

# Normalizace v zdravotnické informatice

Používání informační technologie a budování zdravotnické informační infrastruktury vede k rychlým změnám oboru zdravotnictví, avšak jsme dosud pouze na začátku plného využívání dnešních technologií pro tuto oblast. Používání informační technologie může zvýšit účinnost oboru. Může rovněž zlepšit kvalitu péče, maximalizovat účinnost nákladů na zdravotní péči, víc zapojit občany a má potenciál pro snížení některých bezpečnostních rizik spojených s moderní výkonnou lékařskou technologií.

Nedostatek zejména softwarových produktů, které splňují normy je jeden z hlavních důvodů pro neoptimální využívání ICT ve zdravotnictví.

Celkově je normalizace nejenom v ČR ale také celosvětově využívaná minimálně. Důvodem nedostatečného rozvoje normalizované infrastruktury je, že celé pole zdravotnické informatiky je velmi složité a implementovatelné specifikace jsou poměrně nové a v některých oblastech neúplné. Dalšími důvody jsou rychle se vyvíjející technologie, nezanedbatelné je také zvyšování nákladů a zpomalení prací výrobců na jednotlivých produktech.

**Přesto na národní úrovni jako jedna z kandidátských zemí snažících se o vstup do EU musíme zajistit technologickou a jinou kompatibilitu**

-

- Vytvořit pokyny pro zavádění existujících evropských norem do norem národních a přeložit je
- Informovat trh o existenci norem a vyžadovat jejich dodržování
- Zajistit, aby národní experti mohli přispívat k upřesňování existujících společných evropských norem a k vytváření dalších norem. Pro tuto činnost jsou nezbytní profesionálové zdravotní péče a rovněž zástupci zdravotnických správních orgánů, průmyslu a firem dodávajících software.

**Práce v CEN TC 251 je rozdělená do těchto skupin:**

**WG I –Information Models-** Informační modely,

**WG II –Terminology, Semantics and Knowledge Bases** – Názvosloví, sémantika a znalostní báze,

**WG III – Security, safety and quality** – Bezpečnost, spolehlivost a kvalita,

a

**WG IV – Technology for interoperability** - Technologie pro interoperabilitu.

## Výzva pro evropské a národní normalizační činnosti

Zpracoval  
Dr Gunnar Klein  
předseda CEN/TC 251.

**Proč potřebujeme normy pro informatiku ve zdravotnictví ?**

Celkovým cílem zdravotnických služeb je poskytovat zlepšující se kvalitní

Normalizovaná komunikace

péči pro pacienty/obyvatele nejen v jejich domovském prostředí, ale rovněž v rámci Evropy. Současný nedostatek normalizovaných ICT komunikací, který brání vhodnému přístupu k zdravotnickým záznamům může mít za důsledek důležitá klinická rizika pro pacienty. Toto je důležitý bezpečnostní problém, který nebyl dosud dostatečně respektován. Bylo by například možné předcházet velkému počtu různých reakcí na léky, pokud by informace byla k dispozici okamžitě, pokud se tato reakce vyskytne v jiné zdravotnické instituci. Bylo rovněž dobře rozpoznáno, že přiměřený systém pro podporu rozhodování s normalizovaným rozhraním pro klinické rutinní situace, např. pro terapii léky může snížit neoptimální používání léků a snížení nákladů.

Občané mají zvýšené požadavky, aby profesionální zdravotní informace, které se vztahují k jejich případu, bylo možné získat z libovolného zdroje, v libovolném místě poskytování péče.

Zdravotnické informace a komunikační systémy jsou důležité z důvodu zlepšování účinnosti umožněním efektivní integrace a kooperace zdravotnických profesionálních zdrojů v čase a prostoru. Systémy informační a komunikační technologie (ICT) jsou požadovány pro spravování důležitých procesů managementu a řízení jakosti, který zahrnuje činnosti veřejných řídicích správních orgánů a rovněž činnosti poskytovatelských organizací a výzkumných institucí. Agregované informace monitorující zdraví by měly být k dispozici rovněž obyvatelům/pacientům, jak je popsáno v navržené zdravotnické strategii společenství.

Implementované normy jsou často rozhodující pro libovolnou komunikaci a jsou důležité pro otevření velmi komplexních systémů zdravotní péče s mnoha různými organizacemi a jednotkami v informačních systémech od různých dodavatelů poskytujících různé části celkové ICT podpory.

Dodavatelé/organizace vyvíjející ICT systémy jsou primárně hlavními uživateli našich norem, avšak některé normy jsou přímo používány IT managementem zdravotní péče, např. pro technickou a zdravotní bezpečnost. Dodavatelé obvykle vítají normy, které umožňují modulární řešení systémů a dobře definovaný trh. Avšak v mnoha oblastech normalizace zdravotnických informací, dodavatelé sami nemohou být hnací silou; toto je úkolem zdravotních profesionálů, poskytovatelů služeb zdravotní péče a orgánů zdravotní péče.

