



Магистърска програма "Регламенти и стандарти в медицината"  
Курс MEDM 620 „Стандарти при експлоатация на МИС“

## Лекция № 9

### Стандартизационни процедури за експлоатация на МИС – позицията на експерта – възприемател втора част

Ако се върнем към концепцията на този лекционен курс, на лекцията, в която описахме възможните места във веригата за генерация на информацията, които могат да се стандартизират, иде ред на :

#### (II). ВЪЗПРИЕМАТЕЛЯ

##### 2. Ако има технологичен посредник

В условията на МИС/БИС/ЗИС професионално възприемащият информацията – т.е. при работеща телемедицинска функция в специализираните информационни системи – стандартите се гарантират от ЕЗД и неговата смислова – семантична еднаквост.

Това поставя на дневен ред проблема за

*Семантичната интероперативност в здравеопазването*

***Семантично гарантираното здраве като цел за e-Health, практикувано в условия на МИС чрез Electronic Medical Record (EMR) - ЕЗД***

Какво означава това?

Интероперативност (е взаимодействие, взаимно разбиране), което има:

- стандартизационна
- техническа
- семантична страна,

като препятствия за преодоляване, към онова терминологично единомислие, което е стремеж в текстовете, отразяващи здравето и динамиката му в условията на eЗдраве.

***Семантика - (1) Научно направление в езикознанието, което изучава значението на езиковите единици- възникването, развитието и промените им. (2) Дял от***

**семиотиката, за знаковите системи и смисъла, значението на отношенията между знак и обозначаващото от него събитие, обект. (3) Смесловата страна, значението на думите и термините – в случая в медицината и здравеопазването.**

Развитието и ползата от **електронното здравно документиране**, което се прави все по-често (*чрез версии на EHR- electronic health record*), е основна дейност на Европейската комисия през последните 20 години. Много такива проекти, стартирали през ранните 90<sup>год.</sup>, са довели до различни комерсиални продукти и регионални мрежи, които са от полза за здравеопазването на европейските граждани.

Резултатите от проекта за семантично здраве подчертават, че интероперативността е не само техническо и стандартизационно предизвикателство. То включва също и лидерство, решения и инвестиции в политически, институционални, организационни, законови и пазарни процеси, както и тежки терминологични проблеми. Европейската комисия разграничава множество нива на интероперативност и е установила техните предизвикателства чрез проучвания, обучение, документация и сътрудничества.

**Интероперативността е всъщност управление на непрекъснатото обновяване на експертната комуникация чрез информация и всички нейни производни (като постинформационни продукти са популярни – аргументи, доказателства, знание, култура, мениджмънт, политика).**

Тя е дългосрочна цел, изискваща перманентна структура и организация на процеса за постигане на консенсус и сътрудничество между всички участници в обмяна на електронна експертна информация за здравето и болестите.

*Семантичната здравна карта* помага да структурираме дейностите за много години напред. *Тя определя техническата стандартизация като най – значима за реализиране на интероперативността.* Ползата от размяна на съдържателно значима информация за пациента трябва да бъде по-видима, конфиденциална, при гарантирано доверие на тези, с които се споделя, и това споделяне не трябва да бъде в конфликт с бизнес интересите или законовите права на участниците.

#### **Въведение**

Здравните информационни системи в реално време интегрират цялата важна информация за пациента, както медицинска, така и свързана с други здравни дейности и знания. Тези системи не само подобряват сътрудничеството, сигурността на пациента, качеството и ефикасността на здравните услуги, но и поддържат във времето медицински и клинични изследвания и техните резултати.

Усилията трябва да се фокусират върху оптималните – а не най-добрите – решения, които са както реалистични, така и възможни и постижими. Четири са приоритетните линии, които могат да бъдат от полза в тази посока:

1. *Грижа за пациента* - безопасността му, разпространяване на добрите практики, интеграция на обучението и здравните грижи, свързване на различни локации за сътрудничества при здравна помощ.
2. *Обществено здраве* – международна статистика, сравнителен изходен анализ, фармако-контрол, координация между изчисленията на риска, управлението и надзора над дългосрочните неблагоприятни здравни събития, изследване здравето на популацията.
3. *Изследвания и превантивна медицина* – многоцентрови учения и практики, достъп до Банки на здравни данни, био- и тъканни банки, развитие на персонализираната медицина, базирана на генетични и геномни анализи.
4. *Подкрепа на разнообразни пазари* – идентификация на решения с най-доброто съотношение между полза и цена, стимулиране иновациите на осигуряващите здравна помощ и включване на хармонизирани, легални клинични рамки-

стандарти(

Европа има уникална възможност да направи процеса по-бърз, защото много от здравните й системи са във взаимодействие с културни и лингвистични предизвикателства, с нов модел здравно сътрудничество. Научните фондации, занимаващи се с това и много други детайли, могат да бъдат открити на [www.semantichealth.com](http://www.semantichealth.com)

