typicky pomocí AccessionNumber, protože je kratší než StudyInstanceUID. Tyto údaje jsou navrženy jako součást DICOM metadat.

Datový element (koncept logického informačního modelu)

V následujících kapitolách je uveden popis struktury datového obsahu. Datovým elementem je myšlen koncept informačního modelu, který může reprezentovat koncový či nadřazený koncept v hierarchickém modelu datové obsahu zdravotnické dokumentace.

TABULKA 9: VYSVĚTLIVKY K NÁSLEDNÝM TABULKÁM

1.	Základní části dokumentu je možné vyjádřit také pomocí narativního datového elementu.
2.	U vybraných částí je možné obsah zapsat pomocí strukturovaného a kódovaného vyjádření.
3.	Každý datový element je v datové sadě doplněn o informaci o počtu možného opakování (četnost) a povinnosti vyplnění.
4.	Pokud je nadřazený datový element jako volitelný, nemusí být v dokumentu uveden. Pokud je však uveden, pak pro jeho jednotlivé části platí uvedené hodnoty ve sloupci Povinnost.
5.	Datové elementy, které vyplňuje zdravotnický pracovník, jsou označeny ve slupci '#' červeným písmem.
6.	Datové elementy, které vyplňuje zdravotnický pracovník a musí v dokumentu být, jsou označeny ve slupci '#' červeným písmem na růžovém pozadí.
7.	Datové elementy, které jsou povinné jsou barevně zvýrazněny ve sloupci 'Povinnost', a to červeně na růžovém pozadí.
8.	Datové elementy, které jsou požadované jsou barevně zvýrazněny ve sloupci 'Povinnost', a to hnědým písmem na žlutém pozadí.
9.	Datové elementy, které jsou volitelné jsou barevně zvýrazněny ve sloupci 'Povinnost', a to zeleným písmem na světle zeleném pozadí.
10.	Základní části dokumentu jsou zvýrazněny tmavě oranžovým pozadím a tučným písmem. Obsahují datové elementy, případně seskupené pod nadřazené elementy.
11.	Nadřazené datové elementy vyšší úrovně jsou zvýrazněny světle oranžovým pozadím. Obsahují jednoduché elementy, případně seskupené pod nadřazené elementy nižší úrovně.
12.	Nadřazené datové elementy nižší úrovně jsou zvýrazněny tučným písmem bez pozadí. Obsahují jen jednoduché elementy.

Hlavička dokumentu (header)

TABULKA 10: DATOVÁ SADA HLAVIČKY DOKUMENTU

#	Položka	Popis položky	Způsob naplnění	Kódový systém/sada hodnot	Četnost	Povinnost
A.1	Hlavička dokumentu	Záhlaví dokumentu s administrativními údaji			1..1	Povinné
A.1.1	Identifikace pacienta				1..1	Povinné
A.1.1.1	Křestní jméno	Křestní jméno	Z objednávky vyšetření a/nebo manuální zadání		1..*	Povinné
A.1.1.2	Příjmení	Příjmení	Z objednávky vyšetření a/nebo manuální zadání		1..*	Povinné
A.1.1.3	Datum narození	Datum, případně i čas narození	Z objednávky vyšetření a/nebo manuální zadání		1..1	Požadované
A.1.1.4	Identifikátor pacienta	Typ identifikátoru a identifikátor osoby. Identifikátor musí být unikátní v rámci daného typu identifikátoru. Povinné je zadání alespoň jednoho národního či mezinárodního identifikátoru (rodné číslo, číslo pasu apod.)	Z objednávky vyšetření a/nebo manuální zadání		1..*	Požadované
A.1.1.5	Státní občanství	Státní občanství dle zákona 186/2013. Státní občanství, jak je uváděno na oficiálních dokladech k prokázání identity.	Z objednávky vyšetření a/nebo manuální zadání výběrem ze seznamu	eHDSICountry (ISO 3166)	0..*	Požadované
A.1.1.6	Úřední pohlaví	Úřední/administrativní pohlaví (pohlaví uváděné v dokladech pro úřední účely). Biologické pohlaví pacienta, které může být odlišné od pohlaví administrativního může být vedeno v jiných částech zdravotnické dokumentace.	Z objednávky vyšetření a/nebo manuální zadání	HL7 Administrative Gender	1..1	Povinné
A.1.1.7	Komunikační jazyk	Jazyk (jazyky) v nichž pacient komunikuje	Z objednávky vyšetření a/nebo manuální zadání	EJAZYK	0..*	Volitelné
A.1.2	Kontaktní informace pacienta				0..1	Požadované

A.1.2.1	Adresa	Poštovní, domácí a/nebo kancelářské adresa. Adresy jsou vždy sekvence částí adresy (např. řádek adresy, země, PSČ, město), i když se formát poštovní adresy může lišit v závislosti na zemi. Adresa může obsahovat informaci o typu adresy; pokud tento atribut není přítomen, předpokládá se, že jde o výchozí adresu použitelnou pro jakýkoli účel.	Z objednávky vyšetření a/nebo manuální zadání	eHDSICountry (ISO 3166)	0..*	Požadované
A.1.2.2	Telekomunikační kontakt (e-mail, telefon atp.).	Telekomunikační kontakt (e-mail, telefon atp.).	Z objednávky vyšetření a/nebo manuální zadání		0..*	Požadované
A.1.2.3	Preferovaný lékař	Registrující praktický lékař, případně jiný lékař, který může poskytovat informace o pacientovi. Zvláště potřebné u pacientů s vzácným onemocněním.	Z objednávky vyšetření a/nebo manuální zadání		0..*	Volitelné
A.1.2.3.1	Identifikátor zdravotnického pracovníka v NR-ZP	Identifikační číslo zdravotnického pracovníka dle Národního registru zdravotnických pracovníků.	Z objednávky vyšetření a/nebo manuální zadání		1..1	Požadované
A.1.2.3.2	Jméno lékaře	Jméno lékaře, u kterého je pacient v péči, nebo který pacienta eviduje.	Z objednávky vyšetření a/nebo manuální zadání		1..1	Požadované
A.1.2.3.3	Specializace lékaře	Specializace lékaře (Praktické lékařství pro děti a dorost, Praktické lékařství pro dospělé, interní lékařství, gynekologie a porodnictví apod.)	Z objednávky vyšetření a/nebo manuální zadání	NR-ZP Specializace lékařů	0..*	Požadované
A.1.2.3.4	ID a název poskytovatele	Identifikátor (IČO, NRPZS) a název poskytovatele, kterého lékař reprezentuje	Z objednávky vyšetření a/nebo manuální zadání		0..1	Požadované
A.1.2.3.5	Adresa poskytovatele	Poštovní, domácí a/nebo kancelářské adresa. Adresy jsou vždy sekvence částí adresy (např. řádek adresy, země, PSČ, město), i když se formát poštovní adresy může lišit v závislosti na zemi. Adresa může obsahovat informaci o typu adresy; pokud tento atribut není přítomen, předpokládá	Z objednávky vyšetření a/nebo manuální zadání		0..1	Volitelné

		se, že jde o výchozí adresu použitelnou pro jakýkoli účel.				
A.1.2.3.6	Telekomunikační kontakt (e-mail, telefon atp.).	Telekomunikační kontakt (e-mail, telefon atp.).	Z objednávky vyšetření a/nebo manuální zadání		0..*	Požadované
A.1.2.4	Zákonní zástupci a další kontaktní osoby				0..*	Požadované
A.1.2.4.1	Typ kontaktu	Typ kontaktní osoby rozlišující emergentní kontakty, zákonné zástupce a ostatní osoby se vztahem k pacientovi.	Z objednávky vyšetření a/nebo manuální zadání	HL7Role		Požadované
A.1.2.4.2	Vztah k pacientovi	Vztah osoby k pacientovi (otec, syn, dcera atp.)	Z objednávky vyšetření a/nebo manuální zadání	eHDSIPersonalRelationship	0..1	Požadované
A.1.2.4.3	Id osoby	Typ identifikátoru a identifikátor osoby. Identifikátor musí být unikátní v rámci daného typu identifikátoru. Povinné je zadání alespoň jednoho národního či mezinárodního identifikátoru (rodné číslo, číslo pasu apod.)	Z objednávky vyšetření a/nebo manuální zadání	-	0..*	Volitelné
A.1.2.4.4	Křestní jméno	Křestní jméno	Zadá lékař při příjmu		1..*	Povinné
A.1.2.4.5	Příjmení	Příjmení	Zadá lékař při příjmu		1..*	Povinné
A.1.2.4.6	Adresa kontaktní osoby	Poštovní, domácí a/nebo kancelářské adresa. Adresy jsou vždy sekvence částí adresy (např. řádek adresy, země, PSČ, město), i když se formát poštovní adresy může lišit v závislosti na zemi. Adresa může obsahovat informaci o typu adresy; pokud tento atribut není přítomen, předpokládá se, že jde o výchozí adresu použitelnou pro jakýkoli účel.	Převezme IS z NRPZS, položka adresa.		0..1	Volitelné

