

Stroetmann, V. N. (ed.), Kalra, D., Lewalle, P., Rector, A., Rodrigues, J. M., Surjan, G., Virtanen, M., Zanstra, P.:

Sémantická interoperabilita

Cestovná mapa využívania a výskumu pre Európu

Túto správu pripravil projekt SemanticHEALTH, Specific Support Action, dotovaný EU 6. rámcovým programom pre výskum a rozvoj (FD6). SemanticHEALTH vyvinul dlhodobú cestovnú mapu výskumu a rozvoja sémantickej interoperability. Jeho víziou je identifikovať kľúčové kroky smerujúce k realizácii sémantickej interoperability naprieč celým zdravotníckym hodnotovým systémom, preto sa zamerlal na potrebu starostlivosti o pacienta, biomedicínsky a klinický výskum, ako aj verejné zdravotníctvo, pričom sa využívajú primárne zdravotné dáta.

Partnermi projektu SemanticHEALTH boli: Empirica Communication and Technology Research, Nemecko (koordinátor), Univerzita v Manchestri, University College London, WHO Classification and Terminology (Švajčiarsko), univerzita v Saint Etienne (Francúzsko), ESKI - národný ústav pre stratégiu zdravotníckeho výskumu (Maďarsko), WHO Family of International Classification Collaborating Centre in the Nordic Countries (Švédsko), Radboud University Nijmegen Medical Center (Holandsko).

Projekt bol čiastočne dotovaný EK (6. rámcový program). Autori materiálu získali podporu aj od kolegov z ICT for Health, najmä od riaditeľa ICT for Health Gerarda Comyna, ktorý podporila a propagoval túto aktivitu ako aj od jeho zástupcu Iliasa Iakovidisa, ktorý významnou mierou prispel k vytvoreniu tohto materiálu. Autori materiálu spolupracovali pri jeho tvorbe s množstvom globálnych expertov, ktorí poskytli svoje názory a umožnili zdieľanie znalostí v procese tvorby a pripomienkovania tohto materiálu na mnohých workshopoch a pracovných stretnutiach.

Predslov

(Ilias Iakovidis, Deputy Head of Unit ICT for Health European Commission, Directorate General Information society and Media)

V minulosti sa niekoľko výskumných projektov venovalo problematike štandardizovaného interoperabilného elektronického zdravotného záznamu (EHR). Boli projekty GEHR, SYNAPSES, SYNEX, GALEN a mnoho ďalších. V minulých rokoch sa množstvo štúdií Európskej komisie zaoberalo interoperabilitou v širšom kontexte: i2-Health vyvinulo konceptuálnu nadáciu, RIDE vydávajúcu prvú cestovnú mapu, EHR IMPACT analyzoval benefity, ktoré prináša interoperabilný EHR a tri európske štandardizačné organizácie CEN, CENELEC, ETSI získali mandát na vývoj programu pre akceleráciu štandardizácie v zdravotníckej informatike. Strategický prístup je fokusovaný do oblasti patientského sumára a elektronickej preskripcie s cieľom otvoriť dvere k interoperabilite naprieč členskými krajinami EU. Projekt epSOS (European Patient Smart Open Services), ktorý spolufinancuje Európska komisia (22 mil. EUR) reprezentuje aktivitu 12 národných autorít, poskytovateľov zdravotnej starostlivosti, priemyslu a iných subjektov, ktorí počas nasledujúcich troch rokov definujú a v praxi overia takéto aplikácie. Najväčšou výzvou ostáva dosiahnutie

sémantickej interoperability EHR systémov. Toto je prominentnou úlohou nedávno publikovaného odporúčania „Recommendation on Interoperability of Electronic Health Record Systems COM (2008)3282“, ktorá vyzýva k interoperabilite nielen na lokálnej (regionálnej a národnej), ale aj na úrovni EU, kde sa predpokladá v horizonte 20 rokov jej úplné dosiahnutie. Interoperabilita predpokladá kontinuálny manažment zmeny na ktorom budú participovať všetky dotknuté organizácie, ktoré budú budovať prostredie pre jej dosiahnutie. Táto SemanticHEALTH cestovná mapa nám pomôže štruktúrovať prácu, ktorú je potrebné vykonať v najbližších rokoch. Podčiarkuje, že využívanie technickej štandardizácie nie najdôležitejšie pri naplňaní vízie interoperability.

Vývoj a užitočné využívanie systémov EHR je srdcovou záležitosťou Unit ICT for Health Európskej komisie začiatku jej existencie pred 20 rokmi. Mnohé výskumné a rozvojové projekty, ktoré sa iniciovali začiatkom 90. rokov priniesli už rozličné komerčné produkty a regionálne siete, ktoré mali priaznivé výsledky pre občanov Európy. Aby sme však mohli úplne realizovať potenciál systémov musíme zabezpečiť včasnosť a dostupnosť takýchto systémov všetkým, ktorým sú určené. Informácia obsiahnuté v EHR majú byť navyše aktuálne, presné a vo svojej komunikácii s inými prostrediami, systémami alebo jazykmi dobre zrozumiteľné. To sa nazýva interoperabilitou. Interoperabilné systémy EHR sú najdôležitejšie prostriedky umožňujúce cestu k centralizovanej starostlivosti o pacienta a sú vitálne dôležité pre sústavnú starostlivosť a podporu mobilných pacientov.

Výsledky projektu SemanticHEALTH zhrnuté v tejto publikácii zdôrazňujú interoperabilitu nielen ako technický a štandardizačný problém. Zahŕňa aj vedenie, rozhodovanie a investície do politickej, inštitucionálnej, organizačnej, právnej a trhovej oblasti. Európska komisia už dlho chápe viacúrovňovosť interoperability a vyzýva výskum, iniciuje štúdie, vydáva politické dokumenty, zvyšuje povedomie a podporu členským štátom a investorov (stakeholders).

Niekoľko predchádzajúcich projektov, ako je GEHR (Good Electronic Health Record), SYNAPSES*, SYNEX**, GALEN (Generalised Architecture for Languages, Encyclopaedias, and Nomenclatures in Medicine) a mnohé i. bolo zameraných na problémy týkajúce sa štandardizácie a interoperability EHR. V ostatných rokoch sa venovali viaceré štúdie podporované EC interoperabilite v širšom kontexte: i2-Health vyvinul koncepcnú nadáciu, RIDE (A Rodamap for Interoperability of eHealth Systems podporený COM 356 s osobitným zreteľom na sémantickú operabilitu) načrtol prvú cestovnú mapu, EHR IMPACT analyzuje úžitok interoperabilných systémov EHR a tri európske organizácie pre vývoj štandardov - CEN (Comité Européen de Normalisation), CENELEC (European Committee for Electrotechnical Standardization), ETSI (The European Telecommunications Standards Institute, Európsky inštitút pre telekomunikačné normy) - boli poverené vývojom pracovného programu na urýchlenie štandardizácie v zdravotnej informatike.

Náš strategický zámer je venovať sa meritórnym aplikáciám pacientovho súhrnu a elektronickej preskripcii ako „otváračom dverí“ pri progrese interoperability naprieč členským štátom. Ďalším krokom je epSOS (European Patient Smart Open Services), iniciatíva za ktorou je investícia 22 miliónov EUR kofinancovaná EC a 12 národnými autoritami, poskytovateľmi zdravotnej starostlivosti, priemyslom a inými

investormi, ktorého cieľom je definovať, testovať a validovať tieto aplikácie počas trojročnej periódy.

Najvýznamnejšou ostáva úloha zabezpečiť sémantickú interoperabilitu systémov EHR. Jej význam sme nedávno publikovali v Odporúčaniach Interoperability recommendation on Interoperability of Electronic Health Record Systems (COM(2008)3282). Poukazuje na potrebu interoperability na regionálnej a národnej úrovni, ale aj na úrovni EÚ - cieľ, ktorého realizácia môže realisticky trvať ďalších 20 rokov, kým bude interoperabilita plne dosiahnutá.

Interoperabilita je o ustavičnej aplikácii manažmentu zmien. Bude vyžadovať dlhodobé úsilie permanentných štruktúr a procesov zameraných na organizáciu dosiahnutia konsenzu a spolupráce medzi všetkými zúčastnenými aktérmi. Cestovná mapa Semantic HEALTH pomôže štruktúrovať potrebnú prácu na mnoho rokov dopredu. Treba zdôrazniť, že problémy technickej štandardizácie nie sú už pri realizácii vízie interoperability najvýraznejšie. Úžitok z výmeny konzistentných informácií o pacientovi musí byť transparentnejší, musí sa dosiahnuť dôvera, že dáta budú bezpečné a spoľahlivé, organizácie musia dôverovať tým, s ktorými zdieľajú informácie a zdieľanie informácií nesmie byť v rozpore s obchodnými a právnymi záujmami účastníkov. Sme presvedčení, že prezentovaná práca prispeje k realizácii tohto cieľa znamenajúceho úžitok všetkých obyvateľov. Keďže práca týkajúca sa sémantickej interoperability sa dá uskutočniť len pri úplnej účasti a zaangažovanosti zdravotníckych profesionálov, ich väčšie zastúpenie vo všetkých relevantných iniciatívach je najvyššou prioritou EC.

1. Úvod

Integrácia všetkých relevantných informácií o pacientovi v reálnom čase, ako aj lekárske a príbuzné vedomosti sú schopné nielen podstatne zlepšiť kooperatívnu starostlivosť, bezpečnosť pacienta, kvalitu a efektívnosť zdravotníckych služieb, ale aj podporiť medicínsky a klinický výskum, výučbu a verejné zdravotníctvo. „Svätý Grál“ zdravotníckej konektivity (spojenectva) je základným kameňom využitia všetkých výhod eHealth. Úplná realizácia tohto cieľa si vyžaduje interoperabilitu takýchto systémov v zdravotníckych organizáciách a jurisdikcii, naprieč regiónmi a krajinami.

Európska komisia (EC) dávno pochopila nevyhnutnosť zameriavať sa na viaceré úrovne a chápať interoperabilitu riešení eHealth komplexne. Základy politických snáh zlepšiť interoperabilitu sa položili v akčnom pláne európskeho eHealth r. 2004 (European eHealth Action Plan of 2004) a následných spoločných aktivitách s členskými štátmi a relevantnými investormi, podporenými európskymi projektmi (RIDE, i2-Health, EHR-Impact, epSOS, Calliope).

EC identifikovala štyri hlavné úrovne, na ktoré sa majú zamerať členské štáty pri realizácii svojich aktivít. Je to politická, organizačná, technická a sémantická úroveň s edukačnými a uvedomovacími mechanizmami na podporu iniciatív v týchto hlavných doménach. Najvýznamnejšiu úlohu má pritom sémantická interoperabilita - opisuje sa ako podstatný faktor pri dosahovaní úžitku z elektronických zdravotných systémov a zlepšovaní kvality a bezpečnosti starostlivosti o pacienta, vo verejnom zdravotníctve, klinickom výskume a riadení zdravotníckych služieb.

Na základe rozsiahleho prehľadu najnovších výsledkov výskumu a využívania, v úzkej spolupráci s vedúcimi expertmi v Európe a vo svete, definoval projekt SemanticHEALTH cestovnú mapu pre ďalší výskum a využívanie uskutočniteľných riešení v krátkodobom a strednodobom výhľade.

V súlade s tým boli identifikované ďalšie kroky pri realizácii pragmatických riešení. Súčasne sa v podrobnej perspektíve identifikovali **tri aplikačné oblasti** a jedna **prieniková doména**, v ktorých treba analyzovať dosiahnutie sémantickej interoperability: **1.** elektronické zdravotné záznamy; **2.** ontológie a terminológie; **3.** verejné zdravotníctvo; **4.** socio-ekonomické otázky.

Odporúča sa metóda postupných krokov na týchto úrovniach a sústredený, skromný prístup k vývoju terminológie, ako aj uskutočnenie dôkladného výskumu stimulov pri ich vývoji, implementácii, udržovaní a využívaní na implementáciu nového modelu orientovaného na pacienta a kooperujúcich zdravotníckych služieb. Treba vyvinúť úsilie o dosiahnutie optimálnych - nie „najlepších“ - riešení, ktoré sú realistické a uskutočniteľné. Identifikovali sa tieto štyri oblasti priority a príbuzné výzvy, ktoré prinesú najviac úžitku z tohto vývoja:

- Starostlivosť o pacienta: bezpečnosť pacienta; diseminácia dobrej praxe, integrácia výučby a starostlivosti, spojenie viacerých miest kvôli poskytovaniu kooperatívnej starostlivosti (na lokálnej, regionálnej, národnej a medzinárodnej úrovni); splnomocnenie občanov (starostlivosť orientovaná na pacienta);
- Verejné zdravotníctvo: medzinárodná štatistika; hodnotenie výsledkov porovnávania; farmakovigilancia; koordinácia hodnotenia rizika, manažment a dohľad na širokospektrálnymi nepriaznivými vplyvmi na zdravie, výskum zdravia populácie
- Výskum a translačná medicína: multicentrické štúdie a sledovania (trials), úložiská zdravotných dát, bio- a tkanivové banky, vývoj personalizovanej medicíny založenej na genetickej a genomickej analýze
- Podpora rozličných trhov: identifikácia riešení s vyšším pomerom úžitku a nákladov; umožnenie najlepšieho výrobku „na kľúč“ (plug-and-play best of breed); podpora zaangažovania priemyslu, najmä SME; stimulácia inovácií poskytovateľmi zdravotníckych služieb a zaangažovania klinikov, harmonizácia legálnych a regulačných rámcov.

V tejto stručnej správe sa uvádzajú hlavné koncepčné inovácie projektu a kľúčové odporúčania pre ďalší vývoj sémantickej interoperability.

Najprv sa uvádza krátky súhrn definícií sémantickej interoperability a analytický rámec projektu. Po druhé sa prezentuje vízia sémantickej interoperability, ktorá riadi všetky ďalšie odporúčania. Po tretie sa sumarizujú niektoré kľúčové prípadové štúdie sémantickej interoperability. Potom nasleduje opis súvislostí (kontextualizácia) celého fenoménu s jeho socio-politickým, legislatívnym a ekonomickým kontextom. Posledná kapitola podáva odporúčania, ktoré vychádzajú z predchádzajúcich kapitol a závery s výhľadom vývojov do budúcnosti.