Odběratelé ICT řešení se budou často chtít odvolávat na existující relevantní normy při vyžadování nabídek od dodavatelů podle směrnic pro veřejnou poptávku. Technické normy umožňují lepší práci trhu s konkurenčními nabídkami od dodavatelů, kteří jsou aktivní rovněž v několika zemích, i když informační systémy zdravotní péče v mnoha případech vyžadují národní adaptaci. Normy na trhu sníží náklady ICT podpory, zejména když jsou uvažovány požadavky na integraci různých systémů. Integrace pomocí komunikace je klíčovým faktorem pro zlepšení zdravotnických systémů.

## **Informační modely postupů zdravotní péče**

Většina činností CEN/TC 251 byla a bude spočívat ve specifikování podrobných informačních modelů různých postupů zdravotní péče. Tyto odpovídají různým klinickým papírovým dokumentům, jako jsou předávací dopisy/doporučení, lékařské předpisy, laboratorní zprávy a záznamy zdravotní péče. Dobrým příkladem je evropská norma dokončená v roce 1999 pro elektronický lékařský předpis.

Avšak dostupné normy vyžadují upřesnění založené na dostupných zkušenostech a procesech globální harmonizace. Existuje rovněž velký počet postupů zdravotní péče, kde nebyla dosud započata normalizace informačních modelů.

Je vyžadován syntax specifických pokynů pro zavádění. V současné době přecházíme od EDIFACTu na XML.

## **Normalizované pojmy reprezentace pro zpracovatelný lékařský obsah**

V mnoha oblastech dostupné evropské normy vyžadují další podporu pro umožnění bezpečné a jednoznačné komunikace. Lékařský obsah komunikace vyžaduje, aby byl zpracovatelný, ne pouze viditelný na displeji. Toto je velmi důležité, jelikož to umožňuje přidanou hodnotu pro používání informací pro administrativní sledování, pro zlepšení jakosti péče a pro

**není k dispozici - důsledkem jsou zdravotní rizika, např. hypersenzitivita na léky**

**Pacienti začínají požadovat, aby "jejich" data mohla být k dispozici on-line**

**Zvýšení účinnosti umožněním nových forem profesionální kooperace Management jakosti vyžaduje agregovaná data**

**Normy umožňují integraci modulárních systémů od různých dodavatelů**

**Mnoho norem je vyžadováno profesionály a orgány, nikoli pouze průmyslem**

**Normy mohou rozšířením trhu snížit náklady na ICT techniku**

**Normy pro mnoho typů zdravotních záznamů a mnoho zpráv existují, avšak musí být upřesněny**

**Postupy zdravotní péče vyžadují informační modely**

**Vyžadovány činnosti pro zavádění XML**

**Pro podporu sledování a rozhodování je vyžadována zpracovatelná informace**

podporu lékařského výzkumu. Rovněž jsou požadovány definované informační struktury a pojmy pro používání podpory inteligentního kontextově závislého rozhodování v klinických situacích, při léčbě jednotlivých pacientů.

Informace musí být reprezentována řízenou terminologií, která vychází z pojmů dobře definovaných pomocí příslušných vztahů. Referenční terminologie by měla být vyvinuta národní nebo nadnárodními skupinami specialistů. Důležité používání pokrokových terminologických služeb je mapování mezi různými termíny a kódy, které jsou používány různými institucemi a profesionálními skupinami. Toto je velmi užitečné pro agregování dat, např. pro farmaceutické zkoušky.

Mapování chirurgických výkonů a výsledků na referenční terminologii dovoluje přeshraniční srovnávání chirurgických výsledků, které umožňuje evropskému občanovi, aby mohl informovaně volit léčbu.

**Národní termíny mapované na referenční terminologii umožňují překlady z jednoho jazyka do druhého. Tento jazykově nezávislý přístup je klíčový v evropské strategii a odlišuje se od například hlavních US iniciativ pro elektronizaci zdravotnictví. Několik existujících norem CEN má za cíl podporu rozvoje tohoto druhu referenčních terminologií, avšak implementace bude vyžadovat dlouhodobou vydatnou angažovanost členských států a jistou evropskou koordinaci.**

## **Bezpečnost je základem pro zdravotnictví on-line**

Použití ICT může rovněž vést k novým rizikům, která nejsou dosud dobře kontrolována. Když se lékařská zařízení stávala kontrolovaná zavedením směrnice 93/42, systémy lékařského softwaru a poskytování informací rovněž přímo směřované na občany, které jsou k dispozici na síti, jsou bez správného řízení jakosti. Potřebné činnosti jak sledovací, tak pro definování správných změn evropských a národních právních předpisů a zavedení měřitelných prostředků pro zlepšení současné situace bez narušení potřeb pro inovaci a rozpoznání důležitosti interních řešení, která nejsou k dispozici na trhu a tedy nejsou pokryty takovými právními předpisy.

Plán činnosti elektronizace Evropy 2000 zahrnuje práce nejvyšší priority pro činnosti společenství, iniciativu pro zajištění jakosti certifikace lékařských webových stránek. CEN započal práci na technických normách pro podporu tohoto procesu. První pracovní položkou je záměr pro definování struktury lékařských dat pro popis zamýšleného předmětu a procesu zajišťování jakosti předkládaných informací.

CEN/TC 251 zavedl důležité bezpečnostní normy pro technickou ochranu mechanismů a podpůrný bezpečnostní management. Toto je důležité s pokračováním oborově specifických činností v těsné spolupráci s mezioborovým rozvojem pro zajištění široké schopnosti spolupráce bezpečným způsobem a pro zajištění, že speciální zájmy na důvěrnosti v oboru jsou podporovány technickými opatřeními a rovněž pokyny bezpečnostního managementu a certifikačními infrastrukturami. CEN již pracuje na normách pro návod smluvní ochrany dat, pro pomoc při vyhovění evropským požadavkům při komunikaci osobních zdravotních informací se zeměmi mimo Evropu. Normy jsou důležité pro zavedení certifikačních postupů pro zajištění bezpečnosti a důvěrnosti ve vztahu k systémům zdravotních informací, pokud je to nutné.

## **Normalizační činnosti jsou nezbytné pro elektronizaci Evropy**

Ve zprávě Komise "Elektronizace Evropy - Informační společnost pro všechny" vydané v prosinci 1999 byla explicitně zdůrazněna důležitost norem, avšak toto bylo odstraněno v novém vydání plánu činnosti Rady Evropy v červnu 2000.

CEN/TC 251 je v procesu definování podrobného programu normalizačních činností, které splňují potřebu trhu pro další období. Rovněž jsme v důležitém procesu globalizace přímou spoluprací s US a v dlouhodobé perspektivě pomocí postupného převádění evropských výsledků do dokumentů ISO. Máme již řadu předběžných norem CEN, které se již brzy stanou mezinárodními normami v oblasti komunikace lékařských zařízení.

**Systémy definovaných pojmů reprezentované referenčními terminologiemi umožňují mapování mezi různými jazyky**

**Jakost lékařských zařízení je dobře kontrolována, ale softwarová řešení nejsou prověřována**

**CEN podporuje evropské činnosti pro vytvoření jakosti certifikace lékařských webových stránek**

**Normy jsou potřebné pro zajištění schopnosti spolupráce bezpečnostní ochrany důvěrnosti a integrity pomocí elektronických podpisů Normy pro management jsou rovněž důležité pro ochranu dat**

**Normalizační činnosti jsou důležité a vyžadují velmi nízké náklady pro dosažení celkových cílů plánu elektronizace Evropy Normy CEN mohou přes ISO přispět ke globalizaci**

## Souhrn cílů

Navrhuje se, aby Komise zahájila činnosti pro zajištění dostatečných zdrojů pro čtyřletý program 2001 až 2004 podpory činností vedoucích k následujícím cílům:

Normy by měly **být vypracovány (existovat)**

**být vyhodnoceny**

**být dobře známy a**

**být zavedeny hlavními aktivními účastníky, aby umožnily:**

- přenos většiny typů soustředěných informací o pacientech mezi evropskými organizacemi zdravotní péče včetně úplných zdravotních záznamů, lékařských předpisů, předávacích dopisů/doporučení a výsledků všech typů provedených vyšetření;
- podporu multimediální komunikace pro výše uvedené účely, včetně možnosti přímé videokonference;
- bezpečnou integraci, rovněž bezdrátovou, lékařských zařízení, která umožňují poskytování informací (měření) a rovněž těch, která vyžadují řízení počítačem z vnějších zdravotnických systémů;
- integraci různých zdrojů znalostí se soustředěnými zdravotnickými informačními systémy; tyto znalostní báze by měly být k dispozici přeshraničně, ve více jazykové formě;
- zpracování lékařského obsahu pro podporu klinického výzkumu a inteligentního chování informačního systému, včetně lékařského upozornění a dalších forem podpory rozhodování;
- splnění bezpečnostních požadavků na důvěrnost, integritu (včetně elektronických podpisů doplněných k různým částem dokumentu), dostupnost a zodpovědnost;
- schopnost spolupráce a strategii pro překlenutí zajištění, že bezpečnostní služby mohou být poskytnuty včetně řízení přístupu mezi organizacemi zdravotní péče, rovněž přeshraničně. Toto by mělo dovolovat celoevropské uznávání číslíkových certifikátů kvalifikace a registrace profesionálů. Toto by mělo dovolovat, aby pacient, který doma používá internet a přiměřené bezpečnostní techniky měl přímý přístup ke zdravotnickým profesionálům a datům, která se vztahují k tomuto pacientovi.
- vybudování přiměřených opatření pro zajištění jakosti s jistými případy přiměřeného zkoušení třetí stranou a certifikace zdravotnických informačních systémů pro ochranu bezpečnosti pacienta a zajištění schopnosti spolupráce výrobců

Měly by být poskytnuty prostředky pro podporu přednormalizačního výzkumu, normalizační infrastruktury s evropskou koordinací a ICT podporou, spolufinancování expertů pro navrhování norem a technických pokynů, činností podporujících normy a činností pro podporu evropských činností pro podporu globálních řešení, která mohou být často založena na evropském výzkumu a normalizačním úsilí.