### **Семантична интероперативност - целта, визията и предизвикателствата**

Здравните специалисти от всички дисциплини изискват достъп до детайлни и пълни здравни данни и пациентски досиета, за по-сигурни и ефективни здравни услуги. Тези досиета трябва да бъдат свързани с основен домейн и споделяни в реално време между здравните екипи, независимо от географски и лингвистични граници. Пациентите и техните семейства изискват достъп до собствените си здравни досиета като носители на специализирано медицинско съдържание, като научна литература и дори като практически ръководства. Това им позволява да поемат активна роля в управлението на собственото си здраве, в партньорство със здравните професионалисти.

Клиничната интероперативност предполага съдържателно представителство в електронното здравно досие - EHR- electronic health record. Практически компютрите, в допълнение с хората, трябва да могат да интерпретират сигурно клинични данни, събрани от разнообразни източници.

*Интероперативността изисква съчетаване значенията, както и нивата на тези значения – онтологично (принципите, основите, структурата) и лексикално, което сумарно наричаме терминология (медицинска, здравна).*

**Първостепенна цел на онтологията и терминологията на интероперативността е трансферът на смисли и значения между машини и между човек и машина.**

В такава посока може да се направи малко без добра икономическа политика. Тогава семантичната интероперативност ще остане ограничена само за някои случаи, с малък напредък от сегашния си статус. Националната и специфична терминология, както и електронните здравни досиета ще си останат неразбрани. Виртуално, всички записи за пациента ще са в свободен текст.

От друга страна, огромни ресурси могат да се похарчат за амбициозни планове, които неизменно се провалят. Тогава терминологията ще остане недостъпна. Преработка на тази терминология ще отнеме години. Дефектите в системите ще бъдат толкова големи, че никой няма да им се доверява. Ресурсите ще се харчат основно за постоянни корекции и съпътстващи адаптации, така че наследството ще се промени много трудно.

Лекарската професия ще остане свързана с информатиката много общо и с кодирането в частност.

Без активни политически намеси и по нататъшни изследвания, ще има закъсняващ процес за подобрения в сигурността на пациентите и редуция на клиничните грешки, така че оптимизацията ще продължи да е бавна и спорадична. Добре образованите и информирани пациенти следва да поемат инициативата, но тези с по-малко знания или в маргиналните райони ще бъдат оставени на случайността.

Публичното здраве ще продължи да зависи от специалисти по кодиране и ще бъде ограничено от акуратността при събиране и употреба на данни и информация. На пазара ще доминират търговци на медицински услуги и дейности, които предлагат достатъчно обобщени решения, които се прилагат масово, за цели болници и дори градове. Болничните (здравни) информационни системи ще бъдат рядкост и няма да са интегрирани на национално ниво.

## Дефиниране на семантичната интероперативност

Семантично–здравното учение прилага следната дефиниция

**Системната здравна интероперативност е способността, многкратно улеснена от информационните технологии и системи да :**

**-се разменят, разбират и употребяват целево (данни ) и информация за граждани / пациенти и всякаква друга, свързана със здравето информация и знание**

**-да се взаимодейства в професионална среда, между експерти, различаващи се на лингвистично и културно ниво, както и между пациент и други действащи лица и организации**

**-процесът да е съобразен със законите и юрисдикцията на здравната система, чрез сътруднически механизми и стандарти.**

В този контекст, семантичната интероперативност ( SIOp ) е адресирана към начините за улеснено кодиране, предаване и използване, смисловото значение на услуги и дейности, свързани със или доставящи здраве за пациентите, гражданите и властите, както и при здравни изследвания и практики. Географската ѝ сфера се разпростира от местна интероперативност ( между болници или болнични мрежи) към регионална, национална и трансгранична.

В допълнение, за да се прецизира значението на семантичните интероперативни системи, се отчитат три големи аспекта : тяхното съдържание, разбираемост и репродуктивност :

1. *Съдържание* означава, че приемащата система трябва да разпознава изпратеното, така че това е първото изискване за комуникацията „машина – машина“ и диктува нуждата от недвусмислени идентификации
2. *Разбираемостта* е основа за човешките комуникации. Хората могат да толерират двусмислие в границите на разумното, но имат склонност да се фокусират твърде тясно, така че изискванията са почти противоположни на тези при информационните технологии.
3. *Репродуктивността* е адресирана към индивидуалната надеждност, когато данните са събрани или кодирани. Тук се съдържат както индивидуални, така и сборни данни. За по-нататъшно изясняване на тази тематика, изследователите са различили 4 нива на интероперативност, две от тях свързани със семантичната интероперативност. За да се обясни това разделяне, трябва да се опише следният сценарий : 56 годишният Padraig се премества от Ирландия в Испания, за да работи в нова мултинационална ИТ компания. Няколко седмици след пристигането му, той се разболява и се консултира с неговия местен ( испански) лекар, който го препраща към следваща болница за други тестове. В зависимост от нивото на семантичната интероперативност, болницата трябва да предприеме следните стъпки :

- Ниво 0 - без интероперативност

Padraig трябва да се подложи на пълен комплект от дълги изследвания от лекарите, за да се открие причината. За съжаление, изследванията направени от неговия личен лекар както в Испания, така и в Ирландия, са невалидни в болницата, поради липсваща техническа база и остават неизползвани – разточителство, което е напълно неприемливо!