Na základe súčasného výskumu sa dá povedať, že Európa má jedinečnú príležitosť dosiahnuť rýchlejší pokrok v tejto oblasti, pretože mnohí investori a dôležití participanti (stakeholders) zdravotníckeho systému sú si dobre vedomí kultúrnych a lingvistických výziev vyplývajúcich z nového modelu kooperatívnej zdravotnej starostlivosti, ale aj narastajúcich potrieb pri zabezpečení udržateľnosti nášho zdravotného systému. Väčšina členských štátov v súčasnosti investuje do stratégie a infraštruktúry eHealth a dá sa očakávať, že aj EC bude poskytovať trvalú pomoc a koordinujúce mechanizmy, ktoré ich budú podporovať.

2. Definícia sémantickej interoperability

V štúdií SemanticHEALTH sa používa táto všeobecná definícia interoperability: Interoperabilita zdravotníckeho systému je schopnosť, uľahčená aplikáciou a systémami ICT,

- vymieňať, pochopiť a pôsobiť na občanov/pacientov a inými informáciami a vedomosťami súvisiacimi so zdravím
- medzi lingvisticky a kultúrne rozdielnymi zdravotníckymi profesionálmi, pacientmi a inými aktérmi a organizáciami
- vnútri jurisdikcií zdravotníckych systémov a naprieč nimi kooperatívnym spôsobom.

V tejto súvislosti sémantická interoperabilita (SIOp) sa týka problémov ako najlepšie uľahčiť kódovanie, prenos a používanie významu naprieč bezošvými zdravotníckymi službami medzi poskytovateľmi, pacientmi, občanmi a autoritami, výskumom a praxou (training). Jej geografická oblasť siaha od lokálnej interoperability (vnútri, napr. nemocnice al. siete nemocníc) po regionálnu, národnú a cezhraničnú interoperabilitu. Informácia sa môže prenášať na úrovni jednotlivých pacientov, ale aj hromadná (agregovaná) informácia o kvalite zdravotného poistenia, sociálneho poistenia, odmeňovania al. o výskume.

V odporúčaní EC COM(2008)3282 final sa uvádza táto definícia interoperability: Sémantická interoperabilita znamená zabezpečenie, že je presný význam vymieňanej informácie zrozumiteľný iným systémom alebo aplikáciou pôvodne nevyvinutou na tieto účely, kým interoperabilita systémov zdravotných záznamov znamená schopnosť dvoch alebo viacerých elektronických zdravotných záznamov vymieňať počítačom interpretovateľné dáta a človekom interpretovateľnú informáciu a poznatok.

<http://eu.lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriSERV.do?uri=CELEX:32008Ho594:EN:NOI>

Sémantická interoperabilita (SIOp) má početné aspekty:

- Pre individuálnych pacientov SIOp relevantné úlohy zahŕňajú zachytenie asistované klinické dáta a rýchly prístup k záznamu o pacientovi, ako aj k príslušným poznatkom z pozadia. Patrí sem aj kvalita poistenia, podpora klinického rozhodovania, monitorovanie a poplašné signály, ako aj spätná väzba týkajúca sa kvality a nákladov

- Pre agregované dáta o populácii SIOp relevantné úlohy zahŕňajú hlásenia, zdravotnú ekonomiku, dohľad, zabezpečenie kvality, epidemiológiu (formuláciu hypotéz), bio- a tkanivové banky
- SIOp umožňuje zmysluplné spojenie výsledkov výskumu a poznatkov s informáciami o pacientovi, ako aj získavanie nových poznatkov zo sémanticky koherentných úložísk EHR.
- Okrem presnosti významu, konzistencie, porozumiteľnosti a reprodukovateľnosti jestvujú tri požiadavky na sémanticky interoperovateľné systémy

Konzistencia znamená, že prijímací systém musí byť schopný rozpoznať, čo sa zasielalo, čo je prvou požiadavkou pre komunikáciu stroj–stroj a diktuje nevyhnutnosť jednoznačných identifikátorov.

Zrozumiteľnosť je podstatná pre komunikáciu ľudí. Ľudia tolerujú značnú nejednoznačnosť, majú však tendenciu koncentrovať sa príliš úzko, takže požiadavky sú takmer opačné ako pri automatizovanej podpore. Je obmedzená presvedčením, že informácia je validná, najmä pri agregovaných populačných dátach, kde proces agregácie môže mať za následok stratu informácie

Reprodukovateľnosť sa týka otázky interindividuálnej spoľahlivosti, keď sa získavajú alebo kódujú dáta. To sa týka individuálnych i agregovaných dát.

Je žiaduce, aby sa sémantická interoperabilita dosahovala postupne. Napr. keď je užitočné (napr. pre bezpečnosť pacienta) pri skromných nákladoch klinické terminológie sa postupne rozšíria (pervade) vo verejnom zdravotníctve, dobrej praxi v zdravotníckej starostlivosti a iných aplikáciách.

V podstate cieľom SemanticHEALTH je skôr podporiť spoluprácu medzi ľudskými aktérmi a investormi a dôležitými participantmi procesu (stakeholders), ktorej cieľom je zabezpečiť interoperabilitu medzi počítačmi.

Kvôli ďalšiemu objasneniu týchto problémov, rozlišuje výskum štyri úrovne IOp, z ktorých dve súvisia so sémantickou interoperabilitou:

- Úroveň 0: Žiadna interoperabilita
- Úroveň 1: Technická a syntaktická interoperabilita (bez sémantickej interoperability)
- Úroveň 2: Dve kolmé (ortogonálne) úrovne čiastočnej sémantickej interoperability
- Úroveň 2a: Jednosmerná sémantická interoperabilita
- Úroveň 2b: Dvojsmerná sémantická interoperabilita zmysluplných fragmentov
- Úroveň 3: Úplná sémantická interoperabilita, zdieľateľné súvislosti, bezošvá kooperabilita

Na vysvetlenie a rozlíšenie 4 rozličných úrovní sa uvádza tento scenár: 56-ročný Pádraig práve prišiel do Španielska z Írska a začal pracovať v nadnárodnej IT spoločnosti. Niekoľko týždňov po príchode ochorel, navštívil svojho rajónového (španielskeho) praktického lekára, ktorý ho poukázal do inej nemocnice kvôli ďalším testom. V závislosti od uvedených úrovní OSIp, nemocnica iniciovala nasledujúce kroky:

- Úroveň 0: (nijaká interoperabilita): Pádraig musel absolvovať celú sériu dlhotrvajúcich vyšetrení, aby mohol lekár zistiť príčinu jeho silných bolestí. Výsledky rajónového praktického lekára, ako aj írskeho praktického lekára, žiaľ, neboli v čase vyšetrenia v nemocnici k dispozícii pre chýbajúce technické zariadenia.
- Úroveň 1: (technická a syntaktická interoperabilita): Pádraigov lekár v nemocnici získal po vyžiadaní elektronickej dokumentácie od jeho írskeho praktického lekára. Široko dostupné aplikácie podporujúce syntaktickú interoperabilitu (ako boli webové vyhľadávače a klienti e-mail) umožnili stiahnuť pacientove dáta a poskytnúť bezprostredný prístup. Nanešťastie ani jeden z dostupných lekárov v nemocnici nebol schopný preložiť írsku dokumentáciu a len ľudská intervencia umožnila interpretáciu informácie zaslanú rajónnym praktickým lekárom, aby ju mohol vložiť do nemocničného informačného systému.
- Úroveň 2 (čiastočná sémantická interoperabilita): lekár španielskej nemocnice bol schopný zabezpečiť prístup cestou internetu k časti Pádraigovho EHR vydaného írskym lekárom, ako aj k jeho írskemu lekárovi, ktorého navštívil niekoľko hodín predtým. Hoci obidve dokumentácie obsahujú väčšinou voľný text, veľmi významné fragmenty (ako sú demografické údaje, alergie, diagnózy a časti anamnézy) boli kódované za použitia medzinárodných kódovacích schém, ktoré bol schopný nemocničný informačný systém automaticky detegovať, interpretovať a zmysluplne prezentovať ošetrovúcemu lekárovi.
- Úroveň 3 (úplná sémantická interoperabilita, kooperabilita): V tejto ideálnej situácii a po úplnej autorizácii, španielsky nemocničný informačný systém bol schopný automaticky prijať, interpretovať a prezentovať všetky lekárske informácie o Pádraigovi lekárovi v mieste ošetrovania. Jazykové ani technologické rozdiely nezabránili systému bezošvým spôsobom integrovať získané informácie do lokálneho záznamu a poskytnúť kompletný obraz o zdraví Pádraiga, ako keby boli získané lokálne. Anonymizované údaje boli navyše vložené priamo do prostriedkov verejnozdravotníckych a výskumných databáz.

Čiastočná povaha SIOp sa dá vyjadriť vo forme pomeru časti k celku. Napr. môže ísť o SIOp vo viacerých ústavoch, ale chýba SIOp naprieč nimi. Inými slovami, SIOp nemusí existovať ako všezahrňajúci stav, ale skôr je opisom vzťahu medzi špecifikovanými systémami alebo službami.

Treba si uvedomiť, že implementácia SIOp závisí aj od sociálnych, kultúrnych a ľudských faktorov v každej organizácii, regióne alebo krajine, ovplyvňujúce každý

systém a v každom čase. Realizácia úplnej SIOp nie je nevyhnutne konsenzuálnym cieľom v každom mieste a každom čase.

3. Sémantická interoperabilita, cieľ, vízia a výzvy

3.1. SIOp ako cieľ

Zdravotnícki profesionáli všetkých disciplín vyžadujú prístup k podrobným a kompletným zdravotným údajom a pacientovým záznamom kvôli bezpečnému a efektívnemu manažovaniu zdravotníckych služieb. Tieto záznamy majú byť spojené s typickými doménovými poznatkami, majú sa zdieľať v reálnom čase a medzi liečebnými tímami naprieč geografickými a jazykovými hranicami. Pacienti a ich príbuzní často vyžadujú prístup k svojim vlastným zdravotným záznamom, k vhodným edukačným materiálom a taktiež k špecializovaným lekárskeým zdrojom, ako je vedecká literatúra a klinické praktické príručky. To umožňuje občanom hrať aktívnu úlohu pri manažovaní ich zdravia v pozícii partnera zdravotníckych profesionálov.

Požiadavka klinickej interoperability zo zdravotnej IT má byť pre zdravotný význam vyjadrený konzistentne v systémoch EHR a úložiskách lekárskeých poznatkov, najmä keď majú počítače bezpečne asistovať ľuďom pri spracúvaní takýchto dát. To je potrebné najmä v prípade, keď počítačové služby sú schopné interpretovať bezpečne klinické dáta integrované z rozličných zdrojov.

V špecifickom prípade systémy EHR a požiadavky na ich sémantickú operabilitu vyžadujú:

- možnosť bezpečného, zmysluplného zdieľania a kombinovania dát zdravotného záznamu medzi heterogénnymi systémami;
- možnosť konzistentného používania systémov modernej terminológie a zdrojov lekárskeých znalostí;
- možnosť integrácie a bezpečného používania komputzerizovaných protokolov, signálov (alarmov) a dráh starostlivosti systémami EHR;
- spojenie dát EHR s výkladovými a edukačnými materiálmi s cieľom podporiť zaangažovanosť pacientov a príbuzných, ako aj profesionálny vývoj;
- zabezpečiť potrebnú kvalitu a konzistenciu dát kvôli umožneniu presnému sekundárnemu použitiu longitudinálnych a heterogénnych dát: verejným zdravotníctvom, vo výskume, v manažmente zdravotníckych služieb.

Interoperabilita vyžaduje dohodu o významoch a symboloch týchto významov - o ontológiách a lexikónoch, ktoré spoločne označujeme ako terminológie. Primárnym cieľom ontológií a terminológií pre interoperabilitu je umožniť vernú výmenu významov medzi strojom a medzi strojom a ľuďmi.

3.2. Vízia do budúcnosti

„Sľubná“ vízia, ktorú prezentujeme je výsledkom dlhých diskusií s expertmi, na stretnutiach s predstaviteľmi priemyslu a spätnej väzby získanej na workshopoch a seminároch. Je dôležité poznamenať, že bez ohľadu na typ vízie, ktorú možno utvoriť, sémantická interoperabilita nie je fenomén, ktorý sa dosiahne za noc. Vznikne skôr postupne a v najoptimistickejších predpokladoch ostane neúplným javom.

Vízia SemanticHEALTH je charakterizovaná veľkým množstvom zmien v technickej oblasti a na úrovni využívania (use case). Avšak ani v tejto vízii sa neočakáva úplná sémantická interoperabilita al. kompletná harmonizácia modelov EHR alebo terminológií.

3.2.1. Technický vývoj

Sémantická interoperabilita sa dosiahne len postupne začínajúc s aplikáciami s vysokým úžitkom a malými nákladmi. Pri daných vhodných stimuloch jestvuje séria opatrení z najnižšej a najvyššej úrovne, ktorými sa dosiahne úroveň interoperability na ochranu bezpečnosti pacienta (bottom up an top down) a všeobecné služby verejného zdravotníctva, klinický výskum a popularizáciu dobrej praxe. Materiál na popularizáciu dobrej klinickej praxe postupne nadviaže na štruktúry a terminológie používané v klinickej starostlivosti. Aj tak však sémantická interoperabilita nebude úplná. Väčšia miera zdravotnej starostlivosti bude naďalej poskytovaná lokálne s použitím svojráznych (idiosynkratických) systémov alebo s minimálnou, príp. žiadnou podporou IT. Nevznikne ani kompletná harmonizácia modelov EHR alebo terminológií. Najväčšou požiadavkou ostane naďalej mapovanie a transformačné služby založené na technológiách analogických (alebo identických) s úložiskami dát a technológiách mediácie. Pre terminológie sa „top“ najlepšie dosiahne, keď sa začne s oblasťami s najvyšším stupňom konsenzu o obsahu a potrebách. Kľúčovými oblasťami sú pravdepodobne precitlivenosti a nežiaduce účinky liekov, translačná medicína*** a výskumné iniciatívy veľkého rozsahu vo verejnom zdravotníctve a populačnom výskume, ako sú „biobanky“.

Úspešné vývojové mechanizmy budú otvorené, kooperujúce a založené na webe a k úsiliu štandardizovať slovníky pre lokálne účely významne prispievajú špecializované spoločnosti. Tieto spoločnosti budú „vlastniť“ svoje terminológie a budú za ne zodpovedné, pričom im budú pomáhať centrálné servery a technológie, ktoré sa budú pokladať za časť ich prostredia tak, ako v súčasnosti väčšina populácie pokladá web, Google, Facebook, Flickr a príbuzné aplikácie ako za „svoje“.