A.1.2.4.7	Telekomunikační kontakt (e-mail, telefon atp.).	Telekomunikační kontakt (e-mail, telefon atp.).	Zadá lékař při příjmu		0..*	Požadované
A.1.3	Zdravotní pojištění	Informace o zdravotním pojištění			0..1	Požadované
A.1.3.1	Kód zdravotní pojišťovny	Kód zdravotní pojišťovny	Zadá lékař při příjmu výběrem ze seznamu		0..1	Povinné
A.1.3.2	Název zdravotní pojišťovny	Název zdravotní pojišťovny	Doplň NIS		0..1	Požadované
A.1.3.3	Číslo zdravotního pojištění	Číslo pojištěnce	Doplň NIS		0..1	Povinné
A.1.4	Příjemce dokumentu	Informace o zamýšleném příjemci dokumentu			0..*	Požadované
A.1.4.1	ID příjemce	Identifikační číslo zdravotnického pracovníka. Buď interní identifikátor přidělený institucí poskytovatele zdravotní péče, nebo (nejlépe) národní ID zdravotnického pracovníka, jako je číslo licence nebo registrační číslo. V případě, kdy příjemcem není zdravotnický pracovník, např. pacient, měl by být použit vhodný osobní identifikátor.	Zadá lékař při příjmu, případně vyhledá dle jména a příjmení v Národním registru zdravotnických pracovníků.		0..1	Požadované
A.1.4.2	Jméno příjemce	Jméno a příjmení osoby příjemce.	Získá IS z Národního registru zdravotnických pracovníků.		0..1	Požadované
A.1.4.3	ID organizace příjemce	Identifikátor organizace příjemce dle NRPZS nebo IČO.	Zadá lékař		0..1	Požadované
A.1.4.4	Organizace příjemce	Název a identifikační údaje zdravotnického zařízení příjemce, případně také pracoviště příjemce	Převezme IS z NR-ZP, položka poskytovatel. V případě vztahu lékaře k více poskytovatelům, vybere přijímající lékař ze seznamu.		0..1	Požadované
A.1.5	Autor dokumentu	Autor dokumentu dle zákona 372/2011 §54 odst. (3)			1..*	Povinné

A.1.5.1	Identifikátor autora	Identifikační číslo zdravotnického pracovníka (nebo informačního systému), který provedl zápis do zdravotnické dokumentace. Buď interní identifikátor přidělený institucí poskytovatele zdravotní péče, nebo (nejlépe) národní ID zdravotnického pracovníka, jako je číslo licence nebo registrační číslo.	Doplní NIS		1..*	Povinné
A.1.5.2	Jméno autora	Jméno autora či informačního systému (např. software, který dokument automatizovaně sestavil)	Doplní NIS		1..1	Povinné
A.1.5.3	ID organizace	Identifikátor organizace, kterou autor reprezentuje	Doplní NIS		1..1	Povinné
A.1.5.4	Organizace autora	Název a identifikační údaje zdravotnického zařízení které je reprezentováno autorem dokumentu.	Doplní NIS		1..1	Povinné
A.1.5.5	Datum a čas uložení	Datum a čas poslední modifikace dokumentu.	Doplní NIS		1..1	Povinné
A.1.6	Ověřil				0..*	Požadované
A.1.6.1	Identifikátor ověřovatele	Identifikační číslo zdravotnického pracovníka, který ověřil dokument. Buď interní identifikátor přidělený institucí poskytovatele zdravotní péče, nebo (nejlépe) národní ID zdravotnického pracovníka, jako je číslo licence nebo registrační číslo. Osoba ověřující dokument se uvádí pouze pokud je odlišná od autora dokumentu. V případě propouštěcí zprávy jde o ošetřujícího lékaře, který měl pacienta v péči na propouštějícím oddělení.	Doplní NIS		1..*	Povinné
A.1.6.2	Jméno ověřovatele	Plné jméno a identifikační údaje osoby, která dokument ověřila	Doplní NIS		1..1	Povinné
A.1.6.3	ID organizace	Identifikátor organizace, kterou ověřovatel reprezentuje	Doplní NIS		1..1	Povinné

A.1.6.4	Organizace ověřovatele	Název a identifikační údaje zdravotnického zařízení které je reprezentováno osobou, která dokument ověřila.	Doplní NIS		1..1	Povinné
A.1.6.5	Datum a čas ověření	Datum a čas ověření dokumentu	Doplní NIS		1..1	Povinné
A.1.7	Zodpovídá	Zodpovídá			0..1	Požadované
A.1.7.1	Zodpovídá - ID	Identifikační číslo zdravotnického pracovníka, který zodpovídá za celkový obsah dokumentu. Buď interní identifikátor přidělený institucí poskytovatele zdravotní péče, nebo (nejlépe) národní ID zdravotnického pracovníka, jako je číslo licence nebo registrační číslo. Primář či vedoucí oddělení, který zodpovídá za propouštěcí zprávu jako celek. Může být totožný s ověřujícím pracovníkem.	Doplní NIS		1..*	Povinné
A.1.7.2	Zodpovídá - jméno osoby	Plné jméno a identifikační údaje osoby, která zodpovídá za obsah dokumentu.	Doplní NIS		1..1	Povinné
A.1.7.3	Zodpovídá - organizace	Název a identifikační údaje zdravotnického zařízení které je reprezentováno osobou, která zodpovídá za obsah dokumentu.	Doplní NIS		1..1	Povinné
A.1.7.4	Datum a čas autorizace	Datum a čas autorizace dokumentu	Doplní NIS		1..1	Povinné
A.1.8	Metadata dokumentu				1..1	Povinné
A.1.8.1	ID dokumentu	Identifikátor dokumentu	Doplní NIS		1..1	Povinné
A.1.8.2	Kategorie dokumentu	Kategorie elektronického zdravotního záznamu (EHR).	Doplní NIS	LOINC	1..1	Povinné
A.1.8.3	Stav dokumentu	Stav dokumentu (předběžný, finální, doplněný, opravený atp.)	Doplní NIS	hl7:DiagnosticReportStatus	1..1	Povinné
A.1.8.4	Datum a čas vytvoření	Datum a čas vytvoření dokumentu	Doplní NIS		1..1	Povinné
A.1.8.5	Název dokumentu	Název dokumentu	Doplní NIS	"Laboratorní nález"	1..1	Povinné

A.1.8.6	Správce dokumentu	Název a identifikační údaje subjektu, který dokument spravuje. Alias technický správce dokumentu.	Doplní NIS		1..1	Volitelné
A.1.8.7	Důvěrnost dokumentu	Stupeň důvěrnosti dokumentu (a jeho obsahu).	Zadá lékař výběrem ze seznamu	hl7:confidentiality	1..1	Povinné
A.1.8.8	Jazyk dokumentu	Jazyk, v němž je dokument napsán (narativní část dokumentu).	Doplní NIS, implicitní hodnota "cs_CZ"	EJAZYK	1..1	Požadované
A.1.8.9	Verze	Verze dokumentu	Doplní NIS		0..1	Požadované
A.1.9	Elektronické podpisy	dle zákona 327/2011 §54a			0..1	Požadované
A.1.9.1	Elektronický podpis	Elektronický podpis nebo pečeť dokumentu	Doplní NIS		0..*	Požadované
A.1.9.2	Časové razítko	Elektronické časové razítko	Doplní NIS		0..1	Požadované

Tělo dokumentu (body)

TABULKA 11: DATOVÁ SADA TĚLA DOKUMENTU

#	Položka	Popis položky	Způsob naplnění	Kódový systém / Sada hodnot	Četnost	Povinnost
A.2	Tělo dokumentu				1..1	Povinné
A.2.1...	Informace o žádance (objednávce)	Informace o žádance (objednávce) na zdravotní službu. Zpráva může reagovat na více žádank (objednávek).	Doplň IS z el. objednávky (žádanky)		0..*	Požadované
A.2.1.1..	ID žádanky (objednávky)	Identifikátor žádanky (objednávky) zdravotní služby.	Doplň IS		0..1	Požadované
A.2.1.2..	Datum a čas žádosti	Datum a čas zadání (vystavení) žádanky (objednávky) zdravotní služby.	Doplň IS		0..1	Volitelné
A.2.1.3..	Identifikace žadatele (osoby)	Identifikační číslo zdravotnického pracovníka, vystavitele žádosti (objednávky), např. lékař, který indikoval vyšetření. Jedná se buď o interní identifikátor přidělený poskytovatelem zdravotní péče, nebo (nejlépe) národní identifikační číslo zdravotnického pracovníka, například přidělené národním registrem zdravotnických pracovníků. V případě, že objednávka není zadána zdravotnickým pracovníkem, ale jinou osobou nebo samotným pacientem, použije se jiný vhodný osobní identifikátor.	Doplň IS	Interní systém objednatele, nebo (nejlépe) Kmenový registr zdravotnických pracovníků (KR-ZP) podle Zákona 325/2021 Sb., o elektronickém zdravotnictví [https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2021-325#f7236260].	0..1	Požadované
A.2.1.4..	Jméno žadatele (osoby)	Jméno žadatele/objednatele (osoby).	Doplň IS		0..1	Požadované
A.2.1.5..	Kontaktní údaje žadatele	Kontaktní údaje na žadatele/objednatele (adresa a telekom. údaje).	Doplň IS		0..1	Požadované