- Ниво 1 – техническа и синтактична интероперативност

Докторът на Padraig в болницата има възможност да получи електронни документи, които са му подадени от ирландския , а също и от местния лекар. Широката поддържаща синтактична интероперативност ( като уеб браузъри и и-мейл ), позволява сваляне данните на пациента и осигурява незабавен достъп. За съжаление, нито един от наличните лекари не е способен да разчете ирландските документи и само човешка намеса може да интерпретира информацията, представена от местния личен лекар, за да бъде добавена към Болничната

Информационна система.

- Ниво 2 - частична семантична интероперативност

Докторът от испанската болница има достъп до интернет и електронното здравно досие на Padraig, пуснато от неговият ирландски личен лекар и допълнено от местния испански личен лекар няколко часа по-рано. Въпреки че и двата документа съдържат предимно свободен текст, части с голямо значение ( като демографски, алергични, диагностични и от медицинската история), са кодирани чрез използване на международни схеми за кодиране, които Болничната Информационна система може автоматично да дешифрира, интерпретира и представи на лекаря.

- Ниво 3 - пълна семантична интероперативност, съоперативност

В тази идеална ситуация, до Информационната система на испанската болница има автоматичен достъп, интерпретира се и се представя цялата необходима медицинска информация за Padraig. Нито езикът, нито технологичните различия пречат на системата да интегрира получената информация в местни документи и да осигури цялостна картина на здравето на Padraig, все едно е събирана на местно ниво.

Трябва да се отбележи, че семантичната интероперативност зависи и от социални, културни и хуманни фактори между всяка организация, регион или страна, всяка система и всеки период от време.

## **Семантично Електронно здравно досие**

За да се определи структурата на семантичната интероперативност и да се фокусира върху практическото ѝ разгръщане, се изискват три домейна за употреба и една пресичаща ги област, като подход към семантична интероперативност: (1) електронни здравни системи за регистрация; (2) онтологична и терминологична съвместимост; (3) адаптация на процедурите за обществено здравеопазване; (4) промени в някои социо-икономически механизми.

1. *Електронни здравни системи за регистрация* – семантичната интероперативност е възможна когато данните от електронното досие (EHR- electronic health record) са споделени и комбинирани в различни Информационни системи. Цялостна семантична интероперативност се изисква сред хетерогенни електронни системи, за да се спечелят ползи от компютъризираната им поддръжка.

Настоящите опити да се стандартизира събирането, представянето и комуникацията чрез клинични данни, могат да се групират в три условни пласта:

- Създаване модели за представяне на клинични данни
- Одобрени структурни дефиниции на тези клинични данни
- Възприета от участниците система за клинична терминология.

Споделянето на клинични значения не означава автоматично идентични термини и структура на данните; логическото представяне на EHR може да има общо значение за лекарите, т.е. те могат да са семантично еднакви.

Следователно целта на семантичната интероперативност е: да можеш да разпознаеш и да процедираш със семантично еднаква хомогенна информация, дори ако тя е представена хетерогенно, в случай на различно избрана структура, при използвана различна терминология, или различни езици.

### *2. Терминология и онтология*

Речникът, използван за да се представи терминологията и онтологията в класификационните системи, винаги е бил източник на объркване, защото авторите използват едни и същи думи (термини) с различно значение. Въпреки че употребата на термина „онтология“ преобладава в изследователската общност, все пак има причина да хвърлим съмнение върху неговото еднозначно тълкуване.

Предлагам списък на някои общи дефиниции:

- *контролиран речник (controlled vocabulary)* – списък от специфични означения, който

се използва за някаква цел, обикновено в Информационни системи, за редуциране на двусмислието;

- *система от идентификации (кодове) -(system of identifiers)-* идентификациите служат за първоначална яснота на текстовете в Компютърната система ;
- *лексикон (lexicon)* – списък от лингвистични единици, който може да е прикрепен към контролиращия речник на специфичен език или субезик, често съдържащ лингвистична информация като синоними, предпочитани термини, части от речта и друг граматически материал;
- *онтология (ontology)* – символичен логически модел на някоя част от значението на идея, използвана в областта, който е всеобщоприет за верен или е такъв по дефиниция. Ключово свързващ принцип на онтологичния смисъл е „нещо като“. Всеки отделен подвид трябва да бъде самостоятелен случай от вид, без изключение. Онтологията, като част от информатиката и компютърната наука, е дефинирана като „концепция на същността на даден домейн“;
- *класификация (classification)* – организация на същността в класове за специфични цели каквито са международните доклади;
- *терминология (terminology)* - предходните понятия в различни комбинации.

