

METODIKA AUTOMATICKÉHO DOPLŇOVÁNÍ ZÁZNAMŮ Z NOR

Pravidla pro doplňování a kompletaci záznamů Národního onkologického registru
z dalších datových zdrojů Národního zdravotnického informačního systému

Název projektu	Zvýšení dostupnosti onkologické a další zdravotní péče prostřednictvím využití systémů automatického učení a umělé inteligence
Kód projektu	CZ.03.02.02/00/22_046/0002233
Klíčová aktivita	KA1 – Vývoj a testování metodik UI pro zefektivnění hlášení NOR
Zpracovatel	ÚZIS ČR / tým Národního onkologického registru
Verze	1.0
Datum	červenec 2026

Veřejný metodický materiál pro odbornou praxi

Řízení dokumentu

Účel dokumentu	Vymezit pravidla, datové zdroje, rozhodovací logiku, kontrolní mechanismy a odpovědnosti pro automatické nebo poloautomatické doplňování záznamů vedených v NOR.
Působnost	Správa NOR, analytické a datové týmy ÚZIS ČR, odborní garanti, správci datových zdrojů NZIS a pověřené osoby poskytovatelů zdravotních služeb.
Vztah k platným předpisům	Metodika doplňuje, nikoli nahrazuje zákon č. 372/2011 Sb., vyhlášku č. 373/2016 Sb., platnou metodiku sběru dat NOR, datová rozhraní DASTA a pravidla klasifikací MKN-10, MKN-O a TNM.
Závaznost	Postupy se použijí po schválení vlastníkem registru a po technickém zavedení konkrétních pravidel. U diagnosticky nebo klasifikačně nejednoznačných případů zůstává rozhodující odborné posouzení.
Revize	Nejméně jednou ročně a dále při významné změně právního rámce, datových rozhraní, klasifikací, obsahu registru, zdrojových systémů nebo provozovaného modelu.
Výklad názvu dokumentu Pojmem „automatické doplňování záznamů z NOR“ se v této metodice rozumí doplňování a kompletace záznamů vedených v Národním onkologickém registru z dalších oprávněně zpracovávaných zdrojů NZIS. Automatizace nemění zákonnou povinnost poskytovatelů předávat údaje do NOR a nevytváří klinickou skutečnost, která není doložena zdrojovými daty.	

Obsah

1. Manažerské shrnutí
2. Účel, předmět a hranice metodiky
3. Normativní a metodická východiska
4. Základní pojmy a principy
5. Datové zdroje a jejich role
6. Cílová architektura a proces zpracování
7. Tvorba událostního obrazu onkologického onemocnění
8. Pravidla doplňování jednotlivých skupin údajů
9. Identifikace potenciálně nenahlášených případů
10. Deduplikace a rozlišení vícečetných záznamů
11. Úrovně automatizace a expertní dohled
12. Modely strojového učení a jejich řízení
13. Kontrola kvality a akceptace výstupů
14. Ochrana osobních údajů, bezpečnost a auditní stopa
15. Role a odpovědnosti
16. Provozní nasazení, monitoring a řízení změn
17. Diagnosticky specifické a hraniční situace
18. Omezení metodiky a navazující rozvoj
- Příloha A – Katalog automatizačních pravidel
- Příloha B – Minimální datová mapa
- Příloha C – Validační protokol
- Příloha D – Karta modelu
- Příloha E – Kontrolní seznam před nasazením
- Příloha F – Slovník pojmů a zkratk
- Veřejné zdroje a normativní odkazy

1. Manažerské shrnutí

Národní onkologický registr je populační registr, jehož využitelnost závisí na úplnosti, správnosti, srovnatelnosti a včasnosti záznamů. Tradiční sběr dat založený na hlášení poskytovatelů zůstává základním zdrojem klinicky ověřených údajů. Současně však v NZIS existují další datové zdroje, které zachycují diagnostické, léčebné a životní události onkologického pacienta a mohou být využity k doplnění chybějících položek, k ověření konzistence, k identifikaci potenciálně nenahlášeného onemocnění a ke zkrácení doby mezi vznikem události a její dostupností pro populační analýzy.

Metodika stanoví jednotný rámec, v němž jsou údaje z NRHZS, NRHOSP, IS ZEM/LPZ a elektronicky předávaných výsledků patologie a cytologie převáděny do standardizovaných klinických událostí. Tyto události jsou přiřazeny ke konkrétní osobě a existujícímu záznamu novotvaru, vyhodnoceny pravidlovým systémem nebo modelem strojového učení a podle míry jistoty buď automaticky doplněny, nabídnuty pracovníkovi k potvrzení, nebo zařazeny do expertní fronty.

Metodika vychází z principu hybridního zpracování. Rutinní, jednoznačné a opakovaně ověřené situace mají být řešeny automaticky. Klinicky významné, rozporné nebo klasifikačně složité situace musí zůstat pod kontrolou odborníka. Automatické doplnění proto nikdy nesmí vést k nevratnému přepsání původního hlášení bez zachování zdroje, verze pravidla, data zpracování a možnosti odborné korekce.

Pilotní práce v rámci projektu prokázaly praktickou využitelnost tohoto přístupu. Modely pro validaci a výběr hlášení dosáhly správnosti přibližně 85 %, výtěžnosti až 94 % a AUC 0,91–0,92; deduplikační postupy snížily množství duplicitních záznamů o 11 %. Pro kontrolu úplnosti bylo poskytovatelům předáno 28 610 potenciálně nenahlášených případů za roky 2021–2025 a k 1. 2. 2026 bylo 26 % z nich dohlášeno se shodou diagnózy s předaným podkladem. Tyto hodnoty nejsou univerzálními provozními prahy, ale dokládají, že propojení datových zdrojů vytváří použitelný základ pro další standardizaci.

Výsledkem zavedení metodiky má být rychlejší dostupnost kompletních dat, menší množství rutinní ruční práce, cílenější komunikace s poskytovateli a lepší dohledatelnost rozhodnutí. Hlavní podmínkou je průběžná údržba číselníků a pravidel, sledování změn ve vykazování péče, pravidelná validace modelů a zachování jasné odpovědnosti vlastníka registru za konečnou podobu dat.

Sedm základních pravidel

1. Automatizace doplňuje klinicky doložená data; nenahrazuje klinickou dokumentaci.
2. Každý údaj má známý zdroj, čas, pravidlo a úroveň jistoty.
3. Původní údaj se nepřepisuje bez zachování historie.
4. Konfliktní zdroje se neřeší skrytě, ale předávají se k revizi.
5. Slabý administrativní signál sám o sobě nevytváří nový záznam novotvaru.
6. Výkon modelu se hodnotí podle diagnóz, období a poskytovatelů, nikoli jen jedním celkovým číslem.
7. Zpětná vazba odborníků a poskytovatelů se vrací do pravidel a trénovacích dat.

2. Účel, předmět a hranice metodiky

2.1 Účel

Účelem metodiky je zavést jednotný, transparentní a auditovatelný postup pro doplňování údajů do záznamů NOR z dalších zdrojů NZIS. Metodika má sloužit jako veřejně prezentovatelný odborný rámec a současně jako základ pro specifikaci konkrétních datových transformací, validačních pravidel, modelů a uživatelských pracovních front.

2.2 Předmět

Předmětem jsou činnosti od přípravy zdrojových dat přes propojení osoby a novotvaru, tvorbu diagnostických a léčebných událostí, vyhodnocení jejich konzistence až po návrh nebo provedení doplnění v NOR. Součástí je také identifikace chybějících případů, deduplikace, expertní revize, řízení modelů, ochrana dat a provozní monitoring.