#	Položka	Popis položky	Způsob naplnění	Kódový systém / Sada hodnot	Četnost	Povinnost
A.2.1.6..	Organizace žadatele (objednatele)	Organizace (poskytovatel zdravotních služeb), jménem které žadatel vystavil žádanku.	Doplní IS	Nejlépe Kmenový registr poskytovatelů zdravotních služeb MZČR (KR-PZS) podle Zákona 325/2021 Sb., o elektronickém zdravotnictví [https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2021-325#f7236213].	0..1	Požadované
A.2.2...	Důvod vyžádání (objednání)	Důvod vyžádání (objednání) - indikace.	Doplní IS z el. žádanky		0..1	Požadované
A.2.2.1..	Popis zdrav. problému/diagnózy/stavu	Okolnosti zdravotního problému/diagnózy/zdravotního stavu), které ovlivňují zdraví pacienta a jejichž znalost je zásadní pro práci zdravotnického pracovníka během kontaktu s pacientem. Klinický stav subjektu vyšetření relevantní pro interpretaci výsledků.	Doplní IS	MKN-10 Orphacode	1..*	Požadované
A.2.3...	Informace o vzorku	Informace o vzorku, pokud je předmětem vyšetření vzorek.	Doplní IS z el. průvodky vzorku a systému		0..*	Požadované
A.2.3.1..	ID vzorku	Identifikátor vzorku, který je jedinečný v definovaném rozsahu. Např. identifikátor přidělený objednávkovým systémem, odběrovým místem, příjmovým místem apod.	Doplní IS		1..*	Požadované
A.2.3.2..	Biologický druh	Biologický druh se týká vzorků odebraných jiným než lidským subjektům.	Doplní IS	SNOMED CT [TypeOfSpeciesCodeList]	0..1	Požadované
A.2.3.3..	Materiál vzorku	Materiál odebraného a zkoumaného vzorku.	Doplní IS	SNOMED CT [SpecimenMaterialCodeList]	1..1	Požadované
A.2.3.4..	Doba odběru	Datum a čas nebo doba odběru materiálu.	Doplní IS		0..1	Požadované

#	Položka	Popis položky	Způsob naplnění	Kódový systém / Sada hodnot	Četnost	Povinnost
A.2.3.5..	Anatomické umístění	Anatomické umístění (umístění v rámci těla, lateralita), odkud je materiál odebrán, například 'levý loket'.	Doplní IS	SNOMED CT [BodyLocation Location CT-O-3 Laterality Codelists]	0..1	Požadované
A.2.3.6..	Morfologie	Morfologické abnormality anatomického umístění, odkud je materiál odebrán, například 'rána nebo vřed'.	Doplní IS	SNOMED CT [Morphology Codelist]	0..1	Požadované
A.2.3.7..	Zdroj materiálu	V případě, že není materiál odebrán přímo z pacienta, ale pochází z předmětu, který s pacientem souvisí, například 'katetr'.	Doplní IS	SNOMED CT EMDN	0..1	Požadované
A.2.3.8..	Metoda odběru materiálu	Metoda, způsob odběru vzorku, pokud je to pro výsledky relevantní.	Doplní IS	SNOMED CT [CollectionMethod Codelist]	0..1	Požadované
A.2.3.9..	Datum a čas převzetí	Datum a čas převzetí vzorku pracovištěm provádějícím vyšetření.	Doplní IS		0..1	Požadované
A.2.4...	Zpráva ze zobrazovacích metod	Datové elementy Zprávy ze zobrazovacích metod	Doplní ZP nebo IS		1..1	Povinné
A.2.4.1..	Typ modality	Typ modality, která byla použita.	Doplní ZP výběrem ze seznamu	DICOM [Modality Codelist]	0..*	Požadované
A.2.4.2..	Typ zobrazovací metody	Typ zobrazovací metody	Doplní ZP výběrem ze seznamu	Číselník ČRK (ERTN) nebo LOINC Imaging Document Codes	1..*	Povinné
A.2.4.3..	Důvod (indikace)	Důvod (indikace)	Doplní ZP volným textem nebo výběrem ze seznamu		0..*	Požadované
A.2.4.3.1.	Popis důvodu	Popis klinického stavu s uvedením důvodu, proč byla nařízena (indikována) zobrazovací metoda. Příklad: "Kašel trvající 3 měsíce"	Manuální zápis prostým textem		0..1	Požadované
A.2.4.3.2.	Klasifikace důvodu	Kód důvodu provedení zobrazovací metody.	Manuálně výběrem ze seznamu	SNOMED CT [Reason Codelist]	0..*	Požadované
A.2.4.4..	Klinická otázka	Klinická otázka, na kterou má provedení zobrazovací metody odpovědět. Příklad: "Podezření na nádor plic."	Doplní ZP volným textem		0..*	Volitelné

#	Položka	Popis položky	Způsob naplnění	Kódový systém / Sada hodnot	Četnost	Povinnost
A.2.4.5..	Část těla	Část těla, která je předmětem vyšetření nebo výkonu. Musí být přítomen alespoň jeden z prvků Kód nebo Popis části těla.	Doplň ZP volným textem nebo výběrem ze seznamu		0..*	Požadované
A.2.4.5.1.	Kód části těla	Kód klasifikace části těla, místa na/v těle.	Doplň ZP výběrem z hierarchického seznamu	SNOMED CT [BodyLocation LocationCT-O-3]	0..1	Požadované
A.2.4.5.2.	Lateralita části těla	Stranovost, dává-li smysl. (Umístění na straně těla, je-li třeba odlišit od podobného umístění na druhé straně těla. Pokud je přítomna lateralita, musí být přítomna i lokalizace těla.)	Doplň ZP výběrem ze seznamu	SNOMED CT [Laterality Codelists]	0..1	Volitelné
A.2.4.5.3.	Popis části těla	Lidsky čitelný popis umístění na těle.	Doplň ZP volným textem		0..1	Požadované
A.2.4.6..	Výkon (procedura)	Popis výkonu (procedury) vyjádřený kódem a/nebo textovým popisem. (Např. použité MR sekvence, projekce snímku...)	Doplň ZP a částečně IS		0..*	Požadované
A.2.4.6.1.	Důvod výkonu	Důvod provedení výkonu (procedury) formalizovaně nebo textovým popisem.	Doplň ZP		0..*	Požadované
A.2.4.6.2.	Zahájení výkonu (procedury)	(Požadované) datum zahájení (a pokud možno čas zahájení) výkonu. Je povoleno uvést "neurčitě" datum, např. pouze rok.	Doplň IS		0..1	Požadované
A.2.4.6.3.	Ukončení výkonu (procedury)	Datum ukončení (a pokud možno čas ukončení) výkonu. Je povoleno uvádět "neurčitě" datum, např. pouze rok. Element datum ukončení se používá pouze u výkonů, které trvají určitou dobu a pak se použijí vždy. Pokud výkon stále pokračuje, hodnota se ponechá prázdná. U okamžitých nebo velmi krátce trvajících výkonů se element vynechává.	Doplň IS		0..1	Požadované
A.2.4.6.4.	Výkon provedl	Zdravotnický pracovník a/nebo poskytovatel, který výkon provedl.	Doplň IS		0..*	Požadované
A.2.4.6.5.	Záznam o výkonu zapsal	Zdravotnický pracovník, který pořídil záznam o výkonu a nese odpovědnost za jeho obsah.	Doplň IS		0..1	Požadované
A.2.4.6.6.	Místo výkonu	Místo (organizace) provedení výkonu (procedury). Uvádí se pouze pokud je odlišné od pracoviště provádějící obrazové vyšetření.	Doplň IS		0..1	Požadované

#	Položka	Popis položky	Způsob naplnění	Kódový systém / Sada hodnot	Četnost	Povinnost
A.2.4.6.7.	Anatomické zaměření výkonu	Anatomické místo, na které je výkon zaměřen. Musí obsahovat alespoň jeden z prvků, buď Kód a/nebo lidsky čitelný Popis místa na/v těle.	Doplní ZP výběrem ze seznamu nebo volným textem		0..1	Požadované
A.2.4.6.7.1	Kód místa na/v těle	Místo na/v těle, na které je výkon zaměřen.	Manuální výběr hodnoty asistentem nebo lékařem	SNOMED CT < 123037004 Body structure ICD-O-3 International Classification of Diseases for Oncology, version 3 (Topography codes)	0..1	Požadované
A.2.4.6.7.2	Lateralita místa na těle	Místo na straně těla, je-li třeba odlišit od podobného místa na druhé straně těla. Pokud je přítomna lateralita, musí být přítomna i lokalizace místa na/v těle.	Manuální výběr hodnoty asistentem nebo lékařem	SNOMED CT	0..1	Požadované
A.2.4.6.7.3	Popis místa na/v těle	Lidsky čitelný popis místa na/v těle, na které je výkon zaměřen.	Manuální zápis asistentem nebo lékařem		0..1	Volitelné
A.2.4.6.8.	Komplikace během výkonu	Jakékoli komplikace, které se vyskytly během výkonu nebo bezprostředně po ní. Ty se zpravidla sledují odděleně od poznámek, které obvykle popisují samotný výkon, nikoli problémy 'po zákroku'.	Doplní ZP výběrem ze seznamu nebo volným textem	SNOMED CT nebo volným textem	0..*	Požadované
A.2.4.6.8.1	Komplikace formalizovaně	Uvedení komplikací během výkonu nebo bezprostředně po ní pomocí kódovacího systému.	Doplní ZP výběrem ze seznamu	SNOMED CT	0..*	Požadované
A.2.4.6.8.2	Popis komplikací	Textový (narativní) popis komplikací během výkonu nebo bezprostředně po něm.	Doplní ZP volným textem		0..1	Volitelné
A.2.4.6.9.	Komentář k výkonu (proceduře)	Poznámky a komentáře k výkonu (proceduře).	Doplní ZP výběrem ze seznamu nebo volným textem		0..*	Volitelné
A.2.4.6.9.1	Autor komentáře	Autor komentáře.	Doplní IS		0..1	Požadované

#	Položka	Popis položky	Způsob naplnění	Kódový systém / Sada hodnot	Četnost	Povinnost
A.2.4.6.9.2	Text komentáře	Prostý nebo formátovaný textový obsah komentáře.	Doplní ZP volným textem		1..*	Požadované
A.2.4.6.9.3	Datum a čas	Kdy byl komentář zapsán. Tento prvek musí být zahrnut, pokud informaci nelze odvodit z kontextu (např. z informací o návštěvě apod.).	Doplní IS		0..1	Požadované
A.2.4.6.10.	Použitý zdravotnický prostředek	Zdravotnický prostředek použitý během výkonu (procedury).	Doplní IS nebo ZP výběrem ze seznamu nebo volným textem		0..*	Požadované
A.2.4.6.10.1	Název zdravotnického prostředku	Název značky zařízení nebo softwaru.	Doplní ZP výběrem ze seznamu nebo volným textem, nebo doplní IS		0..1	Požadované
A.2.4.6.10.2	Model zdravotnického prostředku	Model zařízení nebo verze softwaru.	Doplní IS na základě výběru nebo ZP volným textem		0..1	Požadované
A.2.4.6.10.3	ID zdravotnického prostředku	Jedinečné identifikátory přidělené zařízení výrobcem, jinou organizací nebo vlastníkem, například sériové číslo. Často používaným kódovacím systémem je GTIN.	Doplní IS na základě výběru nebo ZP volným textem	GTIN	0..*	Požadované
A.2.4.6.10.4	Typ zdravotnického prostředku	Kód typu výrobku.	Doplní IS na základě výběru nebo ZP volným textem	SNOMED CT, EMDN	0..1	Požadované
A.2.4.6.10.5	Popis zdravotnického prostředku	Další volný textový popis/specifikace zařízení.	Doplní IS na základě výběru nebo ZP volným textem		0..1	Volitelné
A.2.4.6.10.6	Výrobce zdrav. prostředku	Název výrobce zařízení nebo softwaru.	Doplní IS na základě výběru nebo ZP volným textem		0..1	Požadované
A.2.4.6.10.7	UDI zdrav. prostředku	UDI zdrav. prostředku umístěný na štítek nebo obal prostředku.	Doplní IS na základě výběru nebo ZP volným textem		0..1	Požadované

#	Položka	Popis položky	Způsob naplnění	Kódový systém / Sada hodnot	Četnost	Povinnost
A.2.4.6.11.	Kategorie výkonu (procedurey)	Metoda nebo technika, která byla použita k provedení zákroku, např. přístup, výplach, tlak atd.	Doplň ZP výběrem ze seznamu	SNOMED CT [ProcedureCategoryCodeList]	0..*	Požadované
A.2.4.6.12.	Výkon (procedura)	Kód, případně název procedury.	Doplň ZP výběrem ze seznamu	SNOMED CT [ProcedureCodeList]	1..1	Povinné
A.2.4.6.13.	Dosažení výsledku	Vyřešily se důvody, proč byl zákrok proveden? 'Nevyřešily' ... 'úspěšný', 'neúspěšný', 'částečně úspěšný'	Doplň ZP výběrem ze seznamu	SNOMED CT	0..1	Požadované
A.2.4.6.14.	Onemocnění - důvod výkonu	Podrobný popis či odkaz na informaci o zdravotním stavu/zdravotním problému pacienta, který je důvodem pro provedení výkonu (procedury).	Doplň ZP	MKN-10 Orphacode	0..*	Požadované
A.2.4.6.15.	Prostředek související	Zdravotnický prostředek, který se implantuje, vyjímá nebo se s ním jinak manipuluje (kalibrace, výměna baterie, nasazení protézy, přiložení odsávačky na ránu atd.) jako stěžejní část zákroku.	Doplň IS nebo ZP výběrem ze seznamu		0..*	Požadované
A.2.4.7..	Medikace	Jakákoliv látka podaná v souvislosti s daným výkonem (typicky kontrastní látka, ale může se jednat i o jiný typ léku, např. lék na snížení pohyblivosti střev)	Doplň ZP a částečně IS		0..*	Požadované
A.2.4.7.1.	Podaný léčivý přípravek	Podaný léčivý přípravek v souvislosti s daným vyšetřením (typicky kontrastní látka, ale může se jednat i o jiný typ léku, např. lék na snížení pohyblivosti střev). Obvykle se jedná o léky. Potraviny, krevní přípravky, pomůcky a obvazy nespádají striktně do kategorie léků, ale mohou být také zaznamenány.	Doplň ZP		1..1	Povinné
A.2.4.7.2.	Dávkování	Podaná dávka léčivého přípravku.	Doplň ZP		0..1	Požadované
A.2.4.7.3.	Cesta podání účinné látky	Způsob, jakým pacient přišel do kontaktu s účinnou látkou, nebo způsob, jakým byla účinná látka podána.	Doplň ZP výběrem ze seznamu	SNOMED CT: <284009009 route of administration value	0..1	Požadované
A.2.4.7.4.	Dávkovací zařízení	Přístroj použitý při podávání léku pacientovi. Například konkrétní infuzní pumpa.	Doplň ZP		0..*	Volitelné

#	Položka	Popis položky	Způsob naplnění	Kódový systém / Sada hodnot	Četnost	Povinnost
A.2.4.7.5.	Šarže	Informace, které se týkají balených přípravků. Přidělené číslo šarže určeného přípravku. Kdy vyprší platnost této konkrétní šarže přípravku.	Doplní IS		0..1	Požadované
A.2.4.7.6.	Datum a čas nebo interval podání	Konkrétní datum/čas nebo časový interval podání. Podání léku lze zaznamenat pro určitý okamžik (časový bod) nebo za určité období. Datum zahájení: Jedná se o čas, kdy bylo podávání zahájeno. Doba trvání: Doba trvání podání (nebo zamýšleného podání). Datum ukončení: Čas, kdy skončila doba podávání (nebo měla skončit).	Doplní IS nebo ZP		0..1	Požadované
A.2.4.7.7.	Podal	Zdravotnický pracovník, který léčivý přípravek podal.	Doplní IS		0..1	Požadované
A.2.4.7.8.	Důvod podání	Důvod podání léčivého přípravku. Stav pacienta, který byl důvodem podání léčivého přípravku, nebo pozorování, které podporuje, proč byl léčivý přípravek podán.	Doplní ZP		0..*	Požadované
A.2.4.7.9.	Komentář	Komentáře k podání léčivého přípravku.	Doplní ZP		0..1	volitelné
A.2.4.7.10.	Datum a čas zápisu	Datum, ke kterému jsou tyto informace o podání léčivého přípravku zadány.	Doplní IS		1..1	Povinné
A.2.4.8..	Nežádoucí reakce	Nežádoucí reakce související s medikací nebo výkonem.	Doplní ZP a částečně IS		0..*	Požadované
A.2.4.8.1.	Reakce	Reakce, které jsou projevem alergie nebo nesnášenlivosti. Jedná se o příhody, které se mohou vyskytnout nebo se vyskytly v minulosti jako reakce na původce alergie nebo intolerance.	Doplní ZP výběrem ze seznamu	SNOMED CT	1..*	Povinné
A.2.4.8.2.	Závažnost reakce	Závažnost reakce v důsledku medikace nebo expozice.	Doplní ZP výběrem ze seznamu	SNOMED CT "Mírná", "Středně těžká", "Těžká"	0..1	Požadované
A.2.4.8.3.	Datum a čas reakce	Datum a čas, kdy k reakci došlo. Může to být také jen datum nebo částečné datum v případě, že přesné datum není známo.	Doplní ZP		0..1	Požadované
A.2.4.8.4.	Popis reakce	Textový popis reakce jako celku.	Doplní ZP volným textem		0..1	Požadované

#	Položka	Popis položky	Způsob naplnění	Kódový systém / Sada hodnot	Četnost	Povinnost
A.2.4.9..	Výsledek zobrazovací metody	Oddíl Zprávy ze zobrazovacích metod obsahující narativní výsledek a volitelně formalizovaný výsledek s využitím kódovacích systémů	Doplň ZP a částečně IS		1..1	Povinné
A.2.4.9.1.	Narativní výsledek	Souhrnný textový (narativní) popis výsledků zobrazovacích metod	Doplň ZP volným textem		1..1	Povinné
A.2.4.9.2.	Formalizovaný výsledek	Formalizovaný strukturovaný výsledek zobrazovací metody	Doplň ZP výběrem ze seznamu		0..*	Požadované
A.2.4.9.2.1	Poznámka	Poznámka k výsledku. Měla by mít autora a časovou značku.	Doplň ZP volným textem		0..*	Volitelné
A.2.4.9.2.2	Skupina pozorování (měření)	Jedná se o mechanismus seskupování. Pozorování může být součástí skupiny pozorování, například testovacího panelu, které se objednávají, provádějí nebo vykazují společně.	Doplň ZP		0..*	Požadované
A.2.4.9.2.3	Složka pozorování (měření)	Některá pozorování mají více dílčích pozorování. Tato složková pozorování jsou vyjádřena jako samostatné dvojice kódů hodnot, které sdílejí stejné atributy. Příkladem jsou systolická a diastolická složková pozorování pro měření krevního tlaku a více složkových pozorování pro genetická pozorování.	Doplň ZP		0..*	Požadované
A.2.4.9.2.4	Vzorek	Informace o vzorku, který byl při pozorování použit.	Doplň IS z dříve zadaných hodnot o vzorku		0..1	Požadované
A.2.4.9.2.5	Referenční rozsahy	Informace o referenčním rozmezí relevantním pro cílovou populaci.	Doplň IS nebo ZP		0..1	Požadované
A.2.4.9.2.6	Důvod absence hodnoty	Důvod, proč chybí očekávaná hodnota pozorování.	Doplň ZP		0..1	Požadované
A.2.4.9.2.7	Hodnota pozorování (měření)	Výsledná hodnota pozorování. Mohou existovat různé typy hodnot, buď číselné, textové, kódované, nebo mohou být přítomny nezpracované údaje.	Doplň ZP		0..1	Požadované
A.2.4.9.2.8	Interpretace výsledku	Interpretace výsledku pozorování (měření).	Doplň ZP		0..*	Požadované
A.2.4.9.2.9	Metoda pozorování (měření)	Informace o metodě, principu nebo mechanismu pozorování.	Doplň ZP		0..1	Požadované

#	Položka	Popis položky	Způsob naplnění	Kódový systém / Sada hodnot	Četnost	Povinnost
A.2.4.9.2.10	Odvozeno z	Zdroj, z něhož je tato hodnota pozorování odvozena. Například měření plodu na základě ultrazvukového snímku.	Doplň ZP		0..*	Požadované
A.2.4.9.2.11	Pozorovaná část těla	Specifikace pozorované části těla.	Doplň ZP		0..1	Požadované
A.2.4.9.2.12	Stav pozorování	Stav pozorování jako konečné, předběžné nebo změněné.	Doplň ZP		0..1	Požadované
A.2.4.9.2.13	Kód pozorování	Kódovaná informace o typu pozorování.	Doplň ZP výběrem ze seznamu	SNOMED CT	1..1	Povinné
A.2.4.9.2.14	Kategorie pozorování	Klasifikace obecné kategorie pozorování, např. zobrazovací, laboratorní, životní funkce atd.	Doplň ZP		0..*	Požadované
A.2.4.9.2.15	Použité zařízení k pozorování	Zařízení použité k provedení pozorování a získání výsledku.	Doplň ZP		0..*	Požadované
A.2.4.9.2.16	Datum a čas pozorování	Datum a čas nebo období pozorování.	Doplň IS		0..1	Požadované
A.2.4.9.3.	Datum a čas uvolnění výsledku	Datum a čas, kdy bylo pozorování zpřístupněno, obvykle po ověření.	Doplň IS		0..1	Požadované
A.2.4.9.4.	Autor výsledku	Zdravotnický pracovník a/nebo organizace poskytovatele zdravotní péče, kde nebo kým bylo pozorování autorizováno.	Doplň IS		0..1	Požadované
A.2.4.10..	Závěr	Závěr shrnuje nejdůležitější nálezy a/nebo diagnózy, které bylo učiněno na základě pozorování zobrazovacích vyšetření (případně s přihlédnutím k jiným klinickým informacím). Tento oddíl může obsahovat kódované hodnocení, například kategorie BI-RADS nebo ekvivalentní.	Doplň ZP volným textem, může i formalizovaně		0..1	Požadované
A.2.4.10.1.	Text závěru	Volným textem popis klinického závěru	Doplň ZP volným textem		1..1	Povinné
A.2.4.10.2.	Kódovaný závěr	Kódované klinické závěry - stavy nebo pozorování (jeden nebo druhý). Běžně používané systémy hodnocení (TNM, Bi-Rads, Li-Rads atd.) lze vyjádřit jako stav se stagingem (typicky TNM, ale i jiné) nebo jako kódované pozorování (Bi-Rads, Li-Rads atd.).	Doplň ZP formalizovaně		0..1	Požadované

#	Položka	Popis položky	Způsob naplnění	Kódový systém / Sada hodnot	Četnost	Povinnost
A.2.4.11..	Doporučení	Tento oddíl obsahuje doporučení pro následná vyšetření nebo postupy, které vyplynuly z výsledků a/nebo závěrů. Strukturovaná část této položky je shodná se stejnojmennou položkou v propouštěcí zprávě.	Doplň ZP volným textem		0..1	Volitelné
A.2.4.12..	Textové části dokumentu	Souhrnné textové (narativní) části dokumentu	Doplň ZP volným textem nebo je sestaven souhrn IS		0..1	Volitelné
A.2.4.12.1.	Kompletní zpráva o vyšetření	Kompletní zpráva o vyšetření, tak jak byla vydána	Doplň ZP volným textem nebo je sestaven souhrn IS		0..1	Volitelné
A.2.4.12.2.	Komentáře, interpretace a doporučení	Komentáře, např. textové interpretace nebo doporučení, které jsou součástí zprávy o vyšetření.	Doplň ZP volným textem		0..1	Požadované
A.2.5...	Odkaz na související zprávu	Odkaz na související dřívější zprávu o výsledcích (nebo studii), např. pro porovnání výsledků nebo trendů, nebo na starší verzi zprávy změněnou touto zprávou. Příslušná zpráva musí patřit stejnému pacientovi.	Manuálně vyhledáním a výběrem z IS nebo prostým textem		0..*	Volitelné
A.2.6...	Média (přílohy)	Klíčové snímky související s touto zprávou.	Na základě výběru ZP doplň IS		0..*	Volitelné
A.2.6.1..	Datum a čas vytvoření	Datum a čas vytvoření nebo období, ve kterém byla média vytvořena.	Automaticky přiřazený aktuální čas systémem nebo manuálně zadaný, pokud nejde o aktuální čas		0..1	Požadované
A.2.6.2..	Datum a čas vydání	Datum a čas, kdy byl tento zdroj zpřístupněn.	Automaticky IS		0..1	Požadované
A.2.6.3..	Vytvořil	Osoba, která snímek vytvořila.	Automaticky IS		0..1	Požadované
A.2.6.4..	Část těla	Pozorovaná část těla.	Manuálně		0..1	Požadované
A.2.6.5..	Výška média	Výška snímku v pixelech (fotografie/video).	Automaticky IS		0..1	Volitelné

#	Položka	Popis položky	Způsob naplnění	Kódový systém / Sada hodnot	Četnost	Povinnost
A.2.6.6..	Šířka média	Šířka snímku v pixelech (fotografie/video).	Automaticky IS		0..1	Volitelné
A.2.6.7..	Rámce média	Počet snímků na fotografii, ve video či v PDF.	Automaticky IS		0..1	Volitelné
A.2.6.8..	Doba trvání záznamu	Doba trvání záznamu v sekundách - pro zvuk a video.	Automaticky IS		0..1	Volitelné
A.2.6.9..	Příloha	Přímo vložená data nebo odkaz na zdroj dat přílohy.	Manuální připojení přílohy		1..1	Povinné
A.2.6.9.1.	Datum a čas vytvoření	Datum prvního vytvoření přílohy.	Doplní IS		0..*	Požadované
A.2.6.9.2.	Název přílohy	Štítek nebo sada textu, který se má zobrazit místo dat.	Doplní ZP		0..1	Volitelné
A.2.6.9.3.	Velikost přílohy	Velikost dat (počet bajtů), která tvoří tuto přílohu (před kódováním base64, pokud je provedeno).	Doplní IS (vypočítaná hodnota)		0..1	Volitelné
A.2.6.9.4.	Hash přílohy	Vypočítaný hash z dat pomocí SHA-1. Reprezentováno pomocí base64.	Doplní IS (vypočítaná hodnota)		0..1	Volitelné
A.2.6.9.5.	URL adresa přílohy	Umístění, kde lze k datům přistupovat.	Doplní IS		0..1	Požadované
A.2.6.9.6.	Data	Skutečná data přílohy (posloupnost bajtů kódovaná base64).	Připojí ZP		0..1	Požadované
A.2.6.9.7.	Typ obsahu	Mime type obsahu, se znakovou sadou atd. Identifikuje typ dat v příloze a umožňuje zvolit metodu interpretace nebo vykreslení dat. V případě potřeby obsahuje parametry mime type, jako je charset.	Doplní ZP výběrem nebo doplní IS		0..1	Požadované
A.2.6.10..	Poznámka	Obsahuje volný text, jeho autora a datum a čas jeho vytvoření.	Manuálně zapsaný prostý text		0..1	Volitelné
A.2.6.11..	Pohled	Název projekce, např. boční nebo předozadní (AP).	Manuální výběr ze seznamu	SNOMED CT [ViewProjectionCodeList]	0..1	Volitelné
A.2.6.12..	Modalita	Typ akvizičního zařízení/procesu.	Manuální výběr ze seznamu	DICOM [AcquisitionModalityCodeList]	0..1	Volitelné
A.2.6.13..	Zařízení	Zařízení použité ke sběru médií.	Manuální výběr ze seznamu		0..1	Požadované
A.2.6.14..	Typ média	Klasifikace médií, např. obraz, video nebo zvuk.	Manuální výběr ze seznamu	Typ média [MediaTypeCodeList] obraz video zvuk	0..1	Požadované

#	Položka	Popis položky	Způsob naplnění	Kódový systém / Sada hodnot	Četnost	Povinnost
A.2.7...	DICOM metadata	Vybrané relevantní údaje z DICOM studie.	Doplní IS z DICOM studie		0..*	Volitelné
A.2.7.1..	UID instance studie	Celosvětově jedinečný identifikátor studie. Pokud je v ImagingStudy přítomen jeden nebo více prvků série, musí existovat jeden identifikátor DICOM Study UID.	Doplní IS z DICOM studie		1..1	Povinné
A.2.7.2..	Počet sérií	Počet sérií ve studii. Tento prvek by měl být přítomen, pokud v rámci studie byla vytvořena alespoň jedna série. Všechny série nemusí být dostupné pro výměnu (např. důvodu dostupnosti zdrojů, bezpečnosti nebo jiných faktorů).	Doplní IS z DICOM studie		0..1	Požadované
A.2.7.3..	Počet instancí	Počet instancí ve studii. Všechny instance neumí být dostupné pro výměnu.	Doplní IS z DICOM studie		0..1	Požadované
A.2.7.4..	Informace o subjektu (pacientovi)	Subjekt, obvykle pacient, obrazové studie.	Doplní IS z DICOM studie		1..1	Povinné
A.2.7.5..	Požadavek na zobrazovací metodu	Diagnostický požadavek, který vedl k provedení této obrazové studie.	Doplní IS z DICOM studie		0..*	Požadované
A.2.7.6..	Žadatel (objednavatel)	Objednatel služby (indikující lékař nebo lékař odesílající pacienta).	Doplní IS z DICOM studie		0..1	Požadované
A.2.7.7..	Zárok	Informace o zákroku, jehož součástí byla tato obrazová studie. Zárok je úkon, který je nebo byl proveden na pacientovi nebo pro pacienta. Může se jednat o fyzický zásah, jako je operace, nebo o méně invazivní zásah, jako jsou dlouhodobé služby, poradenství nebo hypnoterapie.	Doplní IS z DICOM studie		0..1	Požadované
A.2.7.8..	Hodnotitel	Zdravotnický pracovník, který studii vyhodnotil (interpretoval snímky nebo jiný obsah).	Doplní IS z DICOM studie		0..1	Požadované
A.2.7.9..	Umístění obrazové studie u poskytovatele	Místo (organizace), kde byla studie provedena.	Doplní IS z DICOM studie		0..*	Požadované

#	Položka	Popis položky	Způsob naplnění	Kódový systém / Sada hodnot	Četnost	Povinnost
A.2.7.10..	Radiofarmaceutické ozáření	Radiační expozice vnitřním ozářením (po podání radiofarmak, vyjádřená jako hodnota ve standardních jednotkách SI [Bq]).	Doplň IS z DICOM studie		0..*	Požadované
A.2.7.11..	Série obrazového vyšetření	Informace z jednotlivých sérií (například jejich názvy).	Doplň IS z DICOM studie		0..*	Požadované
A.2.7.12..	Popis studie	Popis studie nebo klasifikace provedené studie.	Doplň IS z DICOM studie		0..1	Požadované
A.2.7.13..	Fáze studie	Podmodel obsahující informace o jednotlivých fázích vyšetření (typicky pro CT - např. nativ, arteriální fáze) a umožňující strukturovaný záznam informací o expozici ionizujícímu záření během obrazového vyšetření v těchto fázích.	Doplň IS z DICOM studie		0..*	Požadované
A.2.7.14..	Důvod studie	Důvod, proč byla studie provedena.	Doplň IS z DICOM studie		0..*	Požadované
A.2.7.15..	Poznámka	Komentář definovaný uživatelem.	Doplň IS z DICOM studie		0..*	Požadované
A.2.7.16..	Study end-point	Síťová služba poskytující přístup ke studii, např. dotaz, zobrazení nebo vyhledání.	Doplň IS z DICOM studie		0..*	Požadované
A.2.7.17..	Modalita	Seznam všech modalit, které byly použity pro získání dané studie.	Doplň IS z DICOM studie		0..*	Požadované
A.2.7.18..	Stav	Aktuální stav obrazové studie DICOM.	Doplň IS z DICOM studie		1..1	Povinné
A.2.7.19..	AccessNumber	ID požadavku na službu zobrazovací metody. Unikátní v rámci dané organizace.	Doplň IS z DICOM studie		1..1	Povinné
A.2.7.20..	Zahájeno	Datum a čas, kdy byla studie zahájena.	Doplň IS z DICOM studie		0..1	Požadované

Kódové systémy a technologie

Země	eHDSICountry
Pohlaví	HL7 Administrative Gender
Jazyk	BCP 47
Příbuzenské vztahy	HL7 RoleClass, eHDSIPersonalRelationship
Laboratorní a klinické metody	LOINC Imaging Document Codes; CZ: ERTN (ČRK)
Stavy	hl7:CompositionStatus
Kategorie povolání	lékařských Zákona č. 95/2004 Sb., nelékařských Zákona č. 96/2004 Sb.
Odbornost	UZIS
Klinická terminologie	SNOMED CT (hierarchie 243796009)
Klasifikace zdravotnických prostředků	EMDN; SNOMED CT <284009009; DICOM Standards PS 3.3-2011, Section C.7.3.1.1.1
Klasifikace nemocí	MKN-10; ICD-10 (ICD-11 pokud je dostupný); ORPHAcode
Dávkování	HL7 FHIR medication-admin-status: In Progress, Not Done, On Hold, Completed, Entered in Error, Stopped Unknown
Přístroje	DICOM Acquisition Modality
Stavy	HL7:ImagingStudyStatus: Registered, Available, Cancelled, Entered in Error, Unknown

Lékařské specializace

Kód	Název
L01	Alergologie a klinická imunologie (lékař)
L02	Anesteziologie a intenzivní medicína
L03	Angiologie
L04	Cévní chirurgie
L05	Dermatovenerologie
L06	Dětská a dorostová psychiatrie
L07	Dětská chirurgie
L08	Dětské lékařství
L09	Endokrinologie a diabetologie
L10	Gastroenterologie
L11	Geriatric
L12	Gynekologie a porodnictví
L13	Hematologie a transfúzní lékařství
L14	Hygiena a epidemiologie (lékař)
L15	Chirurgie
L16	Infekční lékařství
L17	Kardiochirurgie
L18	Kardiologie
L19	Klinická biochemie (lékař)
L20	Klinická onkologie
L21	Lékařská genetika
L22	Lékařská mikrobiologie
L23	Nefrologie
L24	Neurochirurgie
L25	Neurologie
L26	Nukleární medicína (lékař)
L27	Oftalmologie
L28	Ortopedie a traumatologie pohybového ústrojí
L29	Otorinolaryngologie a chirurgie hlavy a krku
L30	Patologie
L31	Plastická chirurgie
L32	Pneumologie a ftizeologie
L33	Praktické lékařství pro děti a dorost
L34	Psychiatrie
L35	Radiační onkologie
L36	Radiologie a zobrazovací metody
L37	Rehabilitační a fyzikální medicína
L38	Revmatologie
L39	Soudní lékařství
L40	Traumatologie
L41	Urgentní medicína (lékař)
L42	Urologie
L43	Vnitřní lékařství
L44	Všeobecné praktické lékařství
L45	Dětská neurologie
L46	Pracovní lékařství
L47	Maxilofaciální chirurgie
L48	Pediatric

HL7 Role

Kód	Název
ECON	Emergentní kontakt
NOK	Příbuzný
GUARD	Zákonný zástupce
PRS	Osoba mající osobní vztah k pacientovi
CAREGIVER	Osoba pečující o pacinta v domácím prostředí

Klasifikace vyšetření

Název	ERTN	Kód VZP
RTG hrudníku - PA/AP projekce	'01.01.001	'89131
RTG hrudníku - PA/AP a bočná projekce	'01.01.002	'89131
RTG hrudníku - speciální projekce (na boku, lordotická)	'01.01.003	'89131
RTG hrudníku - PA/AP projekce	'01.01.001	'89131

nebo

ImagingStudyTypeCodelist			OID:	
Concept name	Concept code	Coding Syst. Name	Coding systém OID	Description
All values		LOINC Imaging Document Codes	1.3.6.1.4.1.12009.10.2.5	https://loinc.org/oids/1.3.6.1.4.1.12009.10.2.5/
Examples:				
Rehabilitation hospital	11525-3	LOINC	1.3.6.1.4.1.12009.10.2.5	
Nursing home	18756-7	LOINC	1.3.6.1.4.1.12009.10.2.5	

Vzorek materiálu – biologický druh

TypeOfSpeciesCodelist			OID:	
Concept name	Concept code	Coding Syst. Name	Coding systém OID	Description
Homo sapiens	337915000	SNOMED CT		Default for most cases
Domestic dog	448771007	SNOMED CT		
Domestic cat	448169003	SNOMED CT		
Horse	35354009	SNOMED CT		
Sheep	125099002	SNOMED CT		
Cow	34618005	SNOMED CT		
Domestic goat	125097000	SNOMED CT		
etc.				

Vzorek materiálu – materiál

SpecimenMaterialCodelist			OID:	
Codes		Coding Syst. Name	Coding systém OID	
SNOMED CT: < 123038009 [specimen]		SNOMED CT	2.16.840.1.113883.6.96	

Morfologie

MorphologyCodelist			OID:	
Codes		Coding Syst. Name	Coding systém OID	
SNOMED CT: < 49755003 [Morphologically abnormal structure]		SNOMED CT	2.16.840.1.113883.6.96	

Lokalizace na těle

BodyLocationCodelist			OID:	
Codes		Coding Syst. Name	Coding systém OID	
SNOMED CT < 123037004 [Body structure]		SNOMED CT	2.16.840.1.113883.6.96	

LocationICD-O-3Codelist			OID:
Codes		Coding Syst. Name	Coding systém OID
International Classification of Diseases for Oncology, version 3 (Topography codes)		ICD-O-3	2.16.840.1.113883.6.43.1

LateralityCodelist			OID:	
Concept name	Concept code	Coding Syst. Name	Coding systém OID	Description
left	7771000	SNOMED CT	2.16.840.1.113883.6.96	Left
right	24028007	SNOMED CT	2.16.840.1.113883.6.96	Right
bilateral	51440002	SNOMED CT	2.16.840.1.113883.6.96	Bilateral

Metody kolekce

CollectionMethodCodelist			OID:
Codes		Coding Syst. Name	Coding systém OID
SNOMED CT: < 71388002 Procedure (procedure) (all concepts under procedure)		SNOMED CT	2.16.840.1.113883.6.96

Vyšetřovací metody

ExaminationCodeList			OID:
Codes	Concept Code	Coding Syst. Name	Coding systém OID
Autorefraction	AR	DICOM PS 3.3-2011 Section C.7.3.1.1.1	
Content Assessment results	ASMT		
Audio	AU		
Bone Densitometry (ultrasound)	BDUS		
Biomagnetic imaging	BI		
Bone Densitometry (X-Ray)	BMD		
Computed Radiography	CR		
Computed Tomography	CT		
Diaphanography	DG		
Document	DOC		
Digital Radiography	DX		
Electrocardiography	ECG		
Cardiac Electrophysiology	EPS		
Endoscopy	ES		
Fiducials	FID		
General Microscopy	GM		
Hard Copy	HC		
Hemodynamic Waveform	HD		
Intra-Oral Radiography	IO		
Intraocular Lens Data	IOL		
Intravascular Optical Coherence Tomography	IVOCT		
Intravascular Ultrasound	IVUS		
Keratometry	KER		
Key Object Selection	KO		
Lensometry	LEN		
Laser surface scan	LS		
Mammography	MG		
Magnetic Resonance	MR		
Nuclear Medicine	NM		
Ophthalmic Axial Measurements	OAM		
Optical Coherence Tomography (non-Ophthalmic)	OCT		
Ophthalmic Photography	OP		
Ophthalmic Mapping	OPM		
Ophthalmic Tomography	OPT		
Ophthalmic Visual Field	OPV		
Optical Surface Scan	OSS		
Other	OT		
Plan	PLAN		
Presentation State	PR		
Positron emission tomography (PET)	PT		
Panoramic X-Ray	PX		
Registration	REG		
Respiratory Waveform	RESP		
Radio Fluoroscopy	RF		
Radiographic imaging (conventional film/screen)	RG		
Radiotherapy Dose	RTDOSE		
Radiotherapy Image	RTIMAGE		
Radiotherapy Plan	RTPLAN		
RT Treatment Record	RTRECORD		
Radiotherapy Structure Set	RTSTRUCT		
Real World Value Map	RWV		
Segmentation	SEG		
Slide Microscopy	SM		
Stereometric Relationship	SMR		
SR Document	SR		
Subjective Refraction	SRF		
Automated Slide Stainer	STAIN		
Thermography	TG		
Ultrasound	US		
Visual Acuity	VA		
X-Ray Angiography	XA		
External-camera Photography	XC		

Typy zobrazovacích studií

ImagingStudyTypeCodelist			OID:	
Concept name	Concept code	Coding Syst. Name	Coding systém OID	Description
All values		LOINC Imaging Document Codes	1.3.6.1.4.1.12009.10.2.5	https://loinc.org/oids/1.3.6.1.4.1.12009.10.2.5/
Examples:				
US for pregnancy	11525-3	LOINC	1.3.6.1.4.1.12009.10.2.5	
MR Spine study	18756-7	LOINC	1.3.6.1.4.1.12009.10.2.5	

Důvod vyšetření

ReasonCodelist			OID:	
Concept name	Concept code	Coding Syst. Name	Coding systém OID	Description
Concepts to be selected from 243796009 Situation with explicit context (situation) hierarchy		SNOMED CT		

Média – typy médií

MediaTypeCodelist			OID:	
Concept name	Concept code	Coding Syst. Name	Coding systém OID	Description
Image	image	MediaType	2.16.840.1.113883.4.642.1.326	The media consists of one or more unmoving images, including photographs, computer-generated graphs and charts, and scanned documents
video	video	MediaType	2.16.840.1.113883.4.642.1.326	The media consists of a series of frames that capture a moving image
audio	audio	MediaType	2.16.840.1.113883.4.642.1.326	The media consists of a sound recording

Média – akviziční modality

AcquisitionModalityCodeList			OID:	
Concept name	Concept code	Coding Syst. Name	Coding systém OID	Description
All values		DICOM Acquisition Modality	1.2.840.10008.6.1.19	http://dicom.nema.org/medical/dicom/current/output/cthtml/part16/sect_CID_29.html and http://dicom.nema.org/medical/dicom/2013/output/cthtml/part03/sect_A.8.html (secondary capture – eg. a screenshot – may be modality independent, therefore are labeled as „SC“ – for the simplification Screenshot may be taken as another „modality“ together with the list in section CID 29. XC should be used for general optical photography (https://www.hl7.org/fhir/DSTU1/imaging-modality.html)

Média – zobrazení

ViewProjectionCodeList			OID:	
Concept name	Concept code	Coding Syst. Name	Coding systém OID	Description
All values where concept is-a 260419006 (Projection)		SNOMED CT		

Stavy obrazových studií

ImagingStudyStatusCodeList			OID:	
Concept name	Concept code	Coding Syst. Name	Coding systém OID	Description
Registered	registered	HL7	2.16.840.1.113883.4.642.4.991	The existence of the imaging study is registered, but there is nothing yet available.
Available	available	HL7	2.16.840.1.113883.4.642.4.991	At least one instance has been associated with this imaging study.
Cancelled	cancelled	HL7	2.16.840.1.113883.4.642.4.991	The imaging study is unavailable because the imaging study was not started or not completed (also sometimes called "aborted").
Entered in Error	entered-in-error	HL7	2.16.840.1.113883.4.642.4.991	The imaging study has been withdrawn following a previous final release. This electronic record should never have existed, though it is possible that real-world decisions were based on it. (If real-world activity has occurred, the status should be "cancelled" rather than "entered-in-error".).
Unknown	unknown	HL7	2.16.840.1.113883.4.642.4.991	The system does not know which of the status values currently applies for this request.

Důvod zákroku

ProcedureReasonCodelist			OID:
Codes		Coding Syst. Name	Coding systém OID
All codes where concept is-a 404684003 (Clinical finding)		SNOMED CT	2.16.840.1.113883.6.96
All codes where concept is-a 71388002 (Procedure)		SNOMED CT	2.16.840.1.113883.6.96
All codes where concept name is-a 363675004 (Intents (nature of procedure values))		SNOMED CT	2.16.840.1.113883.6.96
All ICD-10 codes		SNOMED CT	
All OrphaCodes		ORPHAcode	
All ICD-11 codes		SNOMED CT	

Procedury

ImagingProcedureCodelist			OID:	
Concept name	Concept code	Coding Syst. Name	Coding systém OID	Description
Concepts to be selected from <363679005 Imaging (procedure) hierarchy		SNOMED CT		

Kategorie procedur

ProcedureCategoryCodelist			OID:
Name	Code	Coding Syst. Name	Coding systém OID
Psychiatry procedure or service	24642003	SNOMED CT	2.16.840.1.113883.6.96
Counselling	409063005	SNOMED CT	2.16.840.1.113883.6.96
Education	409073007	SNOMED CT	2.16.840.1.113883.6.96
Surgical procedure	387713003	SNOMED CT	2.16.840.1.113883.6.96
Diagnostic procedure	103693007	SNOMED CT	2.16.840.1.113883.6.96
Chiropractic manipulation	46947000	SNOMED CT	2.16.840.1.113883.6.96
Social service procedure	410606002	SNOMED CT	2.16.840.1.113883.6.96
All codes direct children of <71388002 Procedure (procedure)		SNOMED CT	2.16.840.1.113883.6.96

Procedury

ProcedureCodelist			OID:
Codes		Coding Syst. Name	Coding systém OID
SNOMED CT: < 71388002 Procedure (procedure)		SNOMED CT	2.16.840.1.113883.6.96
no-procedure-info		IPS Absent And Unknown Data	2.16.840.1.113883.5.1150.1
no-known-procedures		IPS Absent And Unknown Data	2.16.840.1.113883.5.1150.1

5.5 Požadavky na aplikace

Požadavky na proces tvorby dokumentu

Existují tři různé modely dokumentu: „Stabilní“, „Odložené sestavení“ a „Na vyžádání“.

