

MEDICÍNSKA INFORMATIKA

Jaroslav Majerník
Marián Švída
Žaneta Majerníková



Univerzita Pavla Jozefa Šafárika v Košiciach
2010

Jaroslav Majerník, Marián Švída, Žaneta Majerníková
Medicínska informatika

Recenzenti:

doc. RNDr. Katarína Kozlíková, CSc.

RNDr. Martin Kotlár, PhD.

© Jaroslav Majerník, Marián Švída, Žaneta Majerníková, 2010

Za odbornú a jazykovú úpravu vysokoškolskej učebnice zodpovedajú autori.

V knihe sú použité názvy programových produktov, firiem a pod., ktoré môžu byť ochrannými známkami alebo registrovanými ochrannými známkami príslušných vlastníkov.

Všetky práva vyhradené. Žiadna časť tejto publikácie sa nesmie mechanicky, elektronicky, fotograficky alebo iným spôsobom reprodukovat' bez predchádzajúceho písomného súhlasu majiteľa autorských práv.

Vydavateľstvo: Univerzita Pavla Jozefa Šafárika v Košiciach

Tlač: EQUILIBRIA, s.r.o.

ISBN 978–80–7097–811–5

Publikácia vznikla v rámci riešenia projektu národnej grantovej agentúry KEGA 3/6329/08 „Laboratórium virtuálnej nemocnice na báze nemocničných informačných systémov“.

Predslov

Informačné a komunikačné technológie sú dnes bežnou a neoddeliteľnou súčasťou nášho každodenného života. Ich rozmach výrazne zasiahol aj oblasť zdravotníctva. V počiatkoch to boli hlavne röntgenové snímky, ktoré prispeli k dôležitým objavom medicíny. Z týchto čisto diagnostických prostriedkov a zdrojov zdravotníckych informácií sa postupom času vyvinuli aj prostriedky určené pre vzdelávanie.

Výrazný prínos informatiky pre medicínu však nastal až s príchodom moderných sofistikovaných riešení, umožňujúcich elektronické zdieľanie a výmenu informácií. Komunikácia založená najskôr na telefónnych sieťach a neskôr na on-line riešeniach vychádzajúcich zo služieb internetu, priniesla nielen možnosti spolupráce lekárov, ale aj možnosti konzultácií stavu pacienta na diaľku, možnosti monitorovania a vyhodnocovania jeho životných funkcií, alebo možnosti archivácie a sprístupňovania dôležitých zdravotných, výskumných a rovnako aj vzdelávacích informácií. Počítačové prostriedky umožnili vykonávať operácie, minimalizovať zásahy do zdravých štruktúr pri invazívnych vyšetreniach, alebo pri krokoch smerujúcich k lokalizácii poškodených tkanív, blokov, nádorov a pod. Moderné výpočtové prostriedky sú využívané aj na analýzu obrazu, dokážu vytvárať modely a usmerniť pri výbere ďalších liečebných postupov.

Výsledkom snáh elektronickej evidencie informácií o zdravotnom stave pacienta sú elektronické zdravotné záznamy. Tie umožňujú elektronicky uchovávať zdravotné informácie a využívať ich v preventívnej starostlivosti o zdravie pacienta, ako aj v urgentnej medicíne. Nevyhnutnou požiadavkou verifikácie platnosti a hodnovernosti elektronických záznamov je elektronický podpis. Ako jeden z prostriedkov informatiky si taktiež našiel uplatnenie v oblastiach medicíny.

Prácu zdravotníckemu personálu uľahčujú rôzne informačné systémy určené na evidenciu, spracovanie a poskytovanie údajov. Zasahujú celý rad činností, počnúc komunikáciou medzi lekárom a pacientom až po centralizáciu zberu údajov na národnej úrovni pokrytú samotným Ministerstvom zdravotníctva. Komunikácia informačných systémov a využívanie čipových kariet prináša zlepšovanie dostupnosti zdravotnej starostlivosti, zvyšovanie jej kvality, ale aj zvyšovanie uvedomenia si vlastného zdravia.

Rozvoj počítačovej siete a služieb, ktoré prináša, umožňuje získavať rôzne medicínske informácie. Nárast počtu zdrojov týchto informácií však prináša otázky prehľadnosti, dôveryhodnosti a kvality. Aj tu sú využívané nástroje a štandardy, ktoré tieto problémy riešia a poskytujú záruky, cez ktoré používateľ dokáže informácie efektívne využiť v procese liečby alebo prevencie.

Informatika taktiež dokáže šetriť ľudské zdroje, čas zdravotníckych pracovníkov, čas pacientov, minimalizuje počet zbytočných alebo duplicitných vyšetrení, zákrokov, hospitalizácií a pod., čím napomáha k zvyšovaniu samotnej kvality poskytovania zdravotnej starostlivosti. Obavy z využívania nových informačných a komunikačných technológií sú minimalizované ich progresívnym rozvojom. Okrem operácií na diaľku sa zavádzajú do praxe napríklad tzv. inteligentné sondy pracujúce v tele pacienta, čipy pre nevidiacich, simulácie a modely výučby na virtuálnych pacientoch a pod. Informatika v medicíne má teda svoje nezastupiteľné miesto a ovplyvňuje fungovanie celého systému zdravotníctva i vzdelávacej prípravy jeho zamestnancov. Je preto prirodzené, že sa nielen odborníci, ale i široká verejnosť zaujíma o stav a trendy medicínskej informatiky. Prispieť k informovanosti v tejto oblasti je cieľom aj tejto publikácie.

Autori

Obsah

1	Medicínska informatika	9
1.1	História medicínskej informatiky	10
1.2	Úloha medicínskej informatiky	11
1.3	Smerovanie medicínskej informatiky	12
1.4	Interakcia s príbuznými odbormi	16
2	Elektronické zdravotníctvo	19
2.1	Ciele eHealth	20
2.2	Princípy budovania eHealth	21
2.3	Prioritné služby eHealth	22
2.3.1	Národný zdravotný portál	25
2.3.2	eAlokácia	27
2.3.3	eMedikácia a ePreskripcia	31
2.3.4	Elektronická zdravotná knižka občana	34
2.4	epSOS	38
2.5	Vybrané projekty v EÚ a vo svete	40
2.5.1	International Medical Informatics Association	41
2.5.2	EuroRec	42
2.5.3	openEHR	43
2.5.4	Integrating the Healthcare Enterprise	44
2.6	Prínosy eHealth pre reálny život	45
3	Elektronický zdravotný záznam	47
3.1	Formy zdravotných dokumentácií	50
3.2	EHR a súvisiace právne normy	52
3.2.1	Vedenie zdravotnej dokumentácie a slovenská legislatíva	54
3.2.2	Ochrana osobných údajov	59
3.2.3	Legislatíva v EÚ	65
3.2.3.1	Osobné údaje	65
3.2.3.2	Zdravotná dokumentácia	70

3.3	Ciele a prínosy EHR	75
4	Elektronický podpis a jeho využitie	77
4.1	Šifrovanie údajov	77
4.2	Elektronický podpis	78
4.3	Zaručený elektronický podpis	80
4.4	Registrácia a legislatíva elektronického podpisu	81
4.5	Princíp činnosti a využitie v zdravotníctve	83
5	Dátové štandardy	85
5.1	Typy štandardov	86
5.2	Štandardy v medicínskej informatike	88
5.3	HL7	90
5.4	DICOM	93
6	Terminológia v medicíne	97
6.1	História slovenskej lekárskej terminológie	98
6.2	Význam terminológie pre medicínu	100
6.3	Terminológia a ontológia	103
6.3.1	Typy ontológií	106
6.3.2	Štruktúra ontológií	107
6.4	Sémantická interoperabilita	108
6.5	SNOMED CT	110
6.6	Medzinárodná klasifikácia chorôb	114
6.7	Tezaurus MeSH	116
6.8	Metatezaurus UMLS	119
6.9	OpenGALEN	121
7	Medicína založená na dôkazoch	123
7.1	Formulácia zodpovedateľnej otázky	124
7.2	Stratégia vyhľadávania dôkazov	126
7.3	Hierarchia dôkazov	128
7.4	Kritické hodnotenie nájdeného dôkazu	130
7.5	Spracovanie získaných informácií	132
7.6	Vyhľadávanie dôkazov v elektronických zdrojoch	134
7.6.1	Evidence Based Medicine Reviews	134
7.6.2	Medline	137
7.6.3	Embase	138
7.6.4	Web of Knowledge	139

7.6.5	Database of Abstracts of Reviews of Effects	140
7.6.6	Current Controlled Trials	141
7.6.7	National Guideline Clearinghouse	143
8	Telemedicina a jej aplikácie	145
8.1	Niektoré mílniky telemedicíny	146
8.2	Princípy telemedicíny	148
8.3	Oblasti telemedicíny	149
8.4	Prínosy telemedicíny	150
9	Informačné systémy v zdravotníctve	151
9.1	Nemocničné informačné systémy	151
9.1.1	Doctus – Klinický nemocničný informačný systém	152
9.1.2	LCS ELECTRONICS – KNIS	152
9.1.3	PCS*CARE	153
9.1.4	PROMIS – Medicínsky informačný systém	153
9.1.5	StaproMEDEA – KNIS	153
9.2	Laboratórne informačné systémy	154
9.2.1	LCS ELECTRONICS – LIS	154
9.2.2	Informačný systém SValZ	154
9.2.3	OpenLIMS	155
9.2.4	PCS*LIS	155
9.3	Ambulantné informačné systémy	155
9.3.1	Ambulantné informačné systémy ako súčasť NIS	156
9.3.1.1	LCS ELECTRONICS – podsystém ambulancie	156
9.3.1.2	AMBIS	156
9.3.1.3	Ambulantný modul KNIS StaproMEDEA	157
9.3.2	Lokálne ambulantné informačné systémy	157
9.3.2.1	WinADAM	157
9.3.2.2	WinAmbulancia	158
9.3.2.3	MediCom	158
9.4	Rádiologické informačné systémy a PACS	158
9.4.1	TomoCon PACS	159
9.4.2	SIENET	159
9.4.3	AMIS*PACS	160
9.4.4	LCS ELECTRONICS – podsystém RDG	160
9.4.5	Obrazový komplement	161
9.4.6	RTG/USG/CT – Modul SVALZIS	161

9.5	Manažérske informačné systémy	161
9.5.1	LCS ELECTRONICS – manažérsky modul	161
9.5.2	Manažérsky informačný systém (Stapro Slovensko)	161
9.5.3	MaNIS	162
9.5.4	Bezpapierová nemocnica – Správa a riadenie dokumentov	162
10	eLearning v zdravotníctve	163
10.1	Elektronické výučbové objekty pre medicínu	165
10.2	Formy multimediálnych výučbových pomôcok	168
10.3	Znovupoužiteľné výučbové objekty	170
10.4	Technológia WIKI	174
10.5	Stratégie zavádzania elektronickej podpory výučby	176
10.6	Zdravotnícke služby a informácie	177
10.6.1	Eidemiologický informačný systém	179
10.6.2	Medical information system	180
10.6.3	Zdravie–EÚ	181
11	Bioinformatika	183
11.1	Vývoj bioinformatiky	184
11.2	Úlohy a význam bioinformatiky	186
11.3	Aplikačné oblasti bioinformatiky	187
11.4	Biologické databázy	190
	Literatúra	191

Kapitola 1

Medicínska informatika

Medicínska informatika je vedná disciplína, ktorá je ešte stále relatívne mladá. V súčasnosti, ako prierezová disciplína, formuje jeden zo základov medicíny a zdravotnej starostlivosti. Jej významnou úlohou je dosiahnutie zlepšenia zdravia občanov, príspevím k efektívnej a kvalitnej zdravotnej starostlivosti a k inovatívnym výskumom v biomedicíne a v príbuzných medicínskych a počítačových vedách. Medicínska informatika je teda veda, ktorú možno v najjednoduchšej definícii označiť takto:

Medicínska informatika je súbor výpočtových aplikácií používaných v zdravotnej starostlivosti.

Táto definícia medicínskej informatiky je však veľmi všeobecná a nevysvetľuje jej celkový význam a dopad. Existuje mnoho rozsiahlejších definícií, ktoré popisujú náplň medicínskej informatiky detailnejšie:

Medicínska informatika je disciplína, ktorá sa zaoberá štúdiom, objavovaním a implementáciou štruktúr a algoritmov na zlepšenie komunikácie, pochopenia a manažmentu medicínskych informácií, pričom konečným cieľom je zjednotenie údajov, poznatkov a nástrojov, ktoré je potrebné použiť v procese rozhodovania a to v ľubovoľnom čase a na ľubovoľnom mieste.

Avšak, ako prijateľný kompromis definície medicínskej informatiky môžeme prijať nasledujúcu formuláciu:

Medicínska informatika je disciplína zaoberajúca sa systematickým spracovaním údajov, informácií a poznatkov v medicíne a zdravotnej starostlivosti.

Aktuálne hlavné oblasti výskumu medicínskej informatiky je možné rozdeliť podľa organizácií, aplikácií a hodnotenia zdravotníckych informačných systémov na prezentáciu medicínskych poznatkov a na analýzu a interpretáciu relevantných signálov a údajov.

Smerovanie v oblasti rozvoja metód spracovania informácií a ich technológií, rozvoja medicíny a zdravotnej starostlivosti a rýchlo sa meniace potreby, požiadavky a očakávania spoločnosti predurčujú, že je možné očakávať súvisiace zmeny aj v oblasti výskumu medicínskej informatiky. Výskumné oblasti budúcnosti môžu obsahovať interaktivitu pri automatizovanom zbere a ukladaní údajov, informatizovanú diagnostiku a liečbu, či živé laboratória s metodológiou analýzy údajov, získaných senzormi z okolitého prostredia [20, 24, 47, 89, 90].

Nech už sú spracovávané informácie získané z akýchkoľvek zdrojov, v súvislosti s touto disciplínou a jej rôznymi oblasťami sa objavujú diskusie o jej názve. Význam termínov medicínska informatika, zdravotnícka informatika, alebo taktiež biomedicínska informatika sa mierne líši v rámci a medzi rôznymi skupinami a geografickými regiónmi [26, 96, 103, 104].

1.1 História medicínskej informatiky

V porovnaní s ostatnými medicínskymi disciplínami je medicínska informatika stále relatívne mladá. Jej vývoj koreluje s objavmi a v priebehu posledných desaťročí hlavne s rýchlym rozširovaním počítačov a vývojom informačných a komunikačných nástrojov, založených na báze počítačov. Rovnako dôležitý ako vývoj informačných a komunikačných technológií bol aj vývoj metodológií spracovania informácií, ktoré myslenie v medicíne výrazne zmenili. Táto zmena významne prispela k zlepