

INTEROPERABILITA VE ZDRAVOTNICKÝCH INFORMAČNÍCH SYSTÉMECH

Lenka Lhotská, Miroslav Burša, Michal Huptych

Anotace

Chceme-li vyvíjet pružné systémy elektronického zdravotnictví (nebo zdravotnické informační systémy), musíme definovat standardní rozhraní, která umožní (pokud možno) spojení typu „plug-and-play“. Technologicky vyspělejší systémy jsou zpravidla tvořeny různými hardwarovými a softwarovými moduly, které spolu musejí komunikovat. Často jde o přímé propojení přístrojů s počítači a informačními systémy. Základní podmínkou správné funkce je, že přijímací strana správně rozumí obsahu přijaté zprávy. Tudíž nestačí jen umět přijmout zprávu, tj. rozumět syntaxi zprávy, ale je nutné rozumět obsahu zprávy. Tento požadavek implikuje vývoj datového modelu, který mapuje sémantický obsah z dat přijatých z přístroje či jiného vstupu na informační systém, který je obvykle používán pro sběr a vyhodnocování dat jednotlivých pacientů. Jedním z dosti rozšířených standardů pro zdravotnické systémy je komunikační standard HL7. V příspěvku budeme diskutovat možnosti využití existujících standardů pro komunikaci mezi přístroji navzájem, mezi přístroji a softwarovými systémy a konečně mezi několika softwarovými systémy navzájem. Ukážeme návrh architektury takového heterogenního systému. Dotkneme se problematiky ontologií, které umožňují vhodné strukturování znalostí a informací.

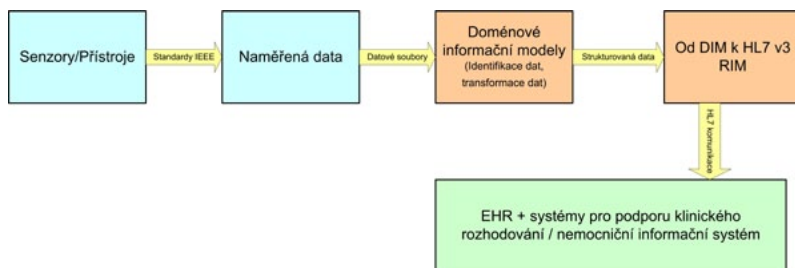
Klíčová slova

Informační systém, interoperabilita, standard, bezdrátová komunikace, elektronický záznam pacienta

1. Úvod

Jedním z klíčových problémů lékařské informatiky je stále ještě nedostačující nebo zcela chybějící interoperabilita mezi různými zdravotnickými informačními systémy. Interoperabilitu můžeme zkoumat v různých kategoriích v oblasti eHealth, například interoperabilitu zpráv vyměňovaných mezi zdravotnickými aplikacemi, interoperabilitu elektronických zdravotních záznamů, interoperabilitu patientských identifikátorů, popisných termínů, doporučených lékařských postupů a zdravotnických business procesů. Dále se můžeme na všechny tyto kategorie dívat ve dvou rovinách: syntaktické a sémantické operability. Syntaktická interoperabilita představuje schopnost dvou či více systémů si vyměňovat informace. Syntaktická interoperabilita zahrnuje několik vrstev: síťovou a transportní vrstvu (jako Internet), vrstvu aplikačního protokolu (jako http nebo email), protokol zpráv a vrstvu formátu zpráv (jako ebXML nebo SOAP), a sekvencování zpráv.

Syntaktická interoperabilita garantuje, že je zpráva doručena, ale nezaručuje, že bude obsah zprávy zpracovatelný na straně příjemce. Abychom zaručili interoperabilitu obsahu zprávy, musí obsah zprávy odpovídat buď



Obrázek 1

standardu přijímajícího zařízení nebo požadavkům sémantické interoperability. Sémantická interoperabilita znamená, že sdíleným informacím systémy rozumějí na úrovni formálně definovaných konceptů v dané problémové oblasti. Problematiku základních komunikačních standardů a roviny syntaktické interoperability jsme diskutovali v [1]. Zaměřili jsme se i na problematiku různých standardů, využívaných pro přenos dat z přístrojů. V tomto příspěvku se soustředíme více na možnosti využití existujících nástrojů a modelů pro vytváření elektronických zdravotních záznamů, splňujících podmínky sémantické interoperability.