2.3 Co metodika neřeší

- nenahrazuje platnou metodiku hlášení novotvaru a povinnosti zpravodajských jednotek;
- není klinickým doporučeným postupem pro diagnostiku nebo léčbu onkologických onemocnění;
- nestanoví nové kódy MKN-10, MKN-O nebo TNM a nemění jejich závazné použití;
- neumožňuje automaticky odvozovat stadium, morfologii nebo primární lokalizaci z údajů, které pro takový závěr nejsou dostatečné;
- nezakládá oprávnění k novému účelu zpracování osobních údajů; pracuje pouze v právním rámci NZIS.

2.4 Cílové skupiny

Metodika je určena správcům a odborným garantům NOR, datovým analytikům, vývojářům integračních a validačních nástrojů, pracovníkům zajišťujícím sběr a validaci dat, odborníkům poskytovatelů zdravotních služeb a dalším osobám, které odpovídají za kvalitu a využitelnost dat onkologického registru.

3. Normativní a metodická východiska

NOR je součástí NZIS a jeho účel, obsah a zpracovávané kategorie údajů vycházejí ze zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách. Okruh poskytovatelů, periodicitu a lhůty předávání údajů stanoví vyhláška č. 373/2016 Sb. ve znění pozdějších předpisů. Automatické doplňování musí být vždy vykládáno jako nástroj správy a zkvalitňování zákonem vedeného registru, nikoli jako alternativa k právní povinnosti poskytovatele. [1][2]

Obsahové a technické řešení respektuje platnou metodiku sběru dat NOR, datová rozhraní DASTA pro klinická hlášení a pro výsledky pracovišť patologie a cytologie a pravidla používaných klasifikací. MKN-O popisuje topografii, morfologii a biologické chování nádoru; TNM standardizuje popis rozsahu onemocnění v době diagnózy u vybraných onemocnění. Automatizační pravidla musí být verzována spolu s těmito číselníky a klasifikacemi. [3][4][5]

Pro posuzování kvality se používají čtyři základní rozměry populačních onkologických registrů: úplnost, validita, srovnatelnost a včasnost. Vnitřní kontroly mají zahrnovat povolené hodnoty, logické vazby mezi proměnnými, časové vztahy a pravidla pro vícečetné primární nádory. [7][8][9]

Při zpracování osobních údajů se uplatňují zásady zákonnosti, minimalizace, omezení účelu, přesnosti, integrity a důvěrnosti. Technické řešení musí zajistit řízení přístupů, oddělení rolí, bezpečný přenos, protokolování operací a možnost doložit, kdo, kdy a na základě čeho údaj doplnil nebo změnil. [6]

4. Základní pojmy a principy

Pojem	Vymezení
Záznam novotvaru	Jednotka NOR vztahující se ke konkrétnímu onkologickému onemocnění osoby, vymezená zejména diagnózou onemocnění, primární lokalizací, morfologií, biologickým chováním a datem diagnózy.
Zdrojová událost	Jednotlivý časově určený údaj v některém zdroji NZIS, například výsledek vyšetření z patologie, hospitalizace, výkon, podání léčiva, multidisciplinární seminář nebo úmrtí.
Index date	Nejčasnější metodicky obhajitelné datum, od něhož existuje dostatečný signál nového onkologického onemocnění. Není automaticky totožné s prvním vykázaným podezřením ani vždy s definitivním datem diagnózy.
Automatické doplnění	Zápis odvozeného údaje do pracovního nebo produkčního záznamu bez individuálního potvrzení, pokud je splněno schválené pravidlo a práh jistoty.
Předvyplnění	Návrh hodnoty, který musí před uložením potvrdit oprávněný pracovník.
Expertní fronta	Seznam případů s konfliktem, nízkou jistotou, neobvyklou kombinací nebo vysokým klinickým dopadem.
Provenience	Informace o původu údaje: zdrojový systém dat, záznam, datum, verze číselníku, pravidlo nebo model a osoba, která případně provedla revizi.
Skóre jistoty	Kvantitativní nebo kategoriální vyjádření spolehlivosti údajů pro navržené doplnění.

4.1 Princip evidence místo domněnky

Automatizace smí pracovat pouze s doložitelnou evidencí. Výskyt diagnostického kódu v administrativních datech může být signálem, ale nemusí dokazovat nové primární onemocnění. K vytvoření nebo zásadnímu doplnění záznamu je nutná kombinace zdrojů odpovídající charakteru údaje: například strukturovaný výsledek patologie pro morfolologii, soubor výkonů a léčiv pro léčebnou modalitu nebo oficiální evidence úmrtí pro datum úmrtí.

4.2 Princip nejmenšího bezpečného zásahu

Systém má doplnit pouze takový rozsah údajů, pro který jsou splněny podmínky. Není-li možné spolehlivě stanovit přesnou hodnotu, je vhodnější vytvořit upozornění nebo předvyplnit částečný údaj než doplnit zdánlivě úplný, ale nesprávný záznam.

4.3 Princip zdrojové hierarchie

Pro každou proměnnou se předem stanoví pořadí preferovaných zdrojů. Hierarchie není univerzální: pro morfolologii má zpravidla nejvyšší váhu finální strukturovaný patologický výsledek, pro datum úmrtí evidence zemřelých a pro skutečně podanou léčbu vykázaná zdravotní péče. Při konfliktu se uplatní pravidlo specifické pro danou proměnnou.

4.4 Princip verzování a reprodukovatelnosti

Každý výsledek musí být možné zopakovat ze stejného datového snímku, verze pravidel a číselníků. Změna algoritmu nesmí zpětně měnit již publikované výstupy bez řízené revalidace a dokumentovaného rozhodnutí vlastníka dat.

5. Datové zdroje a jejich role

Automatické doplňování je založeno na propojení více zdrojů. Žádný jednotlivý zdroj není úplný pro všechny proměnné. Metodika proto rozlišuje zdroje klinické, laboratorní, administrativní a životní a stanoví jejich vhodné použití.

Zdroj	Hlavní role	Základní omezení
NOR	Výchozí klinicky validovaný záznam diagnózy, morfologie, topografie, rozsahu onemocnění, stadia a dalších hlášených údajů. Slouží jako referenční rámec a cíl doplnění.	Nelze předpokládat, že chybějící údaj znamená, že událost nenastala.
NRHVS	Ambulantní a lůžkové výkony, diagnózy, léčiva a další hrazené služby. Vhodné pro časové zachycení diagnostiky, MDT a léčebných modalit.	Kód je ovlivněn pravidly úhrady; sám nemusí dokazovat klinickou diagnózu, účel léčby nebo progresi.
NRHOSP	Údaje o hospitalizačních epizodách a diagnózách. Vhodné pro kontext péče, časové vymezení epizody a kontrolu návaznosti.	Hospitalizační diagnóza může být pracovní, vedlejší nebo administrativní.
Patologie/cytologie	Strukturované výsledky a zprávy o vyšetření, včetně MKN-10, topografie, morfologie, grade, pT/pN/pM a dalších parametrů dle datového rozhraní.	Část výsledků jsou kontrolní vzorky, biopsie metastáz nebo nálezy vztahující se k již evidovanému onemocnění; ne každý výsledek zakládá novou incidenci.
LPZ / IS ZEM	Datum a okolnosti úmrtí a příčiny smrti. Vhodné pro doplnění životního stavu a ukončení sledování.	Příčina smrti nemusí sama o sobě dostatečně popsat průběh onkologického onemocnění.
Referenční registry	Ztotožnění osoby, základní demografické údaje a změny statusu.	Použití podléhá účelu NZIS a správě referenčních vazeb.