Metódy sa stanú postupne oficiálne. Konflikt medzi problémami škálovania (scaling) prezentované terminológiami a ťažkosťami so zabezpečením konzistencie s kompozičnými terminológiami (ktoré zhromažďujú termíny tak ako sa používajú) sa prekonajú. Formálna štruktúra terminológií musí byť napokon vhodne vypracovaná, aby poskytovala výhodu tým, že je založená na logických základoch. To isté platí o klinických informačných modeloch, ktoré majú výhodu v tom, že používajú moderné technológie zabezpečujúce ich vzájomnú konzistenciu a konzistentnú väzbu na nové terminológie. Na spoločné väzby s terminológiami používanými v molekulovej biológii sa zabudne (will be forgeted).

Vzhľadom na zrejmu užitočnosť, je dôležité zaangažovanie klinického tímu do moderných technológií, ako je to s bioinformatikmi a molekulovými biológmi v bioontológiách.

3.2.2. Vývoj z hľadiska aplikačných oblastí

Starostlivosť o pacientov sa dramaticky zlepši s významnou redukciou odstrániteľných chýb a zlepšením bezpečnosti pacienta. Distribuovaná starostlivosť s rýchlym presunom starostlivosti na spoločnosť, ako aj vysoko špecializované

centrá používajúce najmodernejšiu techniku v akcelерованом klinickom a translačnom výskume sa stane dominantnou paradigmou. Starostlivosť v odľahlých oblastiach budú osobitne ovplyvnené. Pacienti budú postupne viac zodpovední za vlastnú starostlivosť vďaka prostriedkom sprístupnených na webe, spájajúcim priamo ich vlastné záznamy so záznamami uloženými v rozličných ústavoch, na ktoré sa obracajú o starostlivosť. Drasticky sa skrátí čas potrebný na prenos nových objavov do praxe. Zmierni sa nárast celkových nákladov na starostlivosť.

Verejné zdravotníctvo sa zlepší následkom, rýchlejšieho a lacnejšieho zberu regionálnych, národných a medzinárodných štatistík, pretože väčšina štatistík sa získa z dát nahromadených počas starostlivosti o pacienta, hoci bude naďalej potrebné, aby experti monitorovali a kontrolovali dáta pre kritické opatrenia. Dohľad nad vznikom nových epidemických chorôb a hlavných zdravotných problémov bude efektívnejší a väčšina epidémií sa rozpozna dost' zavčasu, aby boli zvládnuté, hoci nárast populácie a frekvencia cestovania bude mať za následok početnejšie malé epidémie.

Klinický a translačný výskum bude pokračovať veľmi rýchlo. Výmena informácií medzi bádateľmi sa stane normou. Hranice medzi starostlivosťou o pacienta a translačným výskumom, ako aj medzi translačným výskumom a základným výskumom v molekulovej biológii sa budú postupne stierať. Väčšina štúdií bude veľkého rozsahu, medzinárodná. Mnoho budú opakovane využívať dáta z predchádzajúcich štúdií s cieľom vytriediť (triáže) hypotézy a minimalizovať počet pacientov exponovaných neúspešnému liečeniu. Výskum bude čím ďalej tým viac závislý od bio- a tkanivových bánk, ktoré budú mať prístup k bohatým informáciám a celoživotnej prognóze (outcome) veľkých skupín (kohort) pacientov zozbieraných v priebehu ich rutinného ošetrovania. Uniformná štruktúra, konsenzu a riadenia bude manažovať zdieľanie dát pre výskum spôsobom, ktorý akceptuje prevažná väčšina populácie.

Vyvážený trh bude vyvíjať s veľkými dodávateľmi pre ústredné nemocnice ako celok, ale s inovatívnymi SME s špecializovanými vendormi dodávajúcimi systémy a určené pre špeciálne funkcie a trhy s pevným miestom (niche markets). Vývoj medzi veľkými a malými, inštitucionálnymi a osobnými dodávateľmi bude plynulý, európske spoločnosti budú mať hlavnú úlohu na celkovom komerčnom trhu. Čas potrebný na integráciu nového špeciálneho modulu alebo systému do infraštruktúry nemocnice klesne z človekorokov na človekotýždne, v niektorých prípadoch na človekodni. Problémy s integráciou systémov vymiznú podobne ako bariéry pri získavaní riešení najlepších výrobkov (best-of-breed solutions), ktoré budú využívané centrálnou administratívou a centrálnymi oddeleniami IIT.

3.3. Klúčové trendy

Táto časť prezentuje nevyhnutné východiská vo forme jednoduchého rozšírenia trendov viditeľných už v súčasnosti, najpozoruhodnejšie vo forme modernejšieho štatistického textu a webových technológií (web mining). Pokiaľ ide o aplikačné oblasti sú „nevyhnutným“ východiskom. Svedčia o tom skúsenosti s aktívnejšími občanmi a nákladnejšou liečbou, ktoré nám dávajú tušiť o dnešných trendoch.

3.3.1. Technické trendy

Štatistický text a webové technológie budú sa vyvíjať rýchlo a technológie typu Google ovládnu väčšinu objavov pri pátraní po informáciách hrubej granularity. To

bude pravdepodobne zahŕňať spojenie systémov EHR s textovým materiálom pri podpore rozhodovania ako je napríklad Mapa Medicíny (Map of Medicine). Dosiadnutá rovnováha medzi sémantickými a štatistickými technológiami, kde sa však ustáli, uvidíme. Rýchlo sa zlepši krížové vyhľadávanie jazykových termínov stimulované celkovými komerčnými imperatívami, to však neodstráni potrebu mnohojazyčných systémov. Výskum o tom, ako najlepšie zladit' tieto dve tendencie je hlavnou prioritou. Priame kódovanie voľného textu do formálnych slovníkov a štruktúr EHR sa rýchlo zlepši sčasti vďaka rozpoznávaniu hlasu. Rozšíria sa osobné lekárske systémy. To, či budú efektívne spolupracovať s miestnymi systémami zdravotnej starostlivosti, bude závisieť od kombinácie technických a komerčných tlakov. Môže to byť kľúčový stimul pre interoperabilitu alebo faktor pôsobiaci úplne mimo nich. Otázky súkromia a dôvernosti budú kľúčovým limitujúcim faktorom interoperability a môžu brzdiť vývoj, ktorý je technicky ľahko realizovateľný a užitočný.

3.3.2. Trendy týkajúce sa aplikačných oblastí

Pacienti budú viac využívať webové zdroje a budú zodpovední za svoju vlastnú starostlivosť v spolupráci s profesionálnymi ošetrovateľmi alebo bez nich.

Klinická medicína a medicínske technológie sa budú zdokonaľovať a nové spôsoby liečenia budú nevyhnutne drahšie. Rýchlo bude pokračovať expanzia rozsahu a diverzity medicínskych biologických, psychosociálnych a environmentálnych znalostí a ich dôležitosť pre zdravie.

Kľúčovú prioritu nadobudnú vyvíjajúce sa a integrujúce sa ontológie do softvéru, ktorému umožnia implementovať podporu rozhodovania a manažovania znalostí.

Ďalej porastie úloha kontroly kvality, certifikácia (benchmarking) a klasifikácia (ranking), ekonomická efektívnosť, ako aj spoločenský úžitok.

3.4. Výzvy

Hlavnou výzvou je rozpoznať výsledok, ktorý prinesie „ničnerobenie“ a „nadmerné úsilie“. Na technickej úrovni môže byť škodlivá absencia podnetov, ako aj alternatívne náhle nadmerné utrácanie na sémantickú interoperabilitu. Pokiaľ ide o aplikačné oblasti zotrvávanie na status quo môže byť prekážkou výskumu a môže potláčať konkurenciu v zdravotníckom priemysle. Nasledujúce pozorovania preto podčiarkujú urgentnú potrebu vhodnej akcie.

3.4.1. Technické výzvy

Bez väčšej ekonomickej alebo politickej /riadiacej stimulácie interoperability sa vykoná málo a môže sa udržať status quo. Sémantická interoperabilita sa obmedzí na špeciálne prípady bez väčšieho pokroku jestvujúceho stavu. Národné a špeciálne terminológie a formáty EHR ostanú skladiskom. Prakticky všetky záznamy o starostlivosti o pacientov ostanú vo forme voľného textu.

Alternatívne, nadmerné zdroje sa môžu vynaložiť na príliš ambiciózne plány sémantickej interoperability, ktoré nevyhnutne neuspeli. V oboch prípadoch sa komunikácia uskutoční skôr obchádzaním ako cestou klinických informačných systémov. V krajinách, v ktorých je zákonom nariadený veľký a ťažkopádny prístup ako je SNOMED CT a HL7 V3 budú dane na zdravotnícku starostlivosť spotrebúvať významné zdroje a návratnosť nebude nijaká alebo v niektorých prípadoch budú

mat' dokonca negatívne výsledky. Terminológie ostanú uzavreté alebo čiastočne uzavreté. Väčšina rozvojových krajín a mnohé európske krajiny budú vylúčené z vývoja, takže nebudú slúžiť svojmu účelu ani ich vlastniť. Čas potrebný na revíziu hlavných terminológií trvá roky. Čas vydania zákonom nariadených („mandated“) trvá mesiace.

Bez veľkých zmien budú prevažovať obsolétne terminológie a primitívne prostriedky bez oficiálnej validácie a podpory. Chyby vo výsledných systémoch budú dostatočne veľké, takže im nik nebude dôverovať. Zdroje bude treba vynaložiť na zavedenie (workarounds), takže dôsledky (legacy) bude možné len ťažko meniť.

Povolanie ostane cudzím pre informatiku vo všeobecnosti a osobitne pre kódovanie.

3.4.2. Výzvy aplikačných oblastí

Bez aktívnych politických intervencií a ďalšieho výskumu bude pokrok pri zlepšovaní bezpečnosti pacienta zdĺhavý a pri redukcii klinických chýb (ktoré budú pretrvávajúce) pomalý a sporadický. Súčasná celková úmrtnosť, ktorá predstavuje ročne stovky až tisíce bude pokračovať. Zavedenie dobrej praxe, ktoré bude pokračovať si bude vyžadovať až 12 rokov v danej profesii aj ako celku, aj keď dôkazy o jej priaznivom vplyve sú jednoznačné. Zdravotná starostlivosť sa bude naďalej inštitucionálne fragmentovať. Chyby vyplývajúce z nedostatočnej komunikácie budú pretrvávajúce a budú významne ovplyvňovať úmrtnosť. Dobre edukovaný a informovaný pacient môže prevziať problémy do vlastných rúk, avšak osoby s nižšími zdrojmi alebo v marginalizovaných oblastiach budú ponechaní na milosť náhode a nebezpečiam.

Verejné zdravotníctvo (pretrvávajúce) závisí od špeciálnych kódovateľov a je limitované nákladmi a správnym zachytením informácií post-hoc. Biologický dohľad ostane na aktivite špecialistu izolovaného od prevládajúceho hlavného prúdu klinickej praxe. Klinický a translačný výskum bude pretrvávajúci v úložiskách informácií. Náklady spojené s realizáciou multicentrických štúdií (trials) budú hlavnou prekážkou pri aplikácii základných biologických poznatkov do lekárskej praxe.

Trh (pretrvávajúci) bude ovládaný niekoľkými veľkými dodávateľmi, ktorí budú dodávať „kompletné“ riešenia vhodné na všetko pre celé nemocnice alebo dokonca krajiny. Inovácie sa stanú oveľa ťažšie. Malé, jednoúčelové („niche“) systémy budú zriedkavosťou a nebudú spolupracovať s hlavnými systémami. Ťažkosti spojené s integráciou budú hlavnou prekážkou pri zabezpečovaní systémov špecialistov, ktorí budú obmedzovaní prísnyimi administratívnymi a centrálnymi IT riadiacimi centrami.

4. Cestovná mapa SemanticHEALTH a odporúčania

Na základe rozsiahleho prehľadu najnovších prác vo výskume a využívaní v Európe a ostatnom svete a rozličných pracovných stretnutí zameraných na výmenu skúseností s globálnymi expertmi v oblasti prezentujeme cestovnú mapu, ako aj podrobné kľúčové odporúčania pre ďalší výskum a vývoj pracovných riešení v krátkodobom a strednodobom horizonte.

4.1. Systémy elektronického zdravotného záznamu

4.1.1. Potreba sémantickej interoperability a úžitok z nej

Sémantická interoperabilita je potrebná najviac, keď sa majú zdieľať a kombinovať informácie z rozličných systémov (alebo naprieč rozličnými modulmi vnútri jedného veľkého systému) tvoriac elektronický zdravotný záznam (EHR). Úplná sémantická interoperabilita (úroveň 3) je potrebná naprieč heterogénnymi systémami EHR s cieľom dosiahnuť úžitok počítačovej podpory systémov „pripomínania“ (reminders), výstražných signálov (alerts), podpory rozhodovania, manažovania workflow a zdravotnej starostlivosti založenej na dôkaze, t. j. zlepšiť efektívnosť a znížiť klinické riziká. Kľúčovou požiadavkou sémantickej interoperability identifikovanou pri podpore bezpečnej klinickej starostlivosti založenej na dôkazoch, je schopnosť vyhľadávať jednotlivé vstupné dáta EHR, ktoré sú významné pre takéto funkcie.

Odporúča sa, aby sa vysoká úroveň sémantickej operability spočiatku hľadala v špecifických oblastiach klinickej praxe, o ktorých je známe, že majú veľký význam pre bezpečnosť pacienta a v prioritných oblastiach, v ktorých je silný dôkaz o tom, že sa má preklenúť medzera medzi súčasnou a dobrou praxou. Cesta napred pri vysporadúvaní sa s výzvami sémantickej interoperability je uprednostnenie a zameranie sa na ľahko zvládnuteľnú doménu patriacu do oblasti EHR. Súčasné pokusy štandardizovať zachytávanie, reprezentáciu a komunikáciu klinických (EHR) dát spočívajú na troch vrstvách artefaktov reprezentujúcich význam:

1. **Generické referenčné modely** na reprezentáciu klinických (EHR) dát, napr. ISO/EN 13606 časť 1; HL7CDA, 2. vyd.; OpenEHR Reference Model
2. **Dohodnuté definície štruktúry klinických dát**, napr. openEHR archetypy; ISO/EN 13606 časť 2; templáty HL7; generické templáty a sady dát
3. **Systémy klinickej terminológie**, napr. LOINC a SNOMED CT.