2. Sémantická interoperabilita v eHealth

Sémantika, což jsou vlastně metadata popisující data, je zpravidla vyjádřena pomocí ontologií. Ontologie může být definována jako formální explicitní specifikace sdílené konceptualizace. Formální znamená, že specifikace významu je dána ve strojově zpracovatelném jazyce, zvaném jazyk ontologie. Explicitní specifikace znamená, že konceptům a vztahům v abstraktním modelu jsou přiřazena explicitní jména a definice. Důležitou vlastností jazyků ontologií je, že poskytují nástroj pro automatickou inferenci nových implicitních informací z těchto explicitních specifikací. Sdílená znamená, že ontologie popisuje konsenzuální znalosti, tedy význam, který byl přijat skupinou a ne jen jednotlivcem. Ontologie spolu se souborem konkrétních instancí vytvářejí bázi znalostí. Ontologie nabízejí flexibilitu: jsou vhodné pro kombinování informací z různých zdrojů a odvozování nových faktů. Existující ontologie je také možné dále rozšiřovat. V [2] je uveden přehled existujících ontologií v biomedicině, autoři také ukazují potenciál ontologií a možnosti budoucího využití. V uplynulých dvou desetiletích byly vyvinuty ontologie pro řadu různých biomedicínských aplikací. Můžeme je rozdělit do následujících skupin: hledání a dotazování v heterogenních biomedicínských datech; výměna dat mezi aplikacemi; integrace informací; zpracování přirozeného jazyka; reprezentace encyklopedických znalostí; a automatické odvozování s daty. Z tohoto seznamu je zřejmé, že pro EHR a interoperabilitu jsou relevantními oblastmi výměna dat, integrace informací a automatické odvozování. Pro reprezentaci ontologií se často používá Web Ontology Language (OWL) [3]. OWL je rodina jazyků pro reprezentaci znalostí pro tvorbu ontologií a stala se standardem

W3C [4]. Příkladem použití je SNOMED CT (Systematized Nomenclature of Medicine – Clinical Terms), což je ontologie založená na konceptech a podporovaná deskripční logikou. Obsahuje více než 366 tisíc medicínských konceptů organizovaných do hierarchií s přibližně 1 460 000 sémantických vztahů mezi nimi a více než 993 tisíc pojmů.

Vedle těchto konceptů a vztahů nesmíme zapomenout na další datové a informační struktury, které se ve zdravotnictví používají. Mezi ty nejdůležitější patří různé speciální číselníky, které jsou definovány buď na mezinárodní úrovni (číselníky WHO – ICD–10, ICF, ICHI) [5], či národní (Národní číselník laboratorních položek, číselníky výkonů pro úhrady pojišťovny).

3. Interoperabilita elektronických zdravotních záznamů

Elektronický zdravotní záznam je v současnosti diskutovanou otázkou nejen v České republice, ale v celé řadě dalších zemí. Existuje celá řada různých datových modelů, nástrojů pro tvorbu a doporučení, ale jednotná definice či alespoň doporučení dosud není k dispozici. Podle [6] je EHR „digitálně uložený soubor zdravotních informací za celý život jednotlivce s cílem podporovat průběžnou péči, výuku a výzkum při zajištění důvěrnosti za všech okolností“. Jinými slovy lze EHR označit za soubor relevantních klinických dat získávaných po dobu života jednotlivce, soubor má zpravidla strukturu dokumentu. Postupně vzniklo několik směrů vývoje elektronických zdravotních záznamů a následně se začaly tvořit i standardy. Těmi nejvýznamnějšími, které se snaží o řešení problémů interoperability, jsou Health Level 7 [7] a její Clinical Document Architecture (CDA), CEN EN 13606 EHRcom [8] a openEHR [9]. Detailní přehled a analýza standardů EHR jsou prezentovány v [10].

Tyto standardy mají za cíl strukturovat a označovat klinický obsah záznamů pro výměnu informací. Za tímto účelem vznikla i iniciativa Integrating the Healthcare Enterprise (IHE) [11], která vytvořila sadu doporučení. Nejprve jsou definovány reálné procesy na straně uživatele, popisující běžnou práci v dané oblasti. Tyto procesy jsou podkladem pro definování tzv. integračních profilů. Z nich se odvozují standardní UseCases. Pomocí integračních profilů je specifikována již řada klinických oborů. Integrační profily jsou definovány tak, že zaručují „Plug&Play“ kompatibilitu v komunikacích, jednotnou elektronickou identifikaci pacienta napříč všemi participujícími systémy (PIX – Patient Identifier Cross Referencing) a popisují doporučení logické infrastruktury EHR pro výměnu dat (XDS – Cross Enterprise Document Sharing). Základní myšlenkou IHE XDS je ukládat zdravotní dokumenty v úložišti eBXML tak, aby se usnadnilo jejich sdílení. Na tomto místě musíme zdůraznit, že po technické stránce tyto standardy a doporučení zpravidla specifikují dvě úrovně: úroveň zpráv (jaké standardní sítě a transportní protokoly se mají pro přenos EHR použít) a úroveň interoperability obsahu (co je standardem z hlediska obsahu).

4. Návrh architektury heterogenního systému

V teoretické rovině byla popsána řada možných řešení, zejména v oblasti informačních systémů. Nicméně když jsme se začali detailně zabývat

problematikou propojení přístrojů a informačních systémů, zjistili jsme, že tato oblast není dosud uspokojivě řešena. Problém se ještě dále totiž komplikuje, protože dnešní přístrojová technika umožňuje zaznamenat a hlavně v digitální podobě ukládat další data, zejména v podobě signálů (např. EKG, EEG, EMG) či obrazů a videí (např. CT, MRI, ultrazvuk). Tady se dostáváme k otázkám datových formátů, problematice ukládání velkých objemů dat, bezztrátové komprese, náročnosti vybavování dat z datových úložišť, vhodnému zobrazování, apod. To nás vedlo k návrhu obecné architektury heterogenního systému (viz obr. 1), který by umožňoval ukládat a hlavně také zpracovávat i naměřená data. Podmínkou pro úspěšnou realizaci takového systému je respektování požadavků na standardy. To se týká zejména dat z lékařských přístrojů.

Jediná oblast, kde standardy již dobře fungují, je oblast obrazových dat. Zde je definován standard DICOM (Digital Imaging and Communication in Medicine) [12], který dnes respektují i všichni výrobci zobrazovacích systémů. Tento formát je podporován i systémy PACS (Picture Archiving and Communicating System).

Bohužel na opačném konci jsou data signálová, byť přístroje EKG, EEG a další jsou velmi frekventované. Často se setkáváme s tím, že jediný podporovaný výstup u kratších záznamů je pouze tisk na papír. Delší záznamy jsou ukládány do počítače, ale téměř ve 100% případů v proprietárním formátu výrobce přístroje! Co to znamená? Znamená to, že je možné záznam načíst pouze do softwarové aplikace vytvořené výrobcem a dodávané spolu s přístrojem. Pokud bychom takové soubory připojili k elektronickému záznamu pacienta, tak nám stejně bez příslušné programové podpory nebudou k ničemu. Často se navíc i u jednoho výrobce stává, že s novým přístrojem dodá nový software, který ale nepodporuje předchozí formát dat, takže dříve pořízené záznamy nelze ani zobrazit, ani zpracovávat. Tím však přicházíme o cenný zdroj informací u chronicky nemocných pacientů, u signálů sbíraných pro longitudinální studie, u dlouhodobého sledování působení léků, případně u dalších způsobů léčby.

Se stejným problémem se často setkáváme i u dalších přístrojů, z nichž lze sice již celkem jednoduše předávat data do počítače (bezdrátově, přes USB, prostřednictvím paměťových karet). Nicméně pro jejich zpracování či jen prosté zobrazení se musí použít pouze programové vybavení od dodavatele přístroje.