Повечето здравни терминологии съдържат контролиращ речник и система от кодове. Те могат да включват обширни лексикони, онтология или познавателна база.

### **Обещания и проблеми в онтологията**

Първостепенна цел на онтологията и терминологията е да направят възможно вярното обмяне на значения между машини и между машина и човек. Въпреки това обаче, размяната на тези значения в много случаи не се отдава.

*Електронните документални регистри представят не само „какво е“, т.е. реалността на пациента, но също и „какво се знае“, т.е. епистемологичния (познавателен) статус на професионалната здравна документация.*

Пациентът не може да бъде класифициран само по неговия патолофизиологичен статус, а по всичко, което се знае за него, което се появява в кодовете като „инфекция от непознат произход“. Тук е ключовото различие между онтологията и информационните модели – докато онтологията представя кое е винаги вярно за същността на домейна, информационните модели представят артефакти, в които информацията е кодирана и може да е непълна

***Качествата на общественото здраве** - един от най-добрите „ допълнителни аргументи“ за дигитализиране на индивидуалната здравна информация – се определят от способността за комбинация, агрегация и анализ на тази информация и на популационно ниво.*

Това позволява да се изчислят различни индикатори, показатели и тенденции на общественото здраве, обърнати към :

- а) популация, групи
- б) настройки, нагласи
- в) регионални зависимости
- г) ролята на промените в околната среда.

**Дигиталното обществено здраве** и епидемиологичната визия за семантичния здравен проект са свързани с интеграцията на анонимни данни от индивидуални ЕНР в интероперативна База данни с пълно покритие на популацията на регионално, национално и международно ниво.

Световната здравна организация, партньор в семантичното здраве, се насочва към РНИКИС ( Public Health Informatics Key Informant Survey), за да оцени изискванията, изпълнимите възможности и приоритизирането на различни случаи в общественото здраве. Приоритетно използвани теми за дигиталното обществено здраве, идентифицирани чрез проучване са :

- дигитализация на смъртните статистики
- използване резултати от рутинни лабораторни данни
- отчитане на експертни препоръки.

Последователната употреба на електронни здравни архиви и взаимовръзка между Информационните системи за осигуряване на здравни услуги са ключът към превръщането на тази визия в реалност. Има доказателства за съвместимост между дигиталната здравна информация и някои аналогови методи, използвани за наблюдения и изчисления в различни Здравни Информационни системи. Стандартизиращият достъп до представени и споделени здравни индикатори ( като степен на смъртност, заболяемост или ваксинации, които са представени като обществени здравни архитипове), следва да бъде развит и осъществен.

*Препоръчителни действия в сферата на общественото здраве са налагане на общи стандарти, които позволяват размяна на данни от индивидуалното електронно здравно досие , както и техни компилации и сравнения между региони, в различно време и за различни популации.*

Списък с web - документи и регламенти по темата.

1. *Health informatics — Electronic health record —Definition, scope and context, TECHNICAL REPORT, ISO/TR 20514, First edition*
2. *E-Health System and EHR*
3. *Health and Wellness Atlantic Access and Privacy Workshop, June 27-28, 2005*
4. *EHRCOM-COMPLIANCE FOR AN EHR ARCHITECTURE IN IRELAND*
5. *Health Informatics – Requirements for an Electronic Health Record Architecture*
6. *Health informatics — Electronic health record —Definition, scope and context, TECHNICAL REPORT, ISO/TR 20514, ISO TC 215/WG 1*
7. *ISO/TC215 Health Informatics*

### Извори и източници:

RESEARCH AND DEPLOYMENT ROADMAP FOR EUROPE

Semantic HEALTH Report, January 2009

Ref.: Plan-Publi 2009.2098

**Semantic Interoperability for Better Health and Safer Healthcare**

Deployment and Research Roadmap for Europe

Language : EN

Catalogue number : KK-80-09-453-EN-C

ISBN-13 : 978-92-79-11139-6

DOI : 10.2759/38514

Semantic Interoperability for Better Health and Safer Healthcare

*Тази лекция е част от курса MEDM 925 „Медицински Информационни Системи (МИС) в НБУ, Магистърска програма “Мениджмънт на здравните грижи”*

*Лектор – проф. д-р Ж. Винарова, д-р .м .н. ©*