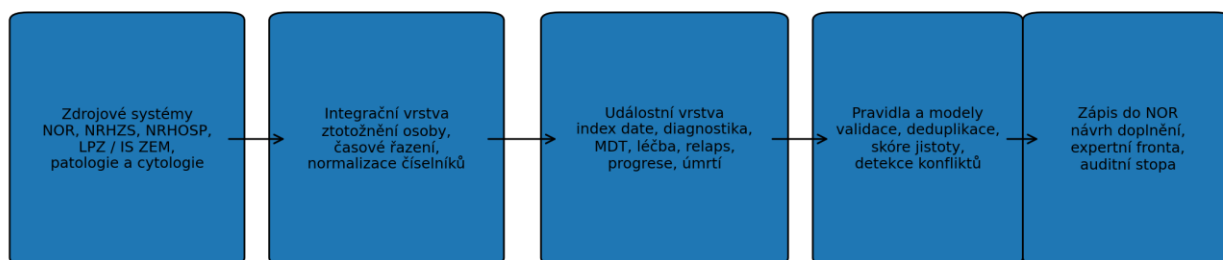
5.1 Kvalita vstupu před integrací

- ověření úplnosti dávky a časového pokrytí;
- kontrola unikátnosti technických identifikátorů;
- validace povolených hodnot a verzí číselníků;
- normalizace identifikace poskytovatele a pracoviště;
- kontrola časové logiky a nulových či nereálných dat;
- evidence změn dat po opravné dávce;
- oddělení finálních a předběžných záznamů.

5.2 Ztotožnění osoby a přiřazení k novotvaru

První úroveň propojení se provádí na osobě pomocí oprávněných identifikátorů. Druhá úroveň určuje, ke kterému záznamu novotvaru se událost vztahuje. Používá se kombinace diagnózy MKN-10, topografie, morfologie, biologického chování, laterality, data diagnózy, poskytovatele, typu vzorku a časové blízkosti. Nejednoznačné přiřazení se nesmí řešit náhodným výběrem; událost se zařadí do expertní fronty nebo zůstane nepřijazena.

6. Cílová architektura a proces zpracování



Každé automatické doplnění je reprodukovatelné, verzované a dohledatelné až k původnímu zdroji.

Obrázek 1: Cílová architektura automatického doplňování záznamů NOR.

6.1 Datový snímek

Zpracování probíhá nad jednoznačně identifikovaným datovým snímkem. Snímek obsahuje referenční datum, rozsah období, seznam zahrnutých zdrojů, stav jejich uzavření a verzi číselníků. Produkční doplnění se nesmí provádět nad neidentifikovatelnou nebo průběžně se měnící kopii dat.

6.2 Integrovaná vrstva

Integrovaná vrstva převádí rozdílné datové struktury na jednotné technické formáty, zajišťuje ztotožnění osoby, normalizuje údaje poskytovatelů a použité kódy, označuje pozdní opravy. V této vrstvě se ještě neprovádí klinická interpretace; jejím cílem je vytvořit kvalitní a opakovatelný vstup.

6.3 Událostní vrstva

Zdrojové řádky jsou převáděny na události, které mají identifikovanou osobu, čas, typ, zdroj, pracoviště a klinické atributy. Více řádků může tvořit jedinou událost, například léčebný cyklus nebo hospitalizační epizodu. Naopak jeden laboratorní výsledek může obsahovat více samostatných atributů pro doplnění.

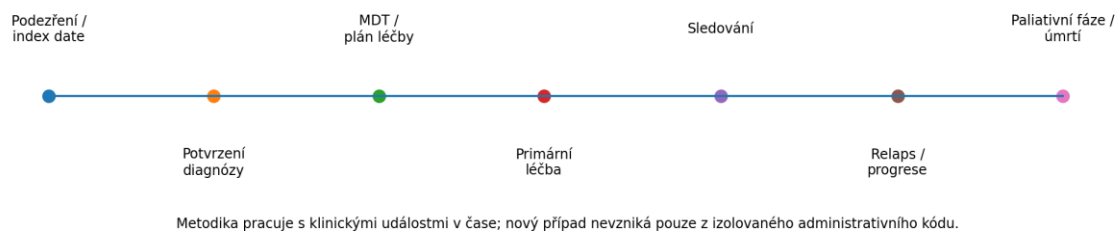
6.4 Pravidlová a modelová vrstva

Deterministická pravidla se používají tam, kde je vztah mezi zdrojem a cílovým údajem jednoznačný a stabilní. Model strojového učení se používá tam, kde je třeba kombinovat větší množství znaků, odhadnout pravděpodobnost nebo prioritizovat případy. Výstupem je navržená hodnota, skóre jistoty, vysvětlující znaky a doporučená úroveň zásahu.

6.5 Zápisová a kontrolní vrstva

Před zápisem se zkontroluje, zda cílový údaj již neexistuje, zda doplnění nevytváří konflikt a zda je splněna úroveň automatizace. Produkční záznam uchovává původní a doplněnou hodnotu, čas, pravidlo, zdroj a případné schválení. Uživatel musí mít možnost zobrazit zdůvodnění návrhu.

7. Tvorba událostního obrazu onkologického onemocnění



Obrázek 2: Základní časová osa klinických událostí využívaných při doplňování NOR.

7.1 Podezření a index date

Index date slouží jako analytický počátek onkologické epizody před definitivním potvrzením diagnózy. Může být odvozen z kombinace vysoce specifických vyšetření, odběru vzorku tkáně pro vyšetření patologem, hospitalizace, specializovaného výkonu nebo zahájení typické protinádorové léčby. Metodika nepovažuje za dostatečný jediný nespecifický diagnostický kód bez podpůrného kontextu.

Pro každou diagnostickou skupinu se připraví hierarchie signálů a časové okno. Výstupní index date je označen jako odvozený analytický údaj; nesmí bez dalšího nahradit právně a klinicky stanovené datum diagnózy.

7.2 Potvrzení diagnózy

Definitivní datum a způsob potvrzení diagnózy se doplňuje z nejspolehlivějšího dostupného zdroje. Strukturovaný patologický nebo cytologický výsledek má vysokou důkazní hodnotu, ale musí být posouzen typ vzorku, finalita výsledku a vztah k primárnímu nádoru. U klinicky stanovených diagnóz bez histologického ověření se používají samostatná pravidla.

7.3 Multidisciplinární posouzení

Účast případu na multidisciplinárním semináři může být identifikována z vykázané péče nebo dalších strukturovaných zdrojů. Automaticky se doplňuje pouze fakt a datum doložené události; obsah rozhodnutí nebo léčebný záměr se neodvozuje, není-li strukturovaně předán.

7.4 Primární léčba

Události léčby se seskupují do modalit: chirurgická léčba, radioterapie, chemoterapie, centrová protinádorová léčba, hormonální terapie, imunoterapie a transplantace krvetvorných buněk u příslušných diagnóz. Identifikace vychází z udržovaných seznamů výkonů, léčiv a pracovišť, z časové vazby na diagnózu a z pravidel pro kombinované režimy.

7.5 Následná léčba a sledování

Opakované výkony a léčiva po primární fázi se hodnotí v kontextu již známého průběhu. Systém rozlišuje pokračování režimu, adjuvantní léčbu, udržovací léčbu, léčbu komplikací a možnou novou léčebnou epizodu. Samotná změna léčiva či zahájení další léčby není automatickým důkazem relapsu nebo progresse.

7.6 Relaps a progresse

Relaps a progresse jsou klinicky významné události, jejichž automatická identifikace má vyšší riziko omylu. Lze využít kombinaci nového metastatického kódu, změny léčebného režimu, nové radioterapie, opakovaného výsledku vyšetření patologem a časového odstupu. Výsledek se v základním režimu používá jako upozornění nebo předvyplnění. Plně automatický zápis je přípustný pouze pro diagnózu a situaci, u níž byla pravidla samostatně validována.

7.7 Paliativní a terminální fáze

Paliativní nebo terminální fáze se nesmí odvozovat pouze z místa a formy péče nebo jediného výkonu. Pro analytické označení se vyžaduje kombinace odpovídajících výkonů, léčiv, diagnóz a návaznosti na průběh onemocnění. Zápis do klinických položek NOR musí odpovídat jejich definici a schválenému pravidlu.

7.8 Úmrtí

Datum úmrtí se doplňuje z oficiální evidence. Příčina smrti a vztah k novotvaru se posuzují samostatně. Úmrtí pacienta uzavírá sledování, ale samo o sobě nezakládá nový záznam novotvaru (v případě nové diagnózy novotvaru uvedené v příčinách úmrtí) a automaticky nepotvrzuje progresi (u již evidovaných onemocnění novotvarem).

8. Pravidla doplňování jednotlivých skupin údajů

Každá cílová položka má vlastní pravidlo, zdrojovou hierarchii, povolenou úroveň automatizace a kontrolu konfliktu. Níže uvedený rámec je závaznou strukturou pravidla; konkrétní kódy výkonů, léčiv a diagnostických skupin jsou vedeny v samostatně verzovaném katalogu.

Cílový údaj	Preferované zdroje	Výchozí režim	Povinná výjimka / revize
Identifikace osoby	Referenční identifikátory NZIS	Automaticky při jednoznačné shodě	Nejednoznačná nebo změněná identita → správce ztotožnění
Datum diagnózy	Patologie/cytologie, klinické hlášení, diagnostická epizoda	Předvyplnění nebo automaticky podle schválené hierarchie	Rozpor dat, pitva, dlouhý odstup, pouze administrativní signál
MKN-10 diagnóza	Klinické hlášení, strukturovaná patologie/cytologie	Automaticky jen při shodě a diagnóze podléhající hlášení	Rozpor primární vs. metastatická lokalizace
Topografie	MKN-O z patologie/cytologie, klinické hlášení	Automaticky při finálním a jednoznačném nálezu	Neznámé primární ložisko, biopsie metastázy
Morfologie a chování	Strukturovaný finální patologický/cytologický výsledek	Automaticky při validním kódu a vazbě na primární nádor	Obecný kód vs. specifický text, chování /6, více morfologií
Grade	Strukturovaný výsledek podle platné klasifikace	Předvyplnění; automaticky jen u validovaných diagnóz	Diagnosticky specifická pravidla a změny klasifikací
pT, pN, pM	Strukturovaná patologie/cytologie	Předvyplnění, automaticky po logických kontrolách	Nesoulad topografie, verze TNM, neúplný výsledek
Klinické stadium	Klinické hlášení nebo validovaný algoritmus z TNM	Předvyplnění	Výjimky, neznámý primární nádor, odlišná verze TNM
Léčebná modalita	NRHVS a NRHOSP, případné hlášení	Automaticky na úrovni faktu a data	Nelze automaticky určit léčebný záměr nebo odpověď
Relaps/progrese	Kombinace více zdrojů	Upozornění nebo předvyplnění	Jediný izolovaný kód nebo změna léčiva
Úmrtí	IS ZEM / LPZ	Automaticky datum a status	Příčina smrti a vztah k nádoru vyžadují zvláštní kontrolu

8.1 Zdrojová priorita a konflikt

Při shodě zdrojů lze doplnit údaj podle schváleného režimu. Při rozdílu se neuplatňuje prosté pravidlo „novější údaj vítězí“. Rozhoduje typ proměnné, finalita zdroje, klinická relevance a vztah k primárnímu nádoru. Konflikt se ukládá jako samostatný objekt s uvedením všech hodnot.

8.2 Zákaz tichého přepisu

Již potvrzená hodnota se automaticky nepřepisuje pouze proto, že se objevil jiný administrativní údaj. Systém vytvoří návrh změny, uvede důvod a vyžádá si schválení. Výjimkou mohou být technické opravy bez změny klinického významu, které jsou výslovně uvedeny v katalogu pravidel.

8.3 Využití volného textu

Volný text lze využít pro detekci signálů, návrh standardizovaného termínu nebo prioritizaci případu. Automatický zápis klasifikačního kódu z volného textu je přípustný pouze po samostatné validaci jazykového modelu, při dostatečné jistotě a s možností zobrazit původní text. Strukturovaný údaj má přednost, pokud není prokazatelně chybný.

9. Identifikace potenciálně nenahlášených případů

Pro zvyšování úplnosti NOR se z dat NZIS vytvářejí kandidáti nového, dosud nenahlášeného, onkologického onemocnění. Kandidát není automaticky záznamem incidence. Jde o případ, u něhož kombinace událostí překročila definovaný práh a je vhodné ověřit zdravotnickou dokumentaci nebo další klinický zdroj.

9.1 Tvorba kandidáta

- výskyt reportabilní diagnózy v kombinaci s diagnostickým nebo léčebným výkonem;
- strukturovaný výsledek patologie/cytologie odpovídající reportabilnímu novotvaru;
- opakovaná nebo časově souvislá série specifických událostí;
- zahájení vysoce specifické protinádorové léčby;
- úmrtí s relevantní příčinou v situaci, kdy v NOR není odpovídající záznam;
- výsledek modelu strojového učení nad schváleným prahem.

9.2 Vyloučení falešných kandidátů

- kontrolní nebo následný patologický výsledek k již evidovanému nádoru;
- metastáza známého primárního nádoru;
- podezření, které bylo následně vyloučeno;
- léčba neonkologické indikace stejným léčivem nebo výkonem;
- duplicitní vykazání téže události;
- historické onemocnění bez důkazu nové incidence;
- prekanceróza nebo nezhoubná léze mimo rozsah hlášení pro daný zdroj.

9.3 Spolupráce s poskytovateli

Adresné podklady se předávají pouze oprávněným osobám bezpečným způsobem a v rozsahu nutném k dohledání případu. Poskytovatel potvrdí nový případ, označí důvod nenahlášení nebo uvede důvod, proč kandidát není reportabilní. Zpětná vazba musí být strukturovaná pomocí standardních kategorií, aby ji bylo možné využít při zpřesnění pravidel a modelů.

9.4 Učení ze zpětné vazby

Potvrzené i zamítnuté případy tvoří validační a trénovací datovou základnu. Před dalším tréninkem se kontroluje reprezentativnost podle diagnóz, poskytovatelů a období. Zpětná vazba nesmí být použita bez posouzení, zda rozhodnutí poskytovatele odpovídá metodice NOR.