V naší architektuře pracujeme se standardy jak na úrovni komunikace, tak i na úrovni sémantického obsahu. Pro přenos naměřených dat navrhujeme využívat existující (případně vyvíjené) standardy IEEE, které definují technické parametry pro přenos dat [13], [14], [15], [16], [17], [18], [19], [20]. V těchto specifikacích se však nemluví o obsahu přenášených zpráv. To znamená, že je nutné definovat strukturu přenášených dat tak, aby bylo snadno dekódovatelné, co která položka ve zprávě znamená. V celé řadě technických aplikací jsou popsány problémy již vyřešeny. Mluvíme-li například o měřených biologických signálech, musíme spolu s naměřenými (lépe řečeno navzorkovanými) daty přenést minimálně následující informace:

vzorkovací frekvence, typ signálu, počet svodů, počet kvantizačních úrovní. Nediskutujeme zde o tak jasných informacích, jako je identifikace pacienta. Tato data pak lze přiřadit k odpovídajícím datovým modelům a následně adekvátním způsobem zpracovat. Příkladem může být naměření signálu EKG, identifikace (potvrzení, že jde skutečně o EKG) a následné volání i externího programu pro analýzu EKG. Výstupem takového programu může být podrobná zpráva, která se ve strukturované podobě (případně i s původními daty) odešle do datového úložiště EHR.

V navržené architektuře můžeme identifikovat tři bloky, kde první je tvořen měřicími přístroji a komunikační částí. Zde jsou přenášena surová naměřená digitalizovaná data. Jak bylo uvedeno výše, musí k těmto datům být připojeny identifikační informace. Další část systému tvoří informační modely, které odpovídají jednotlivým typům dat a z dat vytvoří strukturované záznamy i s případnými vypočtenými údaji a s agregovanými informacemi získanými z více datových vstupů. Poslední částí je úložiště elektronických zdravotních záznamů a systém pro podporu klinického rozhodování propojený s nemocničním informačním systémem. V tomto kontextu je elektronický zdravotní záznam soubor strukturovaných dokumentů, jejichž vnitřní struktura a obsah mohou být rozdílné, ale musejí být např. z hlavičky každého dokumentu zřejmé a automaticky systémem rozpoznatelné.

I když standardy HL7 nejsou nejjednodušší, tak se zdá, že pro podobné systémy jsou nejtransparentnějším řešením, byť implementace nebude nejsnazší. S výhodou lze ale využít základní relativně jednoduché principy HL7: tvorba formátů a protokolů pro výměnu datových záznamů mezi počítačových systémy ve zdravotnictví; standardizace formátů a s tím spojená unifikace rozhraní; zlepšení účinnosti komunikace; návod pro dialog mezi zúčastněnými stranami při specifikaci rozhraní; minimalizace počtu rozhraní; minimalizace výdajů na implementaci rozhraní. Další důležitý aspekt je, že z hlediska implementace neklade HL7 žádná omezení na architekturu jednotlivých systémů, použité operační systémy nebo programovací jazyky. Postupně vznikly jednotlivé verze standardu. Verze 3 znamená významný posun k systematickému přístupu a navržení jednoznačného standardu tak, aby bylo možné snáze porovnat implementovaný systém se standardem (to ve verzi 2 vyžadovalo náročnější analýzu). Verze 3 pracuje s objektivě orientovanou metodologií a využívá Referenční informační model (RIM) pro tvorbu zpráv [21]. Právě RIM je základním prvkem metodologie HL7 verze 3, protože poskytuje jednoznačnou reprezentaci sémantických a lexikálních spojení, které lze nalézt mezi informacemi přenášenými ve zprávách. Pro data se využívá formát XML [22], [23]. Je možné využívat řadu číselníků a klasifikací, z nichž některé jsou přímo součástí standardu. Lze ale použít i externí klasifikace, vytvořené jinými organizacemi. .