Stabilní dokument je takový dokument, jehož obsah byl shromážděn v době, kdy je dokument vytvořen. Stabilní model dokumentu se nejlépe hodí do prostředí, kdy vytvořené dokumenty mohou být uloženy v úložišti dokumentů, aby je bylo možné podle potřeby vyhledat. Záznam stabilního dokumentu lze nahradit, ale obsah je pevně stanoven v době, kdy je záznam dokumentu vytvořen.

Dokument s odloženým sestavením je takový dokument, u kterého Zdroj dokumentu (nebo Úložiště zdrojů dokumentů) poskytuje informaci o dokumentu, ale dokument je sestaven až po prvním vyžádání dokumentu. Až požadavek na získání dokumentu spustí vytvoření dokumentu. Záznam dokumentu je aktualizován daným hash a velikostí a dokument je pak k dispozici jako stabilní dokument. Tento model lze použít v případě, že zdrojem dokumentu je např. relační databáze IS, která není ze své podstaty založena na dokumentech, ale může na vyžádání vytvořit dokument pro trvalé uložení. Zdroj dokumentu může uvést všechna metadata o dokumentu (kromě hash a velikosti), ale rozhodne se nevytvářet obsah dokumentu, dokud není podán požadavek na jeho získání.

Dokument na vyžádání (On-demand) je takový dokument, u kterého Zdroj dokumentů (nebo Úložiště zdrojů dokumentů) poskytne informaci o dokumentu určitého druhu, ale s obsahem, u kterého se očekává, že se bude v průběhu času měnit. Model On-demand se používá v případech, kdy zdroj dokumentu může zajistit, aby vrácený dokument vždy obsahoval informace, o nichž je známo, že jsou v době požadavku přesné. Toho lze využít v případech, kdy je zdrojem dokumentu např. relační databáze IS, která není ze své podstaty založena na dokumentech, a konzumenti dokumentů chtějí vždy obdržet nejaktuálnější dostupné informace. Požadavek s odstupem dvou měsíců tak může obsahovat odlišný obsah vzhledem ke změnám, k nimž došlo v průběhu dvou měsíců. Instance dokumentu není vytvořena, dokud žadatel nepožádá o získání instance dokumentu. Požadavek na získání vyvolá vytvoření instance dokumentu. Instance dokumentu může být uchována jako snímek stavu dokumentu.

Požadavky na uživatelské rozhraní

Stěžejním požadavkem je jednoduchost, s jakou budou uživatelé zadávat údaje, optimálně, aby nebyla zvýšena pracnost oproti stávajícím postupům. Tomu by měla napomoci zejména automatizace při vyplňování údajů, které už byly jednou zadány nebo uloženy do informačních systémů, tj. aby se jednou zadané údaje do systému nemusely zadávat znovu, nebo aby se údaje obsažené v systému automaticky natáhly do Zprávy.

Minimálním požadavkem na uživatelské rozhraní je možnost zadání povinných údajů alespoň v textové podobě prostým textem. Optimálním požadavkem na uživatelské rozhraní je pak možnost zadávání strukturovaných kódovaných údajů pomocí výběrů z číselníků.

Důležitá je také srozumitelnost vyplňovaných položek a jejich hodnot, aby nemohlo docházet k záměně nebo nepochopení.

Pro dohledatelnost jsou zcela zásadní metadata pro vyhledávání, jako např. modalita, body part atp.

Je samozřejmé, že uživatelské rozhraní je dáno především výrobcem informačního systému a je i záležitostí konkurenční různorodosti. Z tohoto důvodu nejsou blíže specifikovány konkrétní požadavky na uživatelské rozhraní.

Z pohledu příjemce Zpráv je zase nezbytné, aby tento systém příjemce zobrazoval údaje Zprávy ve standardizované podobě, zejména, bude-li Zpráva vedena plně ve strukturovaném formátu. Jsou-li údaje kódované, tj. využívají kódové systémy, musí umět interpretovat (zobrazovat) kódované položky dle kódových systémů použitých ve standardu. Uživatelská rozhraní pro zobrazení dokumentu musí zajistit standardizované a přehledné zobrazení Zprávy, a to tak, aby bylo zachováno přirozené pořadí údajů, aby se zobrazovaly údaje způsobem „deep dive“, kdy se zobrazí přehled nejdůležitější údajů a až na vyžádání se zobrazují detaily, aby uživatelé nebyli zahlceni nepřehledným množstvím údajů.

Aby mohly být Zprávy vedeny plně elektronicky, je požadováno, aby uživatelské rozhraní podporovalo připojování elektronického podpisu ke Zprávě.

Pro vyhledávání Zpráv vzdáleně, musí být k dispozici vhodná softwarová aplikace nebo modul klinického informačního systému. Pacienti a lékaři mohou mít k datům přístup přes webový portál nebo mobilní aplikaci. Výše uvedené strany mohou být připojeny implementací integračního profilu IHE XDS.b, resp. MHD v rámci společné afinitní domény.

Pro umožnění dotazování a vyhledávání musí dojít ke standardizaci obsahu metadat jednotlivých metadat, resp. jejich atributů. Výsledky vyhledávání mohou být následně filtrovány na základě specifických požadavků, jako je typ dokumentu, typ studie nebo typ zobrazovací metody.

Výsledky zobrazovacích metod vyšetření by měly být uživateli prezentované v podobě, která zabezpečí, že budou k dispozici všechny informace nezbytné pro správné pochopení a interpretaci výsledků. K

dispozici by měly být minimálně informace uvedené výše jako minimální nepodkročitelný obsah Zprávy. Ostatní informace mohou být k dispozici na vyžádání.

Pro zajištění správné interpretace výsledků strukturované zprávy je doporučeno ověření shody s etalonem standardu vydaného MZČR.

Požadavky na integraci

V závislosti na aplikační architektuře poskytovatele zdravotních služeb se mohou lišit i požadavky na integraci. V rámci zdravotnického zařízení – poskytovatel zdravotní péče – je ideálně nutné zajistit komunikační rozhraní mezi informačními systémy klinických pracovišť a informačními systémy komplementu zobrazovacích metod, pokud se nejedná o jednotný komplexní systém s interní provázaností modulů a dat. Jedná se zejména o objekty žádanky a výsledků zobrazovacích vyšetření. Provozuje-li poskytovatel referenční evidenci patientských identit (MPI), pak je nutná integrace i na tento systém patientských identit. DICOM metadata se získávají z DICOM studií, která se ukládají do PACS systémů, se kterým by mělo být implementováno rozhraní pro načítání DICOM metadat.

Informační systém, který elektronický zdravotní záznam vytváří, musí zajistit dostupnost elektronického dokumentu, odpovídajícího příslušné kategorii elektronického zdravotního záznamu, vzdáleným elektronickým způsobem, a to předáním (odesláním), např. dle specifikace IHE profilu XDR a/nebo sdílením, např. sdílením v rámci afinitní domény dle specifikace IHE profilu XDS.b/MHD. Pro tyto účely musí být informační systém, který je zdrojem elektronického dokumentu, vybaven komunikačním rozhraním kompatibilním s příslušným standardem. Výměna elektronických záznamů zdravotnické dokumentace je obsahem funkční specifikace WP5.5.

Informační systém musí podporovat používání terminologických služeb – publikování číselníků, mapování mezi kódovými systémy, získání informací k nějakému kódu.

Pro zajištění interoperability strukturované zprávy je doporučeno ověření shody s etalonem standardu vydaného MZČR.

5.6 Technické požadavky

Požadavky na infrastrukturu

K dispozici musí být infrastruktura umožňující registraci elektronických dokumentů, vyhledávání a získávání elektronických dokumentů autorizovanými uživateli. Tato architektura může být jak centralizovaná, tak distribuovaná (federovaná). Centralizovaná architektura je založená na existenci centrálního úložiště dokumentů (EHR). V případě distribuované architektury jsou lokální úložiště dokumentů (EHR) propojeny přes komunikační uzly (gateway). Pro end-to-end komunikaci musí být zajištěna bezpečná komunikační síť.

Předpokladem je existující a fungující ICT infrastruktura, která umožní digitální komunikaci mezi komplementem zobrazovacích metod a žadateli, a která také usnadní jak předávání Zpráv komplementem, tak i jejich získávání žadateli. Infrastruktura musí umět zajistit bezpečnou komunikaci v souladu s principy ochrany dat a kybernetické bezpečnosti.

Pro případné sdílení dokumentů v rámci jiných států musí být všechny zdroje Zpráv ze zobrazovacích metod i jejich příjemci dostupní přes národní kontaktní bod (NCP), a to za použití bezpečných komunikačních kanálů.

Centrální služby a registry elektronického zdravotnictví mohou být použity jako základ pro institucionální autentizaci a autorizaci zdravotnických pracovníků. Implementace eID je doporučeným postupem při identifikaci zdravotnického personálu.

Výsledkové zprávy mohou být poskytnuty přímo žadateli zdravotní služby a/nebo dalším příjemcům, nebo mohou být odeslány do centralizovaného nebo distribuovaného EHR uložistiště, odkud mohou být později získány objednatelem nebo jinou autorizovanou entitou.

6. Přílohy



6.1 implementační specifikace HL7 FHIR

Na základě této funkční specifikace byl vypracován úvodní draft implementační specifikace Zpráva ze zobrazovacích metod 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-img/>.