10. Deduplikace a rozlišení vícečetných záznamů

Vícenásobná hlášení mohou představovat duplicitu, doplnění jednoho již evidovaného nádoru, více primárních nádorů nebo metastatické postižení. Automatická deduplikace proto není pouhé odstranění shodných řádků. Jde o klasifikaci vztahu mezi záznamy.

10.1 Znaky pro seskupení

- identita osoby;
- topografie a lateralita;
- diagnóza, morfologie a biologické chování;
- datum diagnózy a časový odstup;
- typ zdroje a pracoviště;
- TNM a stadium;
- typ vzorku a informace, zda jde o primární nádor nebo metastázu;
- návaznost léčebných událostí.

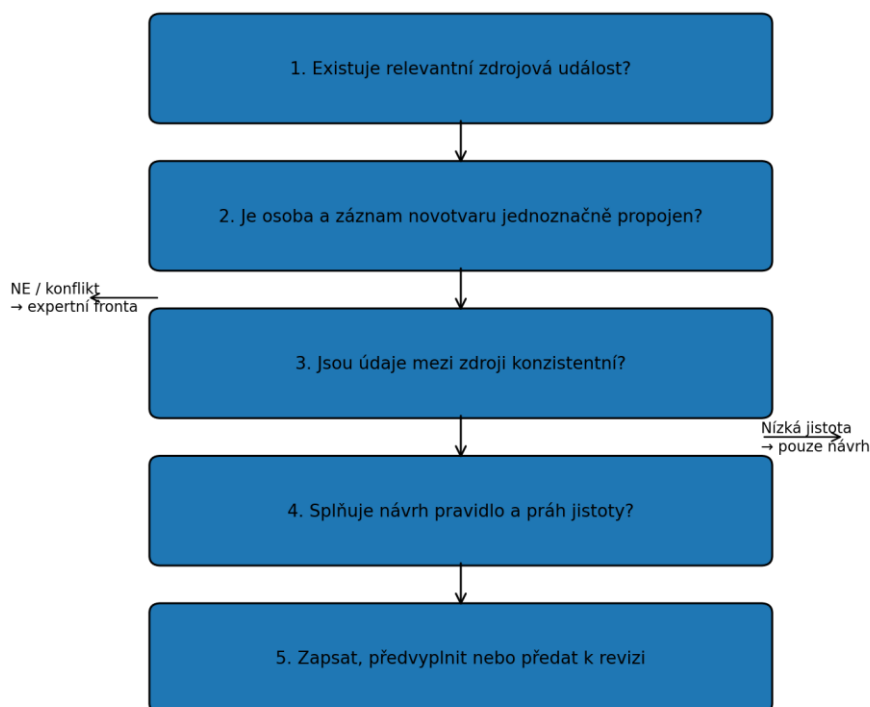
10.2 Možné výsledky

- technická duplicita – záznamy jsou sloučeny bez změny klinického významu;
- doplňující hlášení – hodnoty jsou konsolidovány do jednoho záznamu s uchováním provenience;
- samostatný primární nádor – záznamy zůstávají odděleny podle platných pravidel vícečetných primárních nádorů;
- metastáza nebo progresse – událost je přiřazena k existujícímu primárnímu nádoru;
- nejasný vztah – případ je předán odborníkovi.

Při automatickém sloučení se musí zachovat všechny zdrojové záznamy a vysvětlení, proč byly považovány za jeden případ. Při nesouladu s pravidly vícečetných primárních nádorů má přednost odborné rozhodnutí podle aktuální metodiky.

11. Úrovně automatizace a expertní dohled

Úroveň	Podmínka	Příklad
A – automatické doplnění	Jednoznačný, stabilní a validovaný vztah; žádný konflikt; úplná auditní stopa.	Datum úmrtí z oficiální evidence; technická normalizace kódu.
B – automatické doplnění s následnou kontrolou	Vysoká jistota, ale významné klinické použití; kontrola vzorku nebo pravidelný audit.	Léčebná modalita z jasně definované skupiny výkonů.
C – předvyplnění k potvrzení	Výsledek je pravděpodobný, ale vyžaduje odbornou interpretaci.	Morfologie při rozdílu mezi obecným kódem a specifickým textem.
D – upozornění / priorita	Systém pouze označí případ, nevytvoří cílovou hodnotu.	Možná progresse z kombinace léčby a metastatického kódu.
E – ruční zpracování	Pravidlo není dostatečně spolehlivé nebo jde o výjimečnou situaci.	Neznámé primární ložisko, více morfologií, nejednoznačná multiplicita.



Obrázek 3: Rozhodovací tok pro volbu způsobu doplnění.

11.1 Právo na odbornou korekci

Oprávněný odborník může návrh potvrdit, upravit nebo zamítnout. Systém vyžaduje výběr důvodu, pokud se odborné rozhodnutí liší od návrhu. Důvody slouží k auditu a ke zlepšování pravidel, nikoli k automatickému přepisování odborného rozhodnutí.

11.2 Kontrola vysokého dopadu

Položky, které zásadně ovlivňují incidenci, stadium nebo mezinárodní srovnatelnost, mají přísnější režim. Vytvoření nového případu, změna primární lokalizace, změna biologického chování a rozlišení nového primárního nádoru od metastázy se zpravidla neprovádějí plně automaticky bez diagnostické specifické validace.

12. Modely strojového učení a jejich řízení

12.1 Vhodné použití

Model je vhodný pro prioritizaci kandidátů, odhad pravděpodobnosti validního hlášení, detekci neobvyklých kombinací a podporu deduplikace. Deterministické pravidlo je vhodnější tam, kde existuje jednoznačná vazba mezi strukturovaným zdrojem a cílovým údajem.

12.2 Trénovací data

Trénovací sada musí mít dokumentovaný původ a referenční hodnocení. Rozdělení na trénovací, validační a testovací část se provádí tak, aby nedocházelo k úniku informací mezi záznamy stejné osoby nebo stejného případu. Při časovém použití je nutné testovat model také na pozdějším období.

12.3 Hodnocení výkonu

Vedle správnosti se sledují precision, recall, specificita, AUC a kalibrace pravděpodobnosti. Volba hlavní metriky závisí na účelu. Při vyhledávání nenahlášených případů je kritické nepřehlížet skutečné případy, ale příliš mnoho falešných kandidátů zatěžuje poskytovatele. Optimální práh proto vychází z vyvážení důsledků obou typů chyb.

12.4 Segmentované hodnocení

- diagnostická skupina a biologické chování;
- věková skupina a pohlaví, pokud mohou ovlivnit distribuci dat;
- poskytovatel a typ pracoviště;
- kalendářní období a změny vykazování;
- typ zdroje a dostupnost patologie/cytologie;
- úroveň jistoty a zvolený práh.

12.5 Drift a opakované trénování

Model může ztrácet výkon při změně úhradových pravidel, klinických postupů, číselníků nebo datového rozhraní. Drift se sleduje porovnáním distribucí vstupních znaků, podílu pozitivních kandidátů, míry potvrzení a chyb podle segmentů. Opakované trénování se provádí řízeně, nikoli automaticky bez schválení.

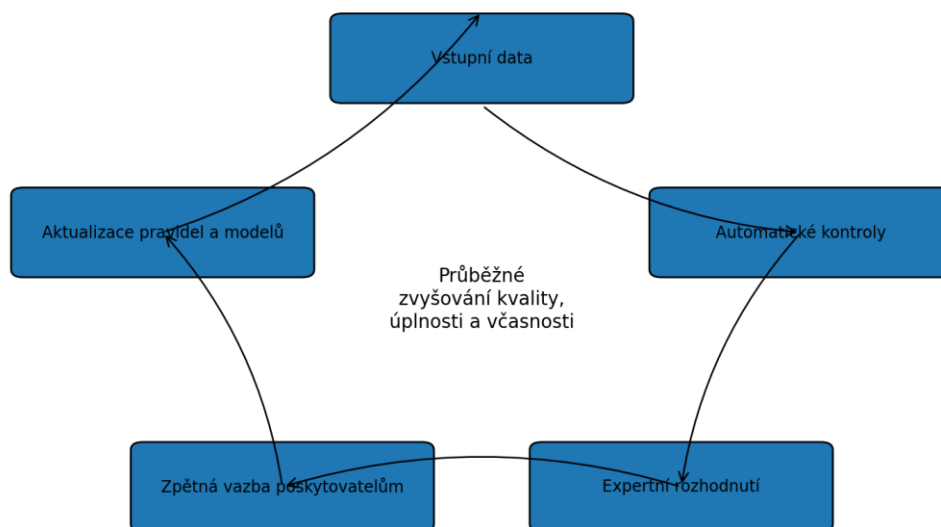
12.6 Vysvětlitelnost

U každého modelového návrhu musí být dostupné alespoň hlavní znaky, které k výsledku vedly, a srozumitelné vysvětlení pro odborníka. Model nesmí být jediným zdrojem nového klinicky významného údaje, pokud není jeho použití pro daný účel samostatně ověřeno a schváleno.

12.7 Karta modelu

Každá provozní verze má kartu modelu obsahující účel, vlastníka, trénovací data, cílovou proměnnou, vstupy, vyloučené případy, metriky, prahy, známá omezení, datum schválení a plán monitoringu. Vzor je v příloze D.

13. Kontrola kvality a akceptace výstupů



Obrázek 4: Cyklus řízení kvality automatického doplňování.

13.1 Rozměry kvality

Rozměr	Provozní význam
Úplnost	Podíl reportabilních onemocnění a požadovaných položek zachycených v registru.
Validita	Míra, s jakou hodnoty odpovídají klinické skutečnosti a povoleným klasifikačním pravidlům.
Srovnatelnost	Stabilita definic, kódování a metod mezi obdobími, regiony a mezinárodními výstupy.
Včasnost	Doba mezi vznikem klinické události, jejím zachycením a dostupností validovaného údaje.

13.2 Povinné provozní ukazatele

Ukazatel	Definice
Podíl automaticky doplněných položek	Počet automaticky doplněných položek / počet položek způsobilých k automatizaci.
Míra akceptace návrhů	Podíl předvyplněných hodnot potvrzených odborníkem bez změny.
Míra konfliktů	Podíl případů s rozdílnou hodnotou mezi zdroji.
Míra zpětného přepisu	Podíl automatických doplnění později změněných odborníkem.
Výtěžnost kontroly poskytovatelů	Podíl kandidátů potvrzených jako reportabilní nový případ.
Zátěž na jedno potvrzení	Počet prověřovaných kandidátů potřebný k nalezení jednoho chybějícího případu.
Doba zpracování	Medián a percentily od zdrojové události po dostupnost v NOR.
Deduplikační efekt	Podíl technických nebo klinických duplicít správně konsolidovaných.

Ukazatel	Definice
Auditní úplnost	Podíl změn s kompletním zdrojem, pravidlem, verzí a časem.

13.3 Akceptační test

- technická reprodukovatelnost na definovaném datovém snímku;
- kontrola výstupu proti nezávislému expertnímu vzorku;
- samostatné vyhodnocení podle hlavních diagnostických skupin;
- ověření, že nedochází k tichému přepisu potvrzených údajů;
- ověření úplnosti auditní stopy;
- penetrační a bezpečnostní kontrola integračních rozhraní;
- uživatelský test odborné fronty a srozumitelnosti vysvětlení;
- schválení vlastníkem registru a odborným garantem.

14. Ochrana osobních údajů, bezpečnost a auditní stopa

14.1 Právní účel a minimalizace

Zpracování se provádí v rámci zákonného účelu NZIS. Do integračního procesu se přenáší pouze údaje nezbytné pro konkrétní pravidlo. Vývojové a testovací prostředí používá pouze pseudonymizované údaje a oddělené klíče.

14.2 Řízení přístupů

- přístup podle role a pracovní potřeby;
- oddělení správy systému, vývoje, odborného rozhodování a auditu;
- vícefaktorové ověření tam, kde to infrastruktura umožňuje;
- pravidelná recertifikace oprávnění;
- okamžité odebrání přístupu při zániku role.

14.3 Přenos a uložení

Citlivé adresné podklady se předávají pouze prostřednictvím schváleného zabezpečeného kanálu. Export do běžné elektronické pošty nebo neřízeného úložiště není přípustný. Dočasné soubory mají omezenou dobu uchování a jejich odstranění je kontrolováno.

14.4 Auditní záznam

Auditní záznam obsahuje identifikaci osoby a novotvaru, původní a novou hodnotu, zdroj, datum zdrojové události, verzi pravidla nebo modelu, skóre jistoty, režim zásahu, uživatele, datum schválení a důvod případné změny. Auditní záznam se odděluje od běžných provozních logů a je chráněn proti neoprávněné změně.

14.5 Incident

Při podezření na neoprávněný přístup, chybný hromadný zápis nebo narušení integrity se zpracování zastaví, uchová se stav pro šetření a aktivuje se incidentní postup. Oprava dat se provádí řízeným reverzním zápisem, nikoli odstraněním auditní historie.

15. Role a odpovědnosti

Role	Hlavní odpovědnost
Vlastník NOR	Schvaluje účel, rozsah, pravidla, prahy, produkční nasazení a významné změny.
Odborný garant	Posuzuje klinickou a klasifikační správnost, výjimky a konfliktní případy.
Datový správce	Odpovídá za datové snímky, kvalitu vstupů, číselníky a provenienci.
Správce pravidel	Vede katalog pravidel, jejich verze, testy a vazbu na klasifikace.
Vlastník modelu	Odpovídá za trénink, validaci, kartu modelu, monitoring a drift.
Vývojový tým	Implementuje schválenou logiku, testy, rozhraní a auditní záznam.
Provozní tým	Sleduje dávky, chyby, výkon, incidenty a dostupnost služby.
Odborník poskytovatele	Ověřuje adresné kandidáty vůči dokumentaci a provádí povinné hlášení nebo zdůvodnění.
DPO / bezpečnostní role	Posuzuje ochranu osobních údajů, bezpečnost a rizika změny procesu.
Auditor kvality	Provádí nezávislou kontrolu vzorku, procesu a evidence rozhodnutí.

15.1 RACI pro změnu pravidla

Činnost	R – Responsible (Kdo na tom pracuje)	A – Accountable (Kdo za to ručí)	C – Consulted (S kým se konzultuje)	I – Informed (Kdo je informován)
Návrh pravidla	Správce pravidel	Odborný garant	Datový správce, vlastník modelu	Vlastník NOR
Odborné schválení	Odborný garant	Vlastník NOR	Správce pravidel	Vývojový a provozní tým
Technická implementace	Vývojový tým	Datový správce	Správce pravidel, bezpečnost	Vlastník NOR
Akceptační test	Auditor kvality	Vlastník NOR	Odborný garant, provozní tým	Dotčené role
Produkční nasazení	Provozní tým	Vlastník NOR	Vývojový tým, bezpečnost	Uživatelé
Vyhodnocení dopadu	Datový správce	Vlastník NOR	Odborný garant, auditor	Dotčené role

16. Provozní nasazení, monitoring a řízení změn

16.1 Fáze nasazení

Fáze	Výstup
1. Analytická příprava	Definice cílových položek, zdrojů, omezení, datových oken a vlastníků.
2. Retrospektivní ověření	Test na historických datech s expertním referenčním hodnocením.
3. Stínový provoz	Systém vytváří návrhy bez zápisu; porovnává se s běžným procesem.
4. Předvyplnění	Návrhy jsou zobrazeny pracovníkům a povinně potvrzovány.
5. Omezené automatické doplnění	Pouze pro vybrané položky a diagnózy s vysokou jistotou.
6. Rutinní provoz	Pravidelný monitoring, audit vzorku a řízené rozšiřování.

16.2 Monitoring dávky

- počet zpracovaných osob, novotvarů a událostí;
- počet doplnění podle pravidla a úrovně automatizace;
- počet konfliktů a selhání technické validace;
- změna distribuce hodnot proti předchozím obdobím;
- podíl případů v expertní frontě a její stáří;
- výkon modelu na dostupném potvrzeném vzorku;
- počet a dopad následných korekcí.

16.3 Řízení změny

Každá změna pravidla nebo modelu má žádost o změnu, popis důvodu, dopadovou analýzu, testovací scénáře, schválení a plán návratu. Změny klasifikací a datových rozhraní se promítají do nové verze katalogu pravidel. Při významné změně se provádí revalidace historického vzorku.

16.4 Ukončení nebo pozastavení pravidla

Pravidlo se pozastaví při překročení schválené míry chyb, při změně zdrojového systému bez ověření, při bezpečnostním incidentu nebo při zjištění systematického zkreslení. Již provedené zápisy se analyzují a případná oprava probíhá podle auditní stopy.

17. Diagnosticky specifické a hraniční situace

Níže uvedené situace ukazují, kde je automatizace vhodná pouze jako podpora. Nejde o úplný výklad klasifikačních pravidel; vždy se použije aktuální metodika NOR a příslušná verze MKN-O a TNM.

17.1 Léze děložního hrdla

Strukturovaný patologický výsledek může obsahovat diagnózu MKN-10, morfolologii MKN-O a stupeň dysplazie. Automatické doplnění je možné při přesné shodě s platným číselníkem a při jednoznačném rozlišení LSIL, HSIL, adenokarcinomu in situ a invazivního karcinomu. Přechodná nebo lokálně upravená pravidla kódování musí být verzována; nejednoznačný text „high grade“ bez odpovídajícího strukturovaného kódu se předává k revizi.

17.2 Nemaligní léze kolorekta

U adenomů, pilovitých lézí a IBD-asociované dysplazie lze využít strukturovanou kombinaci MKN-10, morfologie a stupně dysplazie. Systém musí rozlišit low-grade, high-grade a in situ. Automatické vytvoření invazivního nádoru z výrazu „high-grade“ není přípustné bez odpovídajícího morfologického a behaviorálního kódu.

17.3 Biopsie metastázy a neznámé primární ložisko

Patologický výsledek z metastatického ložiska může potvrdit morfolologii, ale nemusí určovat primární topografii. Systém nesmí založit nový primární nádor podle místa odběru metastázy. Případy neznámého primárního ložiska, melanomu bez zjištěného origa a morfologie s chováním /6 patří do expertního režimu.

17.4 Relaps nebo progresse již evidovaného nádoru

Změna TNM, generalizace nebo nová léčba po letech obvykle neznamena novou incidenci stejného primárního nádoru. Událost se přednostně váže k existujícímu záznamu a označuje jako možná progresse nebo relaps. Nový záznam se vytváří pouze při splnění pravidel pro nový primární nádor.

17.5 Více morfologií v jedné lokalitě

Dvě ložiska s odlišnou morfologií mohou představovat jeden smíšený nádor nebo více primárních nádorů. Automatizace může zobrazit související záznamy a aplikovat předběžná pravidla, ale konečné rozhodnutí se řídí pravidly multiplicity a odborným posouzením.

17.6 Hematoonkologická onemocnění

Topografie, stadium a léčebné modalitty mají u hematologických malignit odlišnou logiku než u solidních nádorů. Pravidla musí být vyvíjena a validována samostatně podle diagnostických skupin. Univerzální pravidlo odvozené ze solidních nádorů se nepoužije.

17.7 Změny klasifikací

Při přechodu na novou verzi TNM nebo MKN-O se nesmí automaticky překódovat historický záznam bez transformačního pravidla. Systém uchovává původní kód, verzi klasifikace a případný mapovaný kód. Diagnostické a časové srovnání se provádí nad harmonizovanou vrstvou.

18. Omezení metodiky a navazující rozvoj

Automatické doplňování je omezeno kvalitou vstupních dat, rozdíly ve vykazování mezi poskytovateli, časovým zpožděním zdrojů a skutečností, že administrativní data primárně nevznikají pro účely klinického registru. Výkon modelu dosažený na historických datech nemusí automaticky platit pro nové období nebo jinou diagnostickou skupinu.

Metodika proto nevyhlašuje plnou automatizaci všech položek NOR. Zavádí řízený rámec, v němž lze postupně rozšiřovat automatické doplnění od technicky a klinicky jednoznačných údajů k náročnějším událostem. Každé rozšíření musí mít samostatnou validaci, schválení a plán monitoringu.

18.1 Priority navazujícího rozvoje

- dokončení a schválení verzovaného katalogu výkonů a léčiv pro jednotlivé léčebné modality;
- diagnózově specifická pravidla index date a časových oken;
- standardizace zpětné vazby poskytovatelů k nenahlášeným kandidátům;
- rozvoj identifikace relapsu a progresu s důrazem na předvyplnění, nikoli nekontrolovaný zápis;
- propojení pravidel s aktuálními datovými rozhraními patologie a cytologie;
- pravidelné využití evropských kontrol kvality ENCR a kompatibilita s datovým protokolem ECIS;
- příprava na změny MKN-O, TNM a další elektronizaci onkologických dat;
- vyhodnocování dopadu na zátěž poskytovatelů a dobu uzavírání ročníku.

18.2 Závěrečné stanovisko

Metodika vytváří jednotný základ pro využití datových vazeb a nástrojů umělé inteligence při správě NOR. Jejím smyslem není nahradit odborníky, ale převést opakované a doložitelné postupy do transparentních pravidel, včas upozorňovat na rizikové případy a soustředit odbornou kapacitu tam, kde má největší přidanou hodnotu.

Příloha A – Katalog automatizačních pravidel

Katalog je samostatně verzovaný provozní dokument. Každé pravidlo musí obsahovat minimálně následující položky.

Položka karty pravidla	Obsah
ID a název	Jedinečné označení a srozumitelný název.
Účel	Jaký údaj nebo problém pravidlo řeší.
Cílová proměnná	Položka NOR nebo stav pracovního procesu.
Zdrojové systémy	Konkrétní tabulky, datové dávky a verze.
Vstupní znaky	Použité kódy, data, časová okna a vazby.
Podmínka spuštění	Kdy je pravidlo aplikováno.
Vyloučení	Situace, v nichž se pravidlo nepoužije.
Zdrojová priorita	Pořadí zdrojů při shodě a konfliktu.
Výstup	Navržená hodnota, upozornění nebo stav.
Úroveň automatizace	A až E podle kapitoly 11.
Práh jistoty	Číselný nebo kategoriální práh.
Kontrolní testy	Logické, časové a klasifikační kontroly.
Auditní položky	Co se ukládá pro reprodukci.
Vlastník a garant	Odpovědné role.
Verze a účinnost	Datum schválení, účinnost a předchozí verze.
Metriky	Ukazatele pro průběžné sledování.
Známá omezení	Popis očekávaných chyb a hraničních situací.

Příklad karty pravidla: Doplnění data úmrtí

Cíl	Doplnit datum úmrtí a stav zemřelého do existujícího záznamu osoby v NOR.
Zdroj	Oficiální evidence zemřelých / IS ZEM.
Podmínka	Jednoznačné ztotožnění osoby a validní datum úmrtí.
Výstup	Datum úmrtí, zdroj a čas doplnění.
Úroveň	A – automatické doplnění.
Vyloučení	Nejednoznačné ztotožnění, opravná dávka s konfliktním datem.
Kontroly	Datum není před datem narození ani před datem diagnózy; kontrola opravné dávky.
Audit	Původní stav, nová hodnota, ID zdroje, verze pravidla, datum běhu.

Příloha B – Minimální datová mapa

Entita	Minimální atributy	Zdroj	Použití
Osoba	Pseudonymní/produkční identifikátor, datum narození, pohlaví, status	Referenční registry / NOR	Ztotožnění a základní kontroly
Novotvar	MKN-10, topografie, morfologie, chování, lateralita, datum diagnózy	NOR, patologie/cytologie	Přiřazení událostí a deduplikace
Diagnostika	Datum výkonu, typ vyšetření, pracoviště, výsledek	NRHZS, NRHOSP, patologie/cytologie	Index date a potvrzení diagnózy
MDT	Datum, typ výkonu, pracoviště	NRHZS / další strukturovaný zdroj	Fakt multidisciplinárního posouzení
Léčba	Výkon/léčivo, datum, pracoviště, dávka nebo cyklus dle dostupnosti	NRHZS, NRHOSP	Modalita a fáze léčby
Průběh	Nové metastatické kódy, změna režimu, nové výkony	Více zdrojů	Upozornění na relaps/progresi
Úmrtí	Datum a příčina	IS ZEM / LPZ	Ukončení sledování a mortalita
Provenience	Zdroj, technické ID, dávka, verze, čas	Integrační vrstva	Audit a reprodukce

Příloha C – Validační protokol

1. Identifikace pravidla/modelu a verze.
2. Datum, rozsah a stav zdrojového datového snímku.
3. Popis referenčního expertního vzorku.
4. Počet případů celkem a podle diagnostických skupin.
5. Konfuzní matice a zvolené metriky.
6. Výsledky podle poskytovatele, období a typu zdroje.
7. Analýza falešně pozitivních a falešně negativních případů.
8. Seznam známých omezení a nepodporovaných situací.
9. Výsledek bezpečnostního a auditního testu.
10. Doporučená úroveň automatizace a provozní práh.
11. Schválení odborným garantem, vlastníkem registru a odpovědnou technickou rolí.

Příloha D – Karta modelu

Název a verze modelu

Účel a cílová proměnná

Vlastník modelu a odborný garant

Trénovací období a zdroje

Referenční hodnocení

Použité vstupní znaky

Vyloučené případy

Architektura a hlavní parametry

Výsledky na validační a testovací sadě

Výsledky podle diagnostických skupin

Kalibrace a provozní práh

Vysvětlení výstupu pro uživatele

Známa omezení a rizika

Plán monitoringu a detekce driftu

Datum schválení a účinnosti

Historie změn

Příloha E – Kontrolní seznam před nasazením

- ☐ Je jasně určena cílová položka a účel doplnění?
- ☐ Je doplnění v souladu s právním účelem NOR a platnou metodikou?
- ☐ Jsou zdrojové systémy, dávky a číselníky jednoznačně verzovány?
- ☐ Je stanovena zdrojová priorita a postup při konfliktu?
- ☐ Je definována úroveň automatizace a práh jistoty?
- ☐ Byla provedena nezávislá expertní validace?
- ☐ Byl výkon vyhodnocen podle diagnóz, poskytovatelů a období?
- ☐ Je zabráněno tichému přepisu potvrzených údajů?
- ☐ Je auditní stopa úplná a neměnná?
- ☐ Je uživateli dostupné vysvětlení návrhu?
- ☐ Byly otestovány bezpečnost, přístupy a práce s adresnými údaji?
- ☐ Je připraven monitoring, incidentní postup a možnost návratu?
- ☐ Je určena odpovědnost za schválení, provoz a revizi?
- ☐ Byla proškolená cílová skupina uživatelů?

Příloha F – Slovník pojmů a zkratk

Zkratka / pojem	Význam
AUC	Plocha pod ROC křivkou; souhrnný ukazatel diskriminační schopnosti modelu.
DASTA	Datový standard Ministerstva zdravotnictví ČR.
ECIS	European Cancer Information System.
ENCR	European Network of Cancer Registries.
IARC	International Agency for Research on Cancer.
IS ZEM	Informační systém údajů o zemřelých / agenda LPZ.
LPZ	List o prohlídce zemřelého.
MDT	Multidisciplinární tým nebo seminář.
MKN-10	Mezinárodní statistická klasifikace nemocí a přidružených zdravotních problémů, 10. revize.
MKN-O	Mezinárodní klasifikace nemocí pro onkologii.
NOR	Národní onkologický registr.
NRHOSP	Národní registr hospitalizovaných.
NRHZZ	Národní registr hrazených zdravotních služeb.
NZIS	Národní zdravotnický informační systém.
Precision	Podíl skutečně pozitivních případů mezi případy označenými modelem jako pozitivní.
Recall	Podíl skutečně pozitivních případů, které model správně zachytil.
TNM	Klasifikace rozsahu zhoubného novotvaru podle primárního nádoru, uzlin a vzdálených metastáz.
UI	Umělá inteligence.

Veřejné zdroje a normativní odkazy

[1] Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů.

Dostupné online

[2] Vyhláška č. 373/2016 Sb., o předávání údajů do Národního zdravotnického informačního systému, ve znění pozdějších předpisů. Dostupné online

[3] ÚZIS ČR. Národní onkologický registr – informace o registru, metodika a datová rozhraní. Dostupné online

[4] Datový standard MZ ČR (DASTA): datová rozhraní pro klinická hlášení NOR a výsledky patologie/cytologie. Dostupné online

[5] ÚZIS ČR. Metodika implementace Mezinárodní klasifikace nemocí pro onkologii a TNM klasifikace zhoubných novotvarů. Verze 1.0, 2023. Dostupné online

[6] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 (GDPR). Dostupné online

[7] IARC. Data quality and comparability. Cancer Incidence in Five Continents, Volume XII. Dostupné online

[8] JRC/ENCR. A common data quality check procedure for European cancer registries. Verze 2.0. Dostupné online

[9] ENCR. ECIS Data Protocol 2026. Dostupné online

[10] European Cancer Information System (ECIS). Dostupné online

Poznámka k používání zdrojů

Při praktickém nasazení se vždy použije aktuální znění právních předpisů, metodiky NOR, datových rozhraní a klasifikací. Odkazy v této verzi dokumentu slouží jako veřejně dostupné východisko a mohou být v budoucnu aktualizovány.