Pri výbere referenčného modelu pre interoperabilitu EHR sú hlavnými globálnymi kandidátmi ISO/EN 13606 časť 1, openEHR (z ktorých obidva sú optimálne pre prácu s klinickými archetypmi) a HL7 architektúra klinického dokumentu (ktorý sa obmedzuje na jediný dokument). Hoci prístup krížového zdieľania dokumentov (Cross Document Sharing, XDS) je užitočný krok k úplnému riešeniu EHR, jeho sémantická podpora je v súčasnosti oveľa slabšia, pretože sa obmedzuje na menší počet indícií v dokumente (metadáta) a aj keď je užitočný, nie je schopný podporovať úroveň 2 a 3 sémantickej interoperability. Pri selekcii definícií štruktúry klinických dát sú hlavnými kandidátmi archetypy a templáty. Archetyp je artefakt poznania, ktorý definuje ako má byť hierarchia referenčného modelu EHR organizovaná, aby reprezentovala dáta z jedného klinického záznamu (entry) alebo scenára liečenia (care). Pretože tieto definície archetypu sa reprezentujú v štandardizovanej forme, môžu sa zdieľať a používať naprieč komunitami zdieľajúcimi dáta s cieľom definovať ako sa majú konzistentne mapovať lokálne organizované klinické dáta (aj keď dáta pochádzajú z rozličných mnohopočetných systémov). Templáty HL7 slúžia na trochu odlišný účel, ako prostriedky na vymedzenie a verifikáciu zhody so spresnenými profilovanými informačnými modelmi HL7 verzia 3 (Refined Message Information Models, RIMs). Templát je výrazom sady obmedzení na RIM, ktorá sa používa na aplikáciu prídavných

obmedzení části příkladu (instance) dát, která je vyjadrená vo forme niektorého statického modelu. Templáty sa používajú na ďalšie definovanie a spresnenie týchto existujúcich modelov v užšom, viac zameranom rámci.

Na jednej strane úplná sémantická interoperabilita sa nedá dosiahnuť bez jasného zdieľania rolí medzi referenčným modelom, štruktúrou archetypov a terminológiou, z ktorých každá zložka je potrebná. Na druhej strane, keď jedna zo zložiek sa pokladá za schopnú dosiahnuť úplnú sémantickú interoperabilitu sama alebo za istých okolností že dve zvyšné zložky súhlasia s požiadavkami, ako sa to často v ostatnom čase navrhuje, cieľ úplnej interoperability sa nedá dosiahnuť.

Zdieľanie klinických významov neznamená automaticky (a nemožno to očakávať) identické termíny a štruktúry dát: rozdielne fyzikálne alebo logické reprezentácie EHR môžu mať spoločný význam, t. j. môžu byť sémanticky ekvivalentné. Preto cieľ sémantickej interoperability je: byť schopný rozpoznať a spracovať sémanticky ekvivalentné informácie homogénne, aj keď sa prípady (instances) reprezentujú heterogénne, t. h. keď sú rozdielne štruktúrované a/alebo používajú rozdielne terminologické systémy a/alebo používajú rozdielne prirodzené jazyky. Táto ekvivalencia si vyžaduje, aby bola robustne spracovateľná počítačom (robustly computable) a nielen čitateľná človekom, s cieľom efektívneho a bezpečného fungovania ako zložky pravidiel (guidelines), metód liečenia (care pathways), signalizácie (alerts) a podpory rozhodovania naprieč EHR, ktoré sa skombinovali z heterogénnych systémov.

Z hľadiska perspektívy EHR dosiahnutie úrovne 1 (syntaktickej interoperability) umožňuje výmenu informácií zdravotných záznamov do tej miery, že dovoľuje mapovanie korešpondujúcich častí informačnej štruktúry medzi systémami, tak že dáta pre relevantného pacienta sa dajú importovať, selektovať a vyvolávať podľa nesémantických vlastností, ako je dátum zaznamenania alebo pôvodný poskytovateľ a taktiež vyhľadávať určitými sémantickými kategóriami s hrubou granularitou, ako je typ dokumentu. Tento druh interoperability sa dá dosiahnuť napr. pomocou štandardného referenčného modelu EHR (bez akejkoľvek sémantickej štruktúry, ako sú archetypy) alebo pomocou profilu IHE XDS (krížové zdieľanie dokumentov). Môže podporiť klinicky zdieľanú starostlivosť, pričom hlavnou požiadavkou je čitateľnosť dokumentov človekom organizovaných podľa dátumu a pre malý stupeň filtrácie s hrubou granularitou.

Úroveň 2 (čiastočná sémantická interoperabilita) sa dá dosiahnuť jedným z dvoch spôsobov. Úroveň 2a (jednosmerná sémantická interoperabilita) sa dosahuje použitím hlbšej úrovne štruktúry dát ako je to v prípade jednoduchého dokumentu alebo záhlavia, t. j. pomocou vstupov štruktúrovaných a označených jemnejšou, ale spôsobom určeným pre každý systém alebo dodávateľom. Potrebné je mapovanie, aby mohol prijímajúci systém správne skontrolovať (match) importované dátové položky s korešpondujúcimi ekvivalentmi v miestnom úložisku. Môže byť malá porovnateľnosť dátových hodnôt, ktorá vyžaduje proces kódového mapovania (prekladu) pri importovaní dát alebo kedykoľvek sa vyhľadávajú alebo vyvolávajú dáta. Tento druh interoperability si často vyžaduje uskutočňuje pomocou prostriedkov rozhrania, keď dáta migrujú z odkazových (legacy) do nových systémov. Ide často o nákladný proces, pretože všetky komplexné mapovania a transformácie dát musia byť definované a implementované. Tento prístup sa často používa na integráciu celých úložísk, je však veľmi drahý na

implementáciu na transfer záznamov jednotlivých pacientov medzi ad hoc systémami pri zdieľanej starostlivosti.

Úroveň 2b (sémantická interoperabilita zmysluplných fragmentov) sa dosahuje dohodou (agreeing) a zdieľaním dátových štruktúr s jemnou granularitou medzi vysielateľom a prijímateľom, ako sa historicky vykonali pomocou predefinovaných klinických správ (napr. pri skriningových a imunizačných programoch, žiadostiach o odškodnenie) a v súčasnosti sa adaptovali na prenos informácií o preskripcii v programoch eHealth. V týchto prípadoch sa mapovanie vykonalo pre sadu dát na import štandardizovanej správy a nie v snahe importovať dáta z rozličných zdrojových štruktúr. Tento prístup je odstupňovateľný do tej miery, že knižnica je schopná vyvinúť a udržiavať predefinované štandardné správy. Každý národný systém môže manažovať 50 - 100 takýchto dát, nie však niekoľko stoviek.

Na úrovni 2b (sémantická interoperabilita) použitie referenčného modelu EHR, bohatej knižnice štruktúr klinických dát a definícií terminológie spojenej so zoznamom hodnôt pre každý element dátovej štruktúry, má byť schválené s komunitou zdieľajúcou záznamy. To umožňuje importovanie a kombináciu arbitrárnych extraktov z EHR s lokálnymi dátami bezošvým spôsobom bez potreby špecifických mapovaní. Nové definície dátových štruktúr sa dajú periodicky definovať a publikovať podľa potreby (napr. archetypy) a ovplyvniť existujúcimi systémami s minimálnym úsilím. Otázky možno distribuovať a klást' na heterogénnych úložiskách a ich výsledky kombinovať, takže nejestvuje už funkčný rozdiel medzi centralizovaným alebo federalizovaným EHR.

Úroveň 1, 2a a 2b sa už dosiahla v rozličnom rozsahu vo viacerých krajinách a zdravotníckych zariadeniach. Známy je úžitok umožňujúci podporu predefinovaných správ a klinický zdieľaných liečení v situáciách, kde sú súbory dát diskkrétne a malého rozsahu alebo kde sú primárne potrebné záznamy čitateľné ľuďmi. Väčšina zlepšení súčasnej kvality a kontinuity starostlivosti naprieč hraniciam sa dá dosiahnuť na úrovni interoperability 2b pre špecifické aspekty zdravotnej starostlivosti, ako je manažovanie dlhodobých stavov (chronické zlyhanie srdca, cukrovka, astma), kde už jestvuje dobrá zhoda klinikov o hlavných dátových položkách, ktoré sa majú získať a zdieľať.

4.1.2. Priorita aplikačných oblastí EHR a odporúčania

Výskumy vykonané v rámci SemanticHEALTH vo veľkom medzinárodnom meradle s investormi však poukazujú na to, že sa zvyšuje záujem o zameranie na komplexnejšie a generalizovanejšie výzvy týkajúce sa bezpečnosti pacienta a cenovo efektívneho a spravodlivého využitia zdrojov v zdravotníctve. Výsledky týchto výskumov poukazujú na to, že úplná sémantická interoperabilita (úroveň 3) je potrebná naprieč heterogénnym systémom EHR, ak sa má dosiahnuť úžitok elektronickej podpory pre upomienky (reminder), poplašné signály (alerts), podporu rozhodovania, manažment workflow a zdravotnej starostlivosti založenej na dôkazoch, t. j. zlepšenie efektivity a zníženia klinického rizika. Zistilo sa však, že dosiahnutie úrovne 3 naprieč celým systémom poskytovania zdravotníckej starostlivosti bude dlhodobý, nákladný a možno nedosiahnuteľný cieľ.

Odporúča sa namiesto toho hľadať možnosti dosiahnutia úrovne 3 v špecifických oblastiach klinickej praxe, ktoré sú známe svojím vysokým rizikom pre pacienta,

a prioritné oblasti, kde treba preklenúť medzeru medzi súčasnými poznatkami a dobrou praxou. V skutočnosti ide o prípady, kde elektronizácia podpory rozhodovania a podpora starostlivosti je najviac potrebná.

Tieto oblasti priority sú:

- Preskripcia nových liekov vyžadujúca podrobnú informáciu o súčasných spôsoboch medikácie a detailoch o známych alergiách a stavoch (nielen jednoduchý prenos preskripcí, Electronic transfer of Prescription, ETP)
- Upozornenia a upomienky pri oneskorení (zanedbaní) alebo prehliadnutí terapeutických akcií a intervencií
- Starostlivosť založená na dôkazoch, používanie klinických príručiek (pravidiel) a iných foriem dôkazov na určovanie optimálnej stratégie manažmentu a spôsobov liečenia pre daného pacienta
- Upozornenie na prenos starostlivosti a poukázanie pacienta, na potrebu vnútrotímového workflow, ako je stupeň urgentnosti a prognóza poukazujúceho lekára z iného tímu
- Koordinácia starostlivosti zabezpečujúca takúto vysokú úroveň sa môže dosiahnuť distribuovanou (multitímovou) starostlivosťou odstránením duplicit, oneskorenia a inkompatibilných intervencií.

Mnohé programy eHealth začínali realizovať túto výzvu zameraním sa na sumáre o pacientovi, hoci často bez predchádzajúceho definovania cieľových obchodných prípadových štúdií (use case), ktoré by ich podporili. Najväčší bezprostredný a najurgentnejší prospech, ktorý sa má realizovať zo sumára o pacientovi je zlepšenie bezpečnosti preskripcie nových liekov vrátane schopnosti ovplyvniť podporu rozhodovania. eHealth má preto študovať sumár so zameraním na obsah dát, ktoré informujú o podpore rozhodovania: terajšie a nedávne užívanie liekov, známe alergie a tie klinické stavy, o ktorých je známe, že sú kontraindikované pre určité lieky (nemusia ísť o podrobné multiprofesionálne zoznamy). Identifikovali sa nasledujúce krátkodobé a strednodobé úlohy na ceste k umožneniu interoperability systémov EHR v budúcnosti:

a) Oblasti vyžadujúce adaptáciu (krátkodobé akcie)

Dôraz sa tu kladie na národné programy eHealth a preto aj na priemysel, v ideálnom prípade sa majú voliť paneurópske hľadiská:

- Dosiahnuť zhodu o generickom modeli komunikácie pre EHR: zväziť adaptáciu a podporu EN13606
- Adaptovať štandardizovaný prístup k reprezentácii a špecifikáciám zdieľania klinických dátových štruktúr: dohodnúť sa na používaní archetypov
- Spolupracovať na kľúčových prípadových štúdiách (cases use) a na definícii a úprave korešpondujúcich podmnožín SNOMED CT
- Vyvinúť a zdieľať politiku koordinácie termínov SNOMED CT
- Organizovať (seed) klinické fóra s cieľom vyvinúť spôsoby liečenia (care pathways) archetypy podľa požiadaviek bezpečnosti a starostlivosti založenej na dôkazoch v rozličných lekárskejších doménach a disciplínach
- Podporiť výcvik klinických používateľov pri využívaní EHR, terminológie a štruktúrovaných záznamov

b) Oblasti vyžadujúce hodnotenia veľkého rozsahu (strednodobé akcie)

Tu jestvujú niektoré výsledky, ktoré vyžadujú spresnenie a reálne klinické použitie s cieľom určiť dobrú klinickú prax

- Vyvinúť dobrú prax pri úprave archetypov a spojení terminológie s nimi
- Formalizovať (zoficiálniť) certifikáciu (governance) a označovanie kvality archetypov a iných zdrojov poznatkov
- Utvoriť užitočné príklady podmnožín SNONMED CT adaptovaných vnútri systémov EHR a vydaných racionálnym spôsobom klinickým používateľom
- Vyvinúť obchodné pravidlá a procesy validácie na podporu koordinácie termínov (pre- a poskoordináciu)

c) Oblasti vyžadujúce investície (strednodobé akcie)

Obchodné prípady nie sú dost' naliehavé (strong), ale produkty sú potrebné: môžu byť sponzorované iniciatívami s otvorenými zdrojmi

- Prostriedky autorizácie a validácie archetypov a templátov
- Servery terminológie a vyhľadávače termínov pre SNOMED vrátane podpory koordinácie termínov

d) Oblasti vyžadujúce ďalší (fokusovaný) výskum (dlhodobé akcie)

Tie sa identifikovali aj pre zváženie a podporu rámcových programov EÚ v budúcnosti:

- Zabezpečenie kvality a certifikácie archetypov
- Indexovanie archetypov, spojenie ontológie s archetypmi a služby úložiska archetypov/templátov
- Aplikácie vizualizácie EHR, ktoré môžu podporovať vyhľadávanie a navigáciu vnútri veľkých a komplexných systémov zdravotných záznamov elektronicke
- Spojenie dát EHR s edukačnými materiálmi a klinickými dôkazmi s cieľom umožniť zaangažovanie konzumentov a podporu tréningu zdravotníckych profesionálov
- Ciele a riešenia sémantickej interoperability pre osobné zdravotné záznamy (Personal Health Record) a blízke pacientovmu eHealth
- Adaptabilné klinické aplikácie, ktoré môžu odrážať dátové štruktúry založené na dôkazoch
- Výskum zdrojov manažovania znalostí potrebných na podporenie záznamov, v ktorých všetky vstupy sú úplne komputerizované
- Testovanie HL7 Terminology Trial Standard pre konzistentnú implementáciu a používanie, ďalšie testovanie SNOMED CT pre globálnejšie skúsenosti.

Táto cestovná mapa EHR je reprodukováaná a zhrnutá na obr. 1.

Obr. 1 Súhrn cestovnej mapy pre elektronické zdravotné záznamy

2008: Referenčný model: Generický model pre komunikáciu EHR

Archetypy: štruktúry klinických dát

Terminológia SNOMED CT: Kľúčové prípadové štúdie (use cases)

Aplikácie: -

Socioekonomické otázky: Tréning používateľov EHR/terminológie

2009: Archetypy: Štandardizované reprezentácie

- Terminológia SNOMED CT: Metódy na SN, koordinácia termínov (CT)
- 2010: Archetypy: Najlepšia prax, dizajn A
 - Terminológia SNOMED CT: podmnožiny SNOMED CT
 - Socioekonomické otázky: Zlepšiť internacionalizáciu
- 2011: Archetypy: Nástroje autorizácie/validácie
 - Terminológia SNOMED CT: Servery vyhľadávačov termínov
 - Socioekonomické otázky: Schváliť ciele SIOP pre EHR
- 2012: Archetypy: zabezpečenie kvality a certifikácie
 - Terminológia SNOMED CT: pravidlá obchodu pre koordináciu termínov
 - Aplikácie: vizualizácia EHR
 - Socioekonomické otázky: Spojenie EHR s edukačným materiálom
- 2013: Archetypy: Úložiská
- 2014: Archetypy: Väzba termínov
 - Terminológia SNOMED CT: Test konzistencie HL7 Terminfo
 - Aplikácie: Adaptovateľné klinické aplikácie
 - Socioekonomické otázky: Hodnotenie akceptovania
- 2015: Archetypy: Metódy liečenia (care pathways)
 - Terminológia SNOMED CT: Globálny test skúsenosti

S cieľom zlepšiť kvalitu starostlivosti o pacienta, treba sa zamerať na tieto špecifické oblasti:

- Bezpečnosť pacienta
 - redukcia odstrániteľných chýb (omylov)
 - koordinácia zvyšujúcej sa komplexnej starostlivosti (manažovanie koordinácia)
 - podporovať starostlivosť založenú na dôkazoch
 - monitorovať dobrú prax
 - redukovať duplicity a oneskorenia
- Propagácia dobrej praxe, integrácia edukácie a starostlivost'
- Spojenie záznamov pacienta s pravidlami a spôsobmi liečenia
- Spojenie záznamov pacienta so edukačnými zdrojmi pre profesionálov a pacientov
- Spojenie mnohopočetných miest pôrodnickej starostlivosti („of delivery“) (na lokálnej, regionálnej, národnej a medzinárodnej úrovni)
- Podporiť starostlivosť založenú na tímovej spolupráci
- Koordinovať starostlivosť medzi mnohými špecializovanými centrami a primárnou starostlivosťou
- Posilniť účasť a zaangažovať občanov – zdravotná starostlivosť orientovaná na pacienta

4.2. Terminológie a ontológie

4.2.1. Definície

Slovníky používané na opis terminologických, ontologických a klasifikačných systémov boli vždy zdrojom rozporov, pretože rozliční autori používali tie isté slová rozdielne. Hoci používanie termínu „ontológia“ sa vo vedeckej komunite rozšírilo, jestvujú dôvody pochybovať o výrokoch o ontológii: Príliš veľa publikácií sa dovoľáva návrhov výskumu a opisov projektov, ktoré podľa nášho názoru nespĺnia očakávania. Je preto pochopiteľné, že niektoré z nich vidia v ontológii len nové

heslo. Ďalší problémový termín sú „znanosti“ (knowledge), ktoré sa používajú nadmerne bez objasnenia otázky, čoho sa má týkať.

Preto v ďalšom uvádzame zoznam všeobecných definícií, ktoré používame.

- *Kontrolovaný slovník* – zoznam špecifikovaných položiek, ktoré sa majú používať na nejaký účel, obyčajne v nejakom informačnom systéme na zmenšenie nejednoznačnosti, nejasného vyjadrovania ap.
- *Systém identifikátorov* („kódov“) – kontrolované slovníky a mnohé lexikóny, ontológie a tezaury sa obyčajne spájajú so systémom identifikátorov pre ich jednotky, t. j. identifikátory slúžia ako primárne prostriedky odstraňujúce nejednoznačnosť pri odvolávaní sa na jednotky v systéme na počítačové účely, ktoré tvorí text používaný na komunikáciu s používateľom. Príkladom je Concept Unique Identifiers (CUIs) zo systému zjednoteného lekárskeho jazyka (Unified Medical Language System, UMLS), SNOMED CT IDs.
- *Lexikón* – zoznam lingvistických jednotiek, ktorý môže byť pripojený ku kontrolovanému slovníku alebo ontológii v špecifickom jazyku alebo v podmnožine jazyka (sublanguage), zahŕňajúcej často lingvistickú informáciu,
- *Klasifikácia* – organizácia jednotiek (entít) do tried na špecifické účely, ako je medzinárodné hlásenie alebo honorovanie. Príklady: ICD a Diagnosis Related Groups (DRG).
- *Tezaurus* – systém termínov organizovaných kvôli navigácii s primárnym ako sú synonymá, preferované termíny, časti reči, ohýbania (časovanie a skloňovanie) a iný gramatický materiál. Príklad: Termíny a lexikálny materiál v UMLAS identifikovaný jedinečnými lexikálnymi identifikátormi (Lexical Unique Identifiers, LUIs).
- *Ontológia* (v zmysle informačného systému) – symbolický logický model niektorej časti významu výrokov (notions) používaných v oblasti, t. j. tých vecí, ktoré sú univerzálne pravdivé alebo definične pravdivé. Rozliční autori označujú významy ako „pojmy“ (concepts), „všeobecné pojmy“ (universals), „kategórie“. Slovo „ontológia“ bolo prevzaté z filozofie, pričom jestvujú rozpory týkajúce sa rozsahu, na ktorý sa symbolický model vzťahuje v informatike a filozofii. Kľúčový vzťah v ontológii je „podriadenie“ (subsumpcia) alebo „druh dačoho“. Každý prípad poddruhu musí byť bezpodmienečne prípadom druhu. Typické ontológie sú implementované do logických jazykov, ako je Ontylog alebo OWL, príp. rámcových systémov, ako je Protégé-Frames. Príklady: GALEN Core Model, určitá forma SNOMED CT vzťahom k „širšiemu ako“ (broader than)/„užšiemu ako“ (narrower than). Príkladom je MeSH, WordNet.
- *Základná znalostná báza* – Background knowledge base (Knowledge Representation System), všeobecné poznatky pokladané za systém zahŕňajúci ontológiu (ktorá je vskutku pravdivá) a generalizácie toho, čo je typicky pravdivé.

- *Terminology* – všetky alebo niektoré z uvedených v rozličných kombináciách. Väčšina živých terminológií pozostáva minimálne z kontrolovaného slovníka a systému identifikátorov. Tie môžu zahrňovať rozšírené lexikóny, ontológie, tezaury a základné znalostné databázy. Táto definícia je zámerne širšia a menej špecifická ako definície vo väčšine štandardných literárnych zdrojoch a určená na orientačné všeobecné použitie.
- *Kódovací systém* – terminológia s pripojenými identifikátormi alebo „kódmi“.

V ďalšom zdôrazňujeme dôležitosť rozlišovať tieto termíny:

- *Ontológia* (vo filozofickom zmysle) podľa Quinea (1948) ontológia je štúdium toho, čo je to. Formálne ontológie sú teórie, ktoré sa snažia poskytovať presnú formulácie typov jednotiek (entít) v realite, ich vlastností a vzťahov medzi nimi
- *Ontológia* (v zmysle informatiky/počítačovej vedy) – prvýkrát definovaná Gruberom (1993) ako „konceptualizácia jednotiek v doméne“ (predchodca presnejšej definície uvedenej vyššie).

Rozdiel je dôležitý, pretože termín „ontológia“ bol „prevzatý“ z filozofie, ale tieto dva významy sú značne rozdielne. Ontológia vo filozofii sa snaží opísať jednotky oblasti pomocou ich generických vlastností, kým informatika a počítačová veda sa sústreďuje na štúdium toho, čo sa má reprezentovať a v širšom zmysle, ide o prostriedok reprezentácie. Testom ontológie v počítačovej vede je, či to je alebo nie je užitočné v informačných systémoch.

Toto „je alebo nie je“ zodpovedá tomu, čo ktorákoľvek filozofická škola pokladá za to, čo existuje „v realite“.

Jestvuje stály rozpor týkajúci sa vhodného použitia princípov filozofickej ontológie pri štúdiu ontológií v informatike. Na jednej strane chápanie ontológií vo filozofických štúdiách objasňuje ťažkosti súvisiace s touto otázkou. Na druhej strane rozlišovanie a obmedzenia odporúčané filozofickými ontológiami sa zdajú byť niekedy prinajmenšom irelevantné a niekedy aktívne kontraproduktívne pri ich používaní v ontológiách v informačných systémoch. (Najväčší zástanca filozofického prístupu je Smith). Filozofický prístup k ontológii však môže viesť k principiálnejšiemu a presnejšiemu definovaniu významu základných kategórií alebo vzťahov (napr. v ontologickom vzťahu OBO a BioTopu).

4.2.2. Prísľuby a problémy ontológií

Jestvuje veľmi málo vedecky významných problémov vedy, ktoré sú vskutku „ontologické“ v prísnom zmysle, kým reálne „zaujímavé“ veci biomedicínskej vedy sa nedajú vyjadriť formálnymi ontológiami zrozumiteľným spôsobom. Sémantická interoperabilita však vie byť a má byť zameraná na aplikáciu zdieľaných klinických terminológií a ontológií.

Primárnym cieľom ontológií a terminológií je umožniť vernú výmenu významov medzi strojmi a medzi strojom a ľuďmi a nie prezentovať najdokonalejšiu (state-

of-art) doménu poznania. Výmena významov je však v mnohých prípadoch nedostatočná na dosiahnutie SIOp. Registre EHR (a modely klinických informácií) reprezentujú nielen „čo je“, t. j. realitu pacienta, ale aj „čo je známe“, t. j. gnozeologický stav dokumentácie zdravotníckych profesionálov. Pacient sa nedá klasifikovať len na základe jeho patofyziologického stavu, ale často sa musí klasifikovať vo forme toho, čo je o tom známe. To odrážajú kódy, ako je „infekcia neznámeho pôvodu“. Kľúčový rozdiel medzi ontológiami a informačnými modelmi sa dá formulovať takto: kým ontológie predstavujú čo je vždy pravdivé o jednotke danej oblasti (či to je alebo nie je známe o opisovanej osobe), informačné modely (alebo dátové štruktúry) predstavujú artefakty, v ktorých sa zaznamenáva informácia. Takáto informácia môže byť neúplná a zaťažená chybami, čo treba zohľadniť skôr pri informačnom modeli ako v ontológii ako takej.

Praktické skúsenosti s biomedicínskymi ontológiami navyše ukázali, že dôležité tvrdenia, ako je „fajčenie zvyšuje kardiovaskulárne riziko“ (čo je definované vo forme populačne špecifických základných znalostí) majú mimoriadny význam pre používateľov ontológie hľadajúcich špecifický problém, hoci je ťažké alebo takmer nemožné vyjadriť ho reprezentatívnym formalizmom používaným v biomedicínskych ontológiách.

Veľmi žiaduce je preto zabezpečiť interakciu ontológií, terminológií, informačných modelov a báz základných znalostí s jasne definovanými úlohami a rozhraniami.

4.2.3. SNOMED CT a IHTSDO: Súčasný stav a perspektívy

Od založenia Medzinárodnej organizácie pre vývoj štandardov zdravotnej terminológie (International Health Terminology Standards Development Organization, IHTSDO) na globálnej úrovni s cieľom podporiť SNOMED CT ako zdroj odporúčaný na zvýšenie globálneho zdravia uľahčením lepšieho manažmentu zdravotných informácií sa diskusia o lekárskejších terminológiách a ontológiách zameriava na objektívne hodnotenie stavu tohto zdroja, na posúdenie jeho spôsobilosti a predpoveď jeho dopadu na zdravotné informačné scenáre v nasledujúcich dekádach. Treba predovšetkým vysoko oceniť vznik určitého druhu celosvetového terminologického štandardu. Skutočnosť, že SNOMED CT nebol skutočne otvorený, bolo hlavnou bariérou medzinárodného vývoja v širokom rozsahu. Veci sa však zlepšili od utvorenia IHTSDO: licencie pre výskum a hodnotenie SNOMED CT sú bezplatné; technické špecifikácie, ako aj kooperatívna webová stránka sú otvorené a každý môže participovať v pracovných skupinách.

Štruktúra a implementácia SNOMED CT ostávajú v mnohom ohľade značne ukryté, hoci používanie opisnej logiky je inzerované ako neporovnateľná výhoda tejto terminológie, nejestvuje zatiaľ konsenzus v komunite SNOMED CT o tom, akú doménu SNOMED CT v skutočnosti reprezentuje. Či pojem „bolesť na hrudníku“ znamená bolesť na mojom hrudníku alebo údaj v zázname môjho lekára (opisujúceho môj údaj o bolesti na hrudníku), príp. obidvoch, ostáva nejasné. Všimnime si, že pojmy opisnej logiky sa dajú adekvátne interpretovať (a jednoznačne modelovať), keď jestvuje konsenzus o tom, aký druh a rozsah jednotky (entity) vyjadruje. Iný problém úplne netýkajúci sa len SNOMED je skutočnosť, že ide skôr o neexpresívny variant opisnej logiky (zdôvodnený požiadavkami odstupňovateľnosti (kvantifikácie) obmedzuje axiómy na veľmi jednoduché vzorce, ktoré nevyhovujú všetkým účelom. To má za následok

neadekvátne tvrdenia najmä týkajúce sa negatívnych kontextov. Ďalšie nedostatky vyplývajú z idiosynkratického (svojrázneho) spôsobu reprezentácie kompozičných hierarchií v anatómii. Následky toho ľahko postrehne laik, napr. že „amputácia palca“ je druh „amputácie nohy“. Pozitívna je skutočnosť, že riešenie tohto problému sa dosiahlo v spolupráci s terminológmi SNOMED CT.

V súčasnosti treba konštatovať, že SNOMED CT je vhodný len ako kontrolovaný slovník a systém manažovaných identifikátorov, nedá sa však bezpečne použiť ako zdroj sémantiky, čo zabraňuje jeho spoľahlivú väzbu na EHR a spoľahlivé použitie postkoordinácie. Jeho rozsah (scale) je najväčšou prekážkou progresu. V súčasnosti pozostáva z vyše 400 000 pojmov, ale jestvujú dôkazy, že použitá vôbec bola len malá časť tohto materiálu a že úsilie vynaložené pri tvorbe podmnožín si vyžadujú viac práce ako udržiavanie centrálnej terminológie. Veľký rozsah a malá schopnosť SNOMED CT vzťahov a hierarchií vyjadriť sémantiku značne znižuje jeho užitočnosť. Rovnako závažný je problém takmer úplného chýbania definícií prirodzeného jazyka, ktoré sú hlavnou požiadavkou pri jasnom jednoznačnom vyjadrovaní jednotiek (entities), vysvetľovaní významu pre nezasvätených alebo pre správny preklad.

Výsledky hodnotenia schopnosti SNOMED CT a jeho účelu založené na dôkazoch chýbajú. IHTSDO je si vedomé väčšiny týchto nedostatkov SNOMED CT a vykonalo veľké úpravy subdomény látok, organizmov, pozorovaní (observable), anatómie, udalostí, podmienok, epizód. Pozitívnym signálom je snaha porovnať SNOMED CT s existujúcimi terminológiami, najmä s základným anatomickým modelom (Foundational Model of Anatomy, FMA). Keďže anatómia predstavuje vedúcu disciplínu celej medicíny, všeobecné anatomické ontologické odkazy pre rozličné terminologické projekty (SNOMED CT, ICD-10) budú predstavovať dôležitý pokrok.

4.2.4. Všeobecné úvahy o ceste k sémantickej interoperabilite

SemanticHEALTH identifikoval rozličné problémy týkajúce sa umožnenia sémantickej interoperability pomocou moderných terminológií a ontológií. Z technickejšej perspektívy sa odporúča zamerať vývoj terminológie na konkrétne, bezprostredne potreby a prípady reálneho použitia (use cases), pri ktorých možno očakávať veľký úžitok a malé náklady. Terminológie majú mať dobre definovaný rámec a účel a majú byť uverejňované v dobre definovaných, realistických termínoch. Odporúča sa oddeliť ontológiu, jazyk a rozhranie, utvoriť ich mnohojazyčne a multikulturálne a zamerať sa na zabezpečenie kvality a reprodukovateľnosti.

Z organizačnej perspektívy musia byť všetky akcie zakotvené a zriadené dlhodobo inštitucionálne, tak aby mohli byť podporované efektívne sa na nich majú zúčastňovať poskytovatelia zdravotnej starostlivosti a systémy dodávateľov (zaangažovanie dodávateľov a poskytovateľov pri každej akcii je predpokladom dotácie), terminológie musia „vlastniť“ ich kľúčoví koncoví používatelia, vývoj terminológie musí byť koordinovaný s vývojom EHR a podporou rozhodovania a zameraný na multilinguálne a transkultúrne problémy.

Žiaduce výsledky sa do rozdeliť na obsah (ktorý je v skutočnosti v terminológii a zdrojoch), prostriedky a technológiu (potrebný softvér schopný spolupracovať

s nimi) a proces (čo je potrebné na ich udržanie). Z hľadiska obsahu sa treba zamerať na vývoj sady interpretovateľných, odstupňovateľných, modulovateľných, flexibilných a adaptovateľných počítačových biomedicínskych terminológií orientovaný na používateľa. Majú zahrňovať jednoznačné formálne definície všetkých termínov prirodzeného jazyka; krátke definície rámca, účelu, formálnych základov a technické špecifikácie terminologických systémov; lexikálnu a lingvistickú podporu všetkých dôležitých európskych jazykov. Ďalšou dôležitou požiadavkou je dostupnosť zdrojov reprezentácie poznatkov a formalizácia použitá v terminológiách, dostatočné na podporu potrieb starostlivosti o pacienta, verejného zdravotníctva, klinického výskumu a riadenia zdravotníckych služieb. K ďalším požiadavkám patria podrobné mapy k hlavným klasifikačným systémom; dostupnosť knižnice adaptovateľných informačných modelov spolu s väzbou na terminológiu/ontológiu; tvorba mnohojazyčného jazyka založená na uvedenom, ako aj mnohojazyčné automatické kódovanie z textu na podporu uvedeného (má byť spojená s rozpoznávaním hlasu).

4.2.5. Odporúčané akcie

Vybrané odporúčania sa týkajú akcií zameraných na obsah, prostriedky a procesy vo vývoji terminológií. Tieto akcie sú navyše prioritizované podľa časových potrieb a príslušnej úrovne implementácie.

a) Oblasť vyžadujúce prispôsobenie alebo krátkodobú akciu

■ Starostlivé, metodologicky správne, neskreslené a verejné posúdenie nezávislými hodnotiteľmi SNOMED CT v jeho súčasnom stave možno vykonať bez problémov.

- Demonštrácia jednej alebo viacerých vhodných podmnožín SNOMED CT so sémanticky správnou reformuláciou a zabezpečenou kvalitou s cieľom poskytnúť dôkaz o dlhodobých rozhodnutiach o úlohe SNOMED CT v Európe. Trvanie tejto akcie si vyžaduje asi 3 roky. Majú ju riadiť členské štáty IHTSDO. Akcia sa má zamerať na jednotlivé aplikácie - napr. precitlivosť a alergie - a manažovateľný a reprezentatívny rozsah (napr. nie väčší ako 25 000 pojmov). Možno zvoliť podmnožinu (subset) VA/Kaiser Permanente al. alternatívnu podmnožinu ICD-11. Na základe výsledkov tejto akcie sa majú ostatné štáty EC informovane rozhodnúť ako spolupracovať so SNOMED CT v budúcnosti. Kritériom úspechu má byť používanie reformulovanej verzie na utvorenie podmnožín a) s menším počtom zdrojov a b) s väčším počtom opakovaní a väčšou spoľahlivosťou ako majú existujúce metódy.
- Otvorený kooperatívny vývoj ICD-11 s využitím technológií založených na webe, ktorý bude slúžiť ako demonštrácia pre iné otvorené kooperatívne vývoje. Kde je to možné, majú sa tieto mapovať so sémantickými známymi podmnožinami SNOMED CT alebo ak treba so SNOMED CT samým.
- Harmonizácii a krížovému mapovaniu veľkých terminológií vrátane LOINC, DICOM, ICD 10/11 sa má venovať hlavné úsilie pri zabezpečení väčšej konvergencie a harmonizácii rozličných národných terminológií. Tak ako pri všetkých týchto terminológiách, spoločným referenčným bodom je ľudská anatómia (väčšina chorôb, príznakov, znakov, procedúr sa dá exaktne opísať a definovať jedine so zohľadnením anatomických jednotiek). Bolo by veľkým úspechom a solídnu bázou pre krížové mapovanie, keby sa tieto terminológie

odvolávali na tie isté zdroje anatomickej terminológie, ako je napr. (podmnožina) Foundation Model of Anatomy.

- Prijatie jasnej politiky (metódy) , ktorá s mapovaním všetkých terminológií mapovaných na UMLS CUIs a LUIs pôvodcom alebo v spolupráci s americkou národnou lekárskou knižnicou.
- V súvislosti s translačnou medicínou treba zlepšiť konvergenciu spoločnej terminológie pre klinické sledovania (trials) a longitudinálne štúdie, ako je utvorenie spoločnej terminológie pre biobanky.

Nasledujúce oblasti si vyžadujú zameranie na prostriedky a technológie:

- Vývoj voľných autorizovaných prostredí a sady nástrojov na podporu terminológií a ontológií. Tie majú byť schopné spracovať zložené terminológie vo všeobecnosti a SNOMED CT osobitne.
- Vývoj siete prototypu serveru terminológie a archetypu pre európske krajiny. Vývoj prostriedkov na koordinované autorizovanie terminológií a archetypov má mať za následok v strednodobom horizonte sieť „just in time“ centrá/webové stránky, na ktorých používatelia získajú rýchle odpovede podľa svojich potrieb.
- Spojenie prostriedkov na vývoj vo Web 2.0, sociálnu elektronizáciu (computing), sémantický web, text mining a príbuzné disciplíny s cieľom implementovať kooperatívne toky prác založené na webe. Vývoj ICD-11 v kooperatívnom rámci môže byť ideálnym nosičom (vehicle) na túto úlohu.
- Vývoj vyhľadávačov SNOMED CT a definícií sady typov jadrových vyhľadávačov (core browsing features), ktoré sú definované a harmonizované naprieč prostriedkom (tools) s cieľom umožniť štandardné vyhľadávacie skúsenosti naprieč prostrediami (environments).
- Vývoj prostredí na koordinovaný vývoj terminológií a štandardov lekárskeho záznamu, začínajúc s pridaním zariadení pre spojenie terminológií s editormi typu Archetype standard a CEN EN 13606. Toto je vysoko prioritná úloha. Nasledujúce oblasti si vyžadujú implementáciu špeciálnych procesov:
- Zriadenie európskeho centra pre expertízu spolupráce s národným onkologickým ústavom pri využívaní jeho zdrojov ontológie a terminológie s cieľom, aby tieto skupiny boli schopné stavať na tejto platforme len s malými nákladmi.
- Vypracovanie priorit výskumu s kombinovaným prístupom k reprezentácii znalostí, ontológií a webových technológií a zisťovanie spôsobu ako dosiahnuť optimálnu rovnováhu medzi rozličnými technológiami pre klinické aplikácie.
- Rozsiahle zaangažovanie dodávateľov a poskytovateľov na požiadavkách, medzerách a irelevanciách. Zaangažovanie skupín dodávateľov a poskytovateľov do každého úsilia má byť predpokladom ďalších dotácií.
- Zahnutie komunity perspektívnych primárnych používateľov v takom rozsahu, aby pocítili, že sú „vlastníkmi“ a „správcami“ (ochrancami, custodians) tohto zdroja.
- Majú sa získať dôkazy o rozličných dôležitých otázkach, ako je implementácia SNOMED CT, migrácia ceny, medzihodnotiteľská spoľahlivosť (interrater reliability), správnosť (accuracy) a pomer úžitku a rizika z hľadiska bezpečnosti pacienta.

- Oficiálne spojenia s European centre of expertise for collaboration s US National Center for BioMedical Ontologies (NCBO) a spolupráca s nimi na ich prostriedkoch a súpravách a s National Cancer Institute na jeho systémoch CaBig a EVS.
- Podpora otvorených prostriedkov pre terminológie, ktoré sú spojené so SNOMED CT.
- Vývoj jazykových technológií: extrakcia textu na tvorbu nových termínov a kódovanie prirodzeného jazyka; generácia textu na prezentáciu a na zabezpečenie kvality (quality assurance, QA).

b) Oblasti vyžadujúce rozsiahle hodnotenia (strednodobé)

- Použiť SNOMED CT s archetypmi a HL7 v3
- Použiť SNOMED CT na mapovanie s ICT 10/11
- Použiť mechanizmy sociálnej elektronizácie na zabezpečenie kvality a zabezpečiť spätnú väzbu na ontológie a terminológie, ako aj ako pomoc pri preklade terminológií
- Identifikácia a katalogizácia terminológií aktuálne používanej v rozličných štátoch Európy vrátane a osobitne terminológie liekov, nežiaducich účinkov liekov, precitliveností, ako prípravu na harmonizáciu.

Oblasti vyžadujúce investície (strednodobé)

- Zriadenie alebo podporenie veľkej siete poskytovateľov starostlivosti a poskytovateľov servisu terminológií pre Európu
- Vývoj metodológií a nástrojov na väzbu správ archetypov a HL7 v3 s terminológiami a ontológiami
- Zaangažovanie IHTSDO a HL7 tak, aby ich zdroje mali hlavný vplyv.

c) Oblasti vyžadujúce ďalší (fokusovaný) výskum (dlhodobé)

- Architektúry podporované ontológiou pre klinickú medicínu
- Optimálna rovnováha medzi metódami podobnými Google a sémantickými metódami na interoperabilitu
- Hodnotiace metriky (metrics) pre ontológie a terminológie pri používaní IT v zdravotníckej starostlivosti vrátane relevancie „dobrej ontologickej praxe“ na dosiahnutie úspechu praktického softvéru

Obr. 3.: Súhrn cestovej mapy pre terminológie a ontológie

2008: SNOMED CT: Štúdia realizovateľnosti a reformulácia podmnožiny ICD, LOINC, DICOM: Spoločná štúdia realizovateľnosti na konvergenciu/harmonizáciu

Terminológie a EJR: Prostriedky na test Terminfo

Ontológie: Sada nástrojov/prostredia na štúdiu realizovateľnosti

2009: SNOMED CT: Mnohojazyčné/multikulturálne podmnožiny

Terminológie a EHR: Súprava prostriedkov na správy HL7 a väzbu EHR

Ontológie: Výskum expresivity, formalizmu a multikulturalizmu

Ontológie translačnej medicíny: Európske „Centres of Excellence“

2010: SNOMED CT: Štatistické rozšírenie zabezpečenie kvality

ICD, LOINC, DICOM: Servis veľkého rozsahu pre konvergenciu používajúci prostredie

Terminológie a EHR: Integrácia s rozsiahlym elektronizovaným sociálnym

prostredím

Ontológie: Rozsiahle elektronizované sociálne prostredie pre terminológie/
ontológie

Socioekonomické otázky: Udržateľný rámec s EÚ priemyslom pre efektívny
vývoj štandardov

2011: SNOMED CT: Oficiálne zabezpečenie kvality SNOMED ako celku

ICD, LOINC, DICOM: centrálné referenčné služby

Ontológie translačnej medicíny: Spolupráca medzinárodných biobáň

2014: Centrá pre udržateľnosť selektovaných ontológií/terminológií/ referenčné
zdroje

Kľúčovým dlhodobým cieľom v oblasti biomedicínskeho a klinického výskumu a v translačnej medicíne je dosiahnuť postupnú zmenu rýchlosti a efektívnosti klinického, experimentálneho a farmakogenomického výskumu pri rešpektovaní práv pacientov na súkromie a informovaný súhlas. Identifikovali sa tieto prípadové štúdie pre ďalší výskum: multicentrické štúdie a sledovania (trials); úložiská, biobanky; personalizovaná medicína založená na analýzach génov a genómu.

Kľúčové položky akčného plánu na realizáciu cestovnej mapy ontológie špecifikujúcej jednotlivé položky obsahu, procesu a prostriedkov sú v tab. 1:

Tab. 1. Akčný plán ontológie

2008: Obsah: Otvorené mapovanie ICD11 so SNOMED CT

Reformulácia SNOMED CT

Proces: Vypracovať otvorený kooperatívny rámec pre ICD 11

Začať s tvorbou mechanizmov pre priemysel

Prostriedky: Otvorené prostriedky pre vývoj ontológie

Otvorené prostriedky web 2.0 na podporu ICD11

2009: Obsah: Metrika zabezpečenia kvality pre fragment SNOMED CT

Prvý preklady fragmentov SNOMED CT

Proces: Širšie zaangažovanie priemyslu

Prostriedky: Vyvinúť prostriedky na spojenie a väzbu terminológií a
archetypov

Utvoriť otvorené sociálne miesto pre klinické terminológiu

2010: Obsah: pokračovať

Proces: Utvoriť mechanizmy na reformuláciu fragment SNOMED CT

Prostriedky: Rozšíriť a testovať otvorené prostriedky na terminológiu a
archetypy, možno vrátane HL7

2011: Obsah: Prehodnotiť a vypracovať dlhodobý plán na vybrané terminológie
vrátane limitov rámcov

Prostriedky: Utvoriť európsku sieť terminologických serverov

2012: Obsah: Zhrnúť a prehodnotiť interoperabilitu

Súhrnne možno povedať, že kľúčové míľniky na konci cestovnej mapy k sémantickej interoperabilite zahŕňajú: sémanticky správny fragment SNOMED podporovaný prostriedkami a organizáciou; sociálne/kooperatívne utvorený ICD-11 s rozsiahlou podporou; mapovanie ICD-11 na sémanticky správnej podmnožine SNOMED CT; utvorenie sady široko používaných, dostupných terminologických služieb založených na webe, zabezpečenie kvality a spätnú väzbu na klinické ontológie.

4.3. Verejné zdravotníctvo

Jednou z najväčších „pridaných hodnôt“ digitalizácie jednotlivých zdravotných informácií je umožnenie ich kombinácií, agregáciu a analýzu na úrovni populácie. To umožní vypočítať rozličné indikátory, kvantifikácie a porovnania (benchmark) a určovať trendy verejnozdravotníckych otázok so zreteľom na:

- a) populácie, skupiny
- b) situácie, zariadenia
- c) regióny, geografické jednotky a/alebo
- d) environmentálne premenné.

Vízia digitálneho verejného zdravotníctva a epidemiológie v projekte SemanticHEALTH predvída integráciu anonymných dát z jednotlivých záznamov EHR do systémov interoperabilných dát naprieč populáciou a zariadeniami, na regionálnej a medzinárodnej úrovni. Odporúča sa ďalej skúmať tieto oblasti:

- facilitované (uľahčené) medzinárodné štatistiky
- hodnotenie a dohľad nad výsledkami a chorobami
- zlepšenie bezpečnosti pacienta
- vytipované (underpinning) vo výskume v oblasti verejného zdravotníctva

WHO, partner (in charge) SemanticHEALTH vo verejnozdravotníckych otázkach založila „Public Health Informatics Key Informant Survey (PHIKIS) s cieľom zhodnotiť požiadavky a realizovateľnosť a prioritizáciu rozličných prípadových štúdií pre informatiku v oblasti verejného zdravotníctva. Prioritné prípadové štúdie pre digitalizované verejné zdravotníctvo identifikovali tieto oblasti:

- digitalizáciu štatistík úmrtnosti
- použitie rutinných laboratórnych dát
- použitie e-Prescriptions.

Poradie odráža aspekty realizovateľnosti a užitočnosti. K vrcholným trom prípadovým štúdiám respondenti podľa priority pripojili štatistiku úmrtnosti, hlásenia o nákladoch na administratívu a verejné zdravotníctvo. Ďalšie aplikácie sa týkajú nežiaducich účinkov liečiv podľa medzinárodných zdravotníckych smerníc, agregovanej štatistiky pre migráciu pacientov a výpočet miešania skupín (case-mix groupings) pomocou ICD, ICF a algoritmov grupovania zo skupín závislých od diagnóz (diagnosis related grouping, DRG).

Konzistentné používanie elektronických zdravotných/personálnych zdravotných záznamov a vzájomné prepojenie systémov zdravotníckych služieb sa stanú kľúčovými predpokladmi realizácie vízie. Ďalší výskum je potrebný na dôkaz porovnateľnosti digitálnej informácie s analógovými tradičnými mierami používanými pri monitorovaní a hodnotení rozličných zdravotníckych informačných systémov. Treba tiež vyvinúť a implementovať šandardizované metódy reprezentácie a zdieľania verejnozdravotníckych ukazovateľov (napr. úmrtnosti, chorobnosti alebo očkovania vyjadrených ako verejnozdravotnícke archetypy).

Odporúčané akcie v oblasti verejného zdravotníctva preto zahŕňajú vývoj spoločných štandardov, ktoré umožnia výmenu dát preidentifikovaných premenných z jednotlivých EHR a kompiláciu (zhromažďovanie) a porovnanie dát naprieč regiónom, časom a populáciám.

Obr. 3.: Súhrn cestovnej mapy pre verejné zdravotníctvo

2008: Klasifikácie: elektronické úmrtné listy

Demografia: Spojenie s populačnými registrami

Biologický dohľad: Predefinované prenosné choroby

Verejnozdravotnícka infraštruktúra: Spoločné štandardy pre výmenu

Socioekonomické otázky: právne požiadavky na povinnosť bezpečnosti a súkromia

2009: Biologický dohľad: Medzinárodné zdravotné smernice

Verejnozdravotnícka infraštruktúra: Spoločné štandardy pre obsah

Socioekonomické otázky: IPR, vlastníctvo

2010: Klasifikácie: Migrácia pacientov, štatistiky

2011: Biologický dohľad: Online epidemiológia vybraných stavov

2012: Klasifikácia: Miešanie skupín

Biologický dohľad: Biobanky

Verejnozdravotnícka infraštruktúra: Metadáta pre populácie, zariadenia a GIS

Socioekonomické otázky: Poverenie organizáciou podujatí informujúcich o verejnozdravotníckych otázkach

Ďalšie akcie majú pomôcť zriadiť:

- Národné centrá multilinguálnych, multikulturálnych adaptácií medzinárodných klasifikácií a terminológií vrátane SNOMED CT, spojených s dobre riadenou európskou sieťou kompetenčných centier, rozšírených globálne
- Európsku a globálnu sieť terminologických serverov.
- Má sa zabezpečiť udržateľnosť a odstupňovateľnosť, ako aj údržba terminologických serverov, ak majú byť tieto užitočné.

Nakoniec je žiaduca činnosť legálneho rámca poskytujúceho možnosť prostredia pre verejnozdravotnícke akcie. Treba zaručiť bezpečnosť a súkromie pri nakladaní s verejnozdravotníckymi údajmi, transparentnosť pri poverovaní osôb zodpovedných za výkon agregácie dát a konečne pravidlá zodpovednosti, aby nevzniklo poškodenie indivíduí v priebehu procesu.

4.4. Socioekonomické otázky

4.4.1. Úžitky a náklady sémantickej interoperability

Dosiahnuť vysokú úroveň interoperability je úloha veľmi náročná na zdroje. Všeobecná ekonomická výzva investovať do IKT v oblasti zdravotníctva je maximalizovať úžitok z eHealth pri daných tlakoch na zdroje. Interoperabilita má významnú úlohu v optimalizácii rovnice. Je často podstatné pri realizácii úžitku z investícií eHealth, môže však aj spotrebúvať významný podiel dostupných zdrojov. Problémy a úvahy týkajúce sa nákladov súvisia s implementáciou a využívaním, kým využívanie je tiež kritické pri realizácii úžitku. Niektoré z faktorov nákladov súvisiacich so sémantickou interoperabilitou zahŕňajú o. i. vývoj, preklad a údržbu terminológií, zmenu manažmentu vyžadujúca ďalší zácvik a edukáciu a, ako aj harmonizáciu zberu dát.

Vynárajú sa tieto otázky: 1. kto je zodpovedný za vývoj a implementáciu; 2. kto ich bude hradit'; 3. kto má záujem na úžitku (accrue). Náklady na zdravotnícke IT programy v Únii v súčasnosti prevyšujú desať biliónov euro/ročne. Systém

zdravotnej politiky nemôže spájať úžitok z interoperability s tým, čo musí zaň zaplatiť. Preto sú potrebné presvedčivé dôkazy o úžitku migrácie z dedičstva (legacy) k systémom interoperability, aby sa zdôvodnila verejná intervencia.

Rozdielnosť zdravotníckych systémov, jazykov, klinických špecializácií, zrelosti ekonomického vývoja a akceptácie IT podmieňujú značnú segmentáciu trhu. Celková cena štandardnej terminológie môže byť veľmi vysoká, ako aj náklady na tvorbu terminológie ad hoc. Náklady sa dajú len zriedka agregovane vyúčtovať (be aggregated for accounting purposes). Čisté úspory sa dajú len ťažko merať, kým náklady hlavných modifikácií každého centrálne štandardizovaného systému sú veľmi zreteľné. Zaangažovanosť veľkých dodávateľov na riešeniach interoperability (s výnimkou HL7v2, LOINC, DICOM) je obmedzená.

Avšak napriek tomu, že zlepšenia zo sémantickej interoperability vyžaduje vysoké náklady, očakávané úžitky sú tiež značné. Tie sa týkajú najmä rýchlosti, konzistencie a dostupnosti relevantných dát týkajúcich sa zdravia. Ide najmä o úsporu času lekárov, zvýšenie efektívnosti, zlepšenia bezpečnosti a klinických výsledkov v dôsledku lepšiemu prístupu k informáciám o pacientovi naprieč disciplínami, zdravotníckym zariadeniam a dokonca krajinám. Potenciál zvýšenia efektívnosti vyplývajú zo štúdie RAND Corporation alebo CITL (Centre for Information technology Leadership). Štúdia CITL dokazuje, že systémy výmeny štandardizovaných informácií sú schopné priniesť 5 % súčasných nákladov na zdravotníctvo v USA. Proti týmto tvrdeniam sa však vzniesli metodologické výhrady. V rovnakom duchu, keď SIOp pomáha vzťahy medzi lekárom a pacientom sa zvyšuje úloha pacienta a môžu sa zlepšiť zdravotnícke služby. Spolupráca založená na SIOp môže tiež znížiť reakčný čas pri všeobecnom ohrození, ako je pandémia. Z hľadiska perspektív verejného zdravotníctva dá sa očakávať ďalší úžitok z používania bohatších klinických detailov, s následným zlepšením a zvýšením spoľahlivosti informácií použitých na audit, plánovanie a manažovanie výkonnosti. Prospektívna analýza nákladov a úžitku pre rozličné úrovne SIOp a rozličné účely ukazujú možnosti zníženia krátkodobých investícií. Napr. dosiahnutie čiastočnej SIOp pri získavaní minimálnej sady údajov môže mať za následok vyššiu pridanú hodnotu pri miernych nákladoch. Vysokourovňová SIOp v elektronických zdravotných záznamoch na priamu starostlivosť o pacienta môže byť veľmi nákladná, ale prináša aj vysoký úžitok. Preto verejnozdravotnícky výskum s čiastočnou SIOp si vyžaduje malé náklady a prináša veľký úžitok. Vysokourovňová SIOp pre výskumné účely a zdieľanie znalostí prinesie veľký úžitok, aj keď za vysokú cenu.

Dynamika úžitku a nákladov pri snahe dosiahnuť úplnú sémantickú interoperabilitu sa ozrejmi pri jej štúdiu ako pravdepodobnostného nelineárneho javu. SIOp nie je binárna veličina, ale skôr stupnica siahajúca od nuly po úplnú SIOp.

4.4.2. Iné horizontálne problémy

Veľké množstvo ďalších horizontálnych netechnologických problémov, ktoré ovplyvňujú štruktúru nákladov a prospechu sémantickej interoperability a na organizačný a politický priestor, v ktorom sa majú takéto aktivity implementovať, vyžadujú hlbšiu analýzu. Politické ciele členských štátov môžu generovať rozličné priority pre sémantickú interoperabilitu. Významnú úlohu majú ďalej kľúčové aspekty právneho a riadiaceho prostredia, v ktorom sa uplatnia sémantické otázky. V rozličných krajinách bude potrebné uzákonenie aplikácie určitých kódovacích

schém, ako je ICD, ako aj inštitúcie potrebné na udržovanie infraštruktúry takýchto systémov, čo môže byť časťou verejnozdravotníckeho systému členských štátov. Tie treba zväžiť pri plánovaní zlepšenia interoperability.

Po politických a riadiacich otázkach môžu mať dôležitý význam pre trajektóriu a efektívnosť aktivít smerujúcich k zlepšeniu sémantickej interoperability organizačné a aj kultúrne otázky. Príkladom je zmena spôsobom liečenia, zvýšenie spolupráce a výmeny informácií medzi poskytovateľmi. Kľúčovým faktorom je zaangažovanie investorov a kľúčových participantov procesu (stakeholders). Faktormi, ktoré zásadným spôsobom ovplyvňujú úspech aktivít je zvýšené povedomie sociálneho prospechu a motivácia investorov k aktívnej účasti v relevantných procesoch a organizáciách. V európskych dimenziách môžu mať kľúčový význam multikulturálne a mnohojazyčné aspekty.

4.4.3. Niektoré dôkazy o nákladoch

Kým odhady agregovaného prospechu z terminológií na úrovni zdravotníckeho systému chýbajú, sú dostupné niektoré odhady celkových nákladov. V 90. rokoch Národná zdravotnícka služba Spojeného kráľovstva (United Kingdom National Health Service, HNS) zakúpila tzv. Readove kódy a ďalej ich vyvinula. Na vývoji verzie 3 sa zúčastňovalo vyše 2000 klinických profesionálov, pričom náklady na ne sa v tom čase odhadovali na 30 miliónov eur (45 miliónov dolárov).

Podľa IHTSDO, organizácie riadiacej terminológiu SNOMED, náklady na vývoj podrobnej klinickej terminológie sa odhadujú na 25 - 50 miliónov US dolárov. Náklady na údržbu sa odhadujú na vyše 8 miliónov US dolárov/ročne - čo je odhadovaná cena udržiavania a zdokonaľovania SNOMED CT ako globálneho zdroja. Odhady sa zakladajú na historických nákladoch pochádzajúcich z Kolégia amerických patológov (College of American Pathologists) a UK National Health Service.

Vo Švédsku, ktoré sa rozhodlo pripojiť sa ku konzorciu SNOMED r. 2007, ústredná vláda poverila r. 2006 Národný výbor pre zdravotníctvo a sociálne veci, aby predložil predbežné hodnotenie, čo si bude vyžadovať zavedenie systému národnej terminológie (SNOMED CT) do zdravotníckeho systému vo forme požiadaviek na Národný výbor zdravotníctva a sociálnych vecí a koľko to bude stáť. Vo všeobecnosti Výbor konštatoval, že pôjde o dlhodobý finančný záväzok týkajúci sa všetkých zúčastnených investorov, ako je štát a krajské/okresné authority, ako aj súkromní poskytovatelia zdravotníckej starostlivosti. Do projektu budú zahrnuté aj stomatologické a sociálne služby, pričom sa osobitný dôraz v pláne kladie na prácou na interdisciplinárnej terminológii.

Predpokladané oblasti SNOMED CT vo Švédsku zahŕňajú zdravotnícke informácie, lekárske poradenstvo a služby, ako aj systémy lekárskeho záznamu, administratívne podporné systémy, podporu ePrescription a národný súhrn o pacientoch. Celkové náklady na projekt vrátane riadenia projektu, prekladu do švédčiny, ďalšieho vývoja a údržby, podporných prostriedkov, zácviaku a spolupráce (liaison) - boli odhadnuté v tom čase na asi 14 miliónov EUR na 4-ročné obdobie zavedenia (2007 - 2010) a 1,7 milión EUR /ročne po tomto období.

S cieľom objasniť náklady a doplniť ich dobre podloženými odhadmi prospechu by bolo vhodné zamerať sa najprv spočiatku na menšie aplikácie (ako sa navrhujú v stati 4.2), ako je malý pilotný projekt v nemocnici alebo regióne s použitím podmnožín SNOMED CT a ICD 10 (napr. obmedzené na precitlivenosti a alergie). Iná pilotná štúdia môže zahŕňať spojenie medzi elektronickým záznamom dát o pacientovi a štatistikami úmrtnosti pre verejnozdravotnícke účely (úmrtné listy obmedzeného počtu hlavných príčin smrti).

Pokusy vyvinúť model odhadu nákladov na predpoveď aktivít potrebných na tvorbu, využívanie a údržbu ontológií v informačných systémoch sa uskutočnili vo webovej sémantickej komunite (Bontas a Mochol: *Ontology Engineering Cost Estimation with ONTOCOM. Knowledge Network of Excellence. Technical Report B 06-01, March 24, 2006*). Na odhad nákladov vplyvajú rozličné faktory súvisiace s rozsahom a hĺbkou utvárajúcej ontológie, zložitosť domény a dostupnosť využiteľného materiálu. Aktivity spojené s údržbou, prekladom, úpravami (tooling), integráciou do informačných systémov, zácvikom, hodnotením, zabezpečením kvality a hodnotením porozumiteľnosti ľuďmi sú ďalšie kľúčové prvky. Tento výskum ukázal, že treba zamerať krátkodobé aktivity pri budovaní ontológie na mobilizáciu adekvátnej odborných kapacít a podporu distribuovaného vývoja.

5. Súhrn a perspektívy

5. 1. Odporúčania

Cestovná mapa SemanticHEALTH poukazuje na rozličné výzvy a príslušné domény, v ktorých je žiaduce vyvinúť aktivitu na ceste za dosiahnutím sémantickej interoperability podporujúcej európske zdravotnícke služby.

Metóda postupných krokov a sústredené, rezervovaný (modest) prístup k vývoju terminológie v otvorenom, kooperatívnom prostredí je definitívnym odporúčaním vyplývajúcim z práce na projekte.

Intenzívne a koordinované úsilie sa odporúča venovať efektívnemu zaangažovaniu investorov, tvorcov politík (stakeholders policy makers) a zdravotníckych autorít, poskytovateľov služieb, zdravotníckych profesionálov a profesionálnych organizátorov, občanov, akademických organizácií a agentúr dotujúcich výskum, organizácií vyvíjajúcich štandardy, priemyslu - primárne zdravotníckej IKT, poisťovníckeho sektora a najmä národných riadiacich (kompetenčných) centier/národných iniciatív riadiacich EHR a implementujúcich systémy eHealth. Ďalšie akcie treba zamerať na utvorenie stálej národnej inštitúcie (napr. národné centrum pre mnohojazyčnú, multikulturálnu adaptáciu medzinárodných klasifikácií a terminológií, napojených na príslušne európske siete.

S cieľom demonštrovať dopad sémantickej interoperability sa tiež odporúča vytvoriť referenčné miesta v nemocniciach naprieč EÚ, kde sa dajú dokumentovať a zviditeľniť klinické, finančné a operačné zlepšenia ako následok používania terminológií, ontológií a EHR zdravotníckej komunite. Treba identifikovať kľúčové výkonové indikátory so zreteľom na dopad terminológií, ontológií a iných sémantických prostriedkov na bezpečnosť pacienta, kvalitu starostlivosti, výkonnosť ap. Treba uskutočniť porovnania medzi výsledkami pred implementáciou

sémantických technológií a po nej. Treba zohľadniť implementáciu a údržbu. Miesta majú poskytovať aj výcvik týkajúci sa SIOp a výsledkov.

Je dôležité investovať do koordinovanej tvorby prostriedkov podporujúcich vývoj a využívanie terminológií a archetypov, rozlišovanie rozdielov medzi prostriedkami, ktoré podporujú ich vývojové procesy a podporujúcimi využívanie produktov.

Nástroje EÚ majú zahŕňať projekty výskumu a využívania (cestou rámcových programov) a Network of Excellence. Krátkodobé ciele majú zahŕňať autorizáciu archetypov, vývoj mnohojazyčných prostriedkov závislých od ontológie a väzbu terminológií na archetypy a informačné modely. Ďalšou dôležitou úlohou je tvorba sémanticky jasných a vymedzených podmnožín SNOMED CT a ICD 10, ktoré majú bezprostredný význam pre zlepšenie prioritných zdravotných problémov členských štátov.

5.2. Perspektívy

Pred vyše 15 rokmi EC pochopila význam terminológií a interoperability a dotuje výskum v tejto oblasti. V tejto publikácii sa identifikovali kľúčové akcie na dosiahnutie rýchlejšieho pokroku smerom ku konzistentnejšej reprezentácii klinického významu naprieč európskymi a globálnymi zdravotníckymi systémami. Na realizáciu vízie sémantickej interoperability sú v súčasnosti potrebné konkrétne iniciatívy členských štátov, ich kompetenčných centier, poskytovateľov zdravotnej starostlivosti, priemysle a iných investorov (stakeholders) spolu s výskumnou komunitou, ktoré budú skutočne profitovať zo širšej implementácie riešení eHealth.

Sémantická interoperabilita je lokálnym, ako aj globálnym problémom a jej pokrok závisí od mnohých národných a medzinárodných aktivít. Na základe novších výsledkov výskumu, Európa má jedinečnú príležitosť postupovať v tejto oblasti rýchlejšie, pretože mnohí investori a kľúčoví účastníci procesu tvorby (stakeholders) zdravotníckych systémov sú si dobre vedomí kultúrnych a lingvistických výziev obsiahnutých v nových modeloch kooperatívnej zdravotnej starostlivosti, ako aj možností zabezpečenia udržateľnosti krytia rastúcich potrieb našich zdravotníckych systémov.

Väčšina členských štátov investuje v súčasnosti do stratégií a infraštruktúr eHealth a dá sa očakávať, že EC bude poskytovať stálu pomoc a koordinujúce mechanizmy na ich podporu.

Odporúčania pre výskum a využitie

EHR:

a) Orientované na využívanie:

Krátkodobé: Dohodnúť sa na archetypoch ako štandardizovanom prístupe k reprezentácii

a zdieľaní klinických dátových štruktúr naprieč EÚ (veľké pilotné štúdie).

Používať štandard 13606 na štruktúru EHR/sumár o pacientovi.

Podporovať Network of Excellence na uľahčenie používania archetypov.

Strednodobé: Vyvinúť dobrú prax pre dizajn archetypov a ich väzbu na terminológiu a ich spravovanie. Vyvinúť koordinovanú sieť úložísk archetypov dostupných online.

b) Orientované na výskum

Krátkodobé:

Pracovať na archetypoch indexovania a ontológii sporejnej s archetypmi

Vyvinúť editory archetypov, prostriedky s otvoreným zdrojom a zariadeniach založených na webe pre výcvik klinikov

Strednodobé:

SIOp riešenia na osobné zdravotné záznamy (Personal Health Records, PHR)

Spojenie dát EHR s edukačnými materiálmi a klinickým dôkazom s cieľom umožniť zaangažovanie konzumentov.

Podporovať rozhodovanie zdravotníckych profesionálov a edukáciu, zlepšiť prístup k starostlivosti založenej na dôkazoch.

Ontológie a terminológie

a) Orientované na využívanie

Krátkodobé: Vyvinúť dobrú QA'ed podmnožinu termínov SNOMED CT pre jednotlivé aplikácie experimentujúce s alternatívnymi reprezentáciami

Použiť toto cvičenie na testovanie metód spájajúcich terminológiu s informačnými modelmi.

Utvoriť Network of Excellence na ontológii s cieľom uľahčiť vývoj, údržbu a používanie medzinárodných terminológií, ako je ICD a SNOMED CT v rozličných jazykoch.

Strednodobé:

Vyvinúť široko využívaný server/služby na spoločné vydávanie, QA a využívanie mnohojazyčných - multikulturálnych klinických terminológií v spolupráci s UMLS.

Podporovať pravidlá dobrej praxe v spolupráci s vyššie uvedenými odporúčaniami pre EHR.

Utvorenie siete národných referenčných centier, aby sa ontológia stala dostupná pre štruktúrované mnohojazyčné terminológie umožňujúce bezpečnú výmenu názorov.

b) Orientované na výskum

Krátkodobé: Vyvinúť a demonštrovať kritéria zabezpečenia kvality (QA) pre používané ontológie vrátane testov spoľahlivosti vzájomného hodnotenia (inter-rater) a vhodnosti kritérií na podporu rozhodovania úloh.

Vyvinúť ontológiu riadenú prostriedkami mnohojazyčných zdrojov a zariadenia na záchvat klinikov, pracovníkov verejného zdravotníctva a pôsobiacich vo vývoji terminológie založené na webe.

Strednodobé: Utvoriť teoretické základy a praktické prostriedky na koordinovanú sadu reprezentácií pre klinické významy, štruktúry dát a pravidlá (to ostáva dlhodobou „veľkou výzvou“, hoci má aj krátkodobejšie ciele).

Vyvinúť koordinovanú sieť úložísk ontológii dostupnú online.

Terminológie relevantné pre verejné zdravotníctvo

a) Orientované na využívanie

Krátkodobé:

Utvoriť správny rámec pre agregované EHR dáta na tvorbu verejnozdravotníckych indikátorov a signálov (veľké pilotné štúdie, napr. spojenie dát EHR so štatistikami úmrtnosti)

Strednodobé:

Použitie prípadov založené na prioritě (napr. súhrny o pacientoch), definovanie minimálnych kritérií interoperability pre použitie vo verejnom zdravotníctve.
Vyvinutie regionálnych verejnozdravotníckych databáz založených na EHR.

b) Orientované na výskum:

Krátkodobé:

Vyvinúť jeden segment ICD 10, napr. s Protégé-OWL spresniť generátory jazyka pre aspoň 3 jazyky.

Vyvinúť prostriedky agregovanej logiky a zriadiť zariadenia pre tréning klinikov a špecialistov vo verejnom zdravotníctve.

Strednodobé:

Vyvinúť mapovanie a terminologické zdroje pomocou všeobecných metodológií.

Vyvinúť koordinovanú sieť regionálnych verejnozdravotníckych databáz založenú na medzinárodných štandardoch a dohodnúť sa na metodológiách dostupných online vo viacerých jazykoch.

*Trojročný (2006 – 2008) 5 miliónový ECU projekt vo Fourth AIM (Advanced Informatics in Medicine) Framework bol zameraný na integráciu a hodnotenie architektúry federálnych zdravotných záznamov. Výsledky projektu zahrňujú generickú špecifikáciu federálnych serverov zdravotných projektov a všeobecný slovník klinických objektov (archetypov). Riešiteľom bol Dipak Kalra.

****SynEx** je dvojročný projekt európskej zdravotnej telematiky, ktorý sa venuje problémom týkajúcim sa poskytovania a používania multimediálnych zdravotných záznamov naprieč širokým podnikateľským sieťam. Spolupracuje s hraničnými európskymi federálnymi zdravotnými systémami (Synapses), healthcare information systems architectures (HISA), terminologickými službami (GALEN) and formáciami podporujúcimi rozhodovanie (ProForma). SynEx chce konsolidovať, harmonizovať a integrovať svoje výsledky a aplikovať ich vo forme vhodnej na zhotovenie balíkov produktov. Centrom pozornosti projektu je využitie intuitívnych zdravotných služieb s cieľom podporiť klinickú prax založenú na dôkazoch v rôznych európskych zariadeniach.

SynEx má ambície stať sa vedúcim priemyselným štandardom pre zdieľané a distribuované zdravotné záznamy heterogénnych systémov. Na základe tohto štandardu chce SynEx pomôcť vypracovať portfólio produktov pre komerčné použitie, ktoré by bolo generické, modulárne a opakovane použiteľné.

*****Translational Medicine** – translačná medicína je koncepcia lekárskej praxe a intervenčnej epidemiológie, ktorá vznikla ako prirodzený vývoj medicíny založenej na dôkazoch v 21. storočí. Integruje výsledky základného výskumu, spoločenských a politických vied s cieľom optimalizovať starostlivosť o pacienta, ako aj preventívne opatrenia, ktoré sa môžu rozvinúť pokiaľ poskytovania zdravotníckych služieb (beyond the provision of health care services).