Závěr

Z výše uvedených faktů je vcelku zřejmé, že největší problémy a zároveň největší prostor pro budoucí řešení jsou v oblasti správného mapování získávaných

dat do datového modelu, který popisuje elektronický záznam pacienta. Zejména s ohledem na budoucí vývoj a možnost snímat a ukládat daleko větší objemy různorodých fyziologických parametrů je otázka interoperability stále důležitější. V této souvislosti před námi stojí celá řada úkolů. Tím nejdůležitějším je kvalitní datová analýza potřebných patientských dat v jednotlivých lékařských odbornostech, na jejímž základě bude možné identifikovat množinu dat společnou pro všechny odbornosti (či alespoň část odborností) a definovat data specifická pro každou odbornost a následně vytvořit datové modely, které budou sloužit jako základ pro příslušné dokumenty v EHR.

Studie z posledních let ukazují, že otázka interoperability může významně ovlivnit efektivitu jak při návrhu a tvorbě integrovaného systému, tak i při vlastním provozu. Pokud interoperabilita mezi lékařskými přístroji a zdravotnickými IS opravdu funguje, je možné snížit náklady na integraci (udává se až o 30%), čas pro mapování datových typů až o 50%, a podstatně zvýšit přesnost dat v elektronickém zdravotním záznamu. Nemluvě o tom, že tato automatizace znamená usnadnění práce lékařského a zdravotnického personálu a možnost zaměřit se na vlastní práci s pacientem.

Vývoj v poslední době ukazuje, že i výrobci lékařských přístrojů začínají být nakloněni myšlence určité míry standardizace. Projevem je vytvoření konsorcia Continua Health Alliance [24], což je sdružení výrobců lékařských přístrojů, jehož cílem je vytvářet doporučení pro návrh interoperabilních řešení v oblasti personalizované telemedicíny. Nutno však zmínit, že v konsorciu nejsou zdaleka všichni výrobci. Z velkých hráčů na světových trzích se aktivit účastní zhruba polovina.

Do budoucna se jeví jako nejvhodnější vytvoření nadstavby základních standardů a technologií, které umožní snadnější splnění požadavku na interoperabilitu bez nutnosti vytvářet datové modely a mapování datových typů pro konkrétní použité standardy a implementovat příslušná rozhraní. Jednu cestu nabízí již výše zmíněná iniciativa výrobců softwaru a zařízení IHE (Integration of Healthcare Enterprise) [11], která vytváří technické specifikace pro IT řešení integrací a komunikací ve zdravotnictví na základě již existujících standardů (DICOM, HL7). Profily IHE jsou v široké míře přijímány také prodejci a jsou snáze srozumitelné a použitelné než abstraktní standardy. Je pravděpodobné, že během následujících let bude jejich využití při výměně zdravotnických informací rychle vzrústat.

Poděkování

Práce je částečně podporována projektem MAS Nanoelectronics for Mobile Ambient Assisted Living(AAL) Systems (grant no. 120228) (projekt je částečně financován ENIAC Joint undertaking's Funding (no. 120228) a MŠMT ČR (č. projektu 7H10019) a výzkumným záměrem č. MSM 6840770012 "Transdisciplinární výzkum v oblasti biomedicínského inženýrství II").

Literatura:

- [1.] Lhotská, L., Burša, M., Huptych, M.: ICT v medicíně a problematika standardů. In Sborník příspěvků MEDSOFT 2011. Praha: Agentura Action M, 2011, s. 172–181. ISSN 1803–8115
- [2.] Rubin, D.L., Shah, N.H., & Noy, N.F. (2007). Biomedical ontologies: a functional perspective. *Briefings in bioinformatics*. 9(1), 75–90
- [3.] Horrocks, I. (2002) An ontology language for the semantic Web. *IEEE Intelligent Systems*, 17:74–5.
- [4.] Dean, M., & Schreiber, G. (eds.) (2004). OWL web ontology language: reference. Recommendation, W3C. <http://www.w3c.org/TR/owlref/>
- [5.] World Health Organization URL <http://www.who.int>
- [6.] Iakovidis I. Towards Personal Health Record: Current situation, obstacles and trends in implementation of Electronic Healthcare Records in Europe. *International Journal of Medical Informatics*, vol. 52, No. 123, pp. 105–117, 1998
- [7.] <http://www.hl7.org/implement/standards/index.cfm?ref=nav>
- [8.] CEN ENV 13606, 2000. Medical informatics – Electronic healthcare record communication. European Prestandard EVN 13606, European Committee for Standardization. Brussels, Belgium
- [9.] OpenEHR. openEHR Community, <http://www.openehr.org/>
- [10.] Eichelberg, M., Aden, T., Riesmeier, J., Dogac, A., & Laleci, G. (2005). A Survey and Analysis of Electronic Healthcare Record Standards. *ACM Computing Surveys*, 37 (4), 277–315
- [11.] IHE. Integrating Healthcare Enterprise. Official website: <http://www.ihe.net/>
- [12.] DICOM. Digital Imaging and Communications in Medicine. NEMA Standards Publication PS 3, National Electrical Manufacturers Association, Rosslyn VA, USA.
- [13.] Institute of Electrical and Electronics Engineers. IEEE Std 802.11–2007, Wireless LAN Medium Access Control (MAC) and Physical Layer (PHY) Specifications, 12 June 2007.
- [14.] Institute of Electrical and Electronics Engineers. IEEE Std 802.15.1–2005, Wireless Medium Access Control (MAC) and Physical Layer (PHY) Specifications for Wireless Personal Area Networks (WPANs), 14 June 2005. URL <http://standards.ieee.org/getieee802/download/802.15.1–2005.pdf>.
- [15.] Institute of Electrical and Electronics Engineers. IEEE Std 802.15.4–2006, Wireless Medium Access Control (MAC) and Physical Layer (PHY) Specifications for Low-Rate Wireless Personal Area Networks (WPANs), 8 September 2006. URL <http://standards.ieee.org/getieee802/download/802.15.4–2006.pdf>.
- [16.] IEEE P802.15 Study Group Medical Body Area Networks (SGMBAN). SG BAN Montreal Interim Meeting Minutes, 20 May 2007. URL <ftp://ieee.wireless@ftp.802wirelessworld.com/15/07/15-07-0748-00-0ban-mban-meeting-minute-montreal-may-2007.doc>.
- [17.] IEEE P802.15 Study Group Medical Body Area Networks (SGMBAN). SG BAN San Francisco Plenary Meeting Minutes, 16 August 2007. URL <ftp://ieee.wireless@ftp.802wirelessworld.com/15/07/15-07-0820-00-0ban-ban-sessions-minute-sanfrancisco-july-2007.doc>.
- [18.] <http://www.ieee802.org/15/pub/TG6.html>
- [19.] IEEE 802.15.6 Regulation Subcommittee Report, IEEE 802.15 Working Group for Wireless Personal Area Network, May 2010

- [20.]JW. ASTRIN, H.-B. LI, and R. KOHNO, "Standardization for body area networks," *IEICE Transactions on Communications*, vol. E92.B, no. 2, pp. 366–372, 2009
- [21.]HL7 Reference Information Model, HL7 Std. [Online]. Available: <http://www.hl7.org/v3ballot/html/infrastructure/rim/rim.htm>
- [22.]Data Types – Abstract Specification, Release 1, HL7 Std. [Online]. Available: <http://www.hl7.org/v3ballot2009sep/html/infrastructure/datatypes/datatypes.htm>
- [23.]XML Implementation Technology Specification – Data Types, R1, HL7 Std. [Online]. Available: <http://www.hl7.org/v3ballot2009sep/html/infrastructure/itsxml/datatypes-its-xml.htm>
- [24.]Continua Health Alliance (2011). Official website: <http://www.continuaalliance.org/about-the-alliance.html>

Kontakt:

Lenka Lhotská

ČVUT FEL Praha, katedra kybernetiky
Technická 2, 166 27 Praha 6
tel.: 224353933, fax: 224311081
e-mail: lhotska@fel.cvut.cz
<http://cyber.felk.cvut.cz>

Miroslav Burša

ČVUT FEL Praha, katedra kybernetiky
Technická 2, 166 27 Praha 6
tel.: 224357325, fax: 224311081
e-mail: bursam@fel.cvut.cz
<http://cyber.felk.cvut.cz>

Michal Huptych

ČVUT FEL Praha, katedra kybernetiky
Technická 2, 166 27 Praha 6
tel.: 224357325, fax: 224311081
e-mail: michalhuptych@seznam.cz
<http://cyber.felk.cvut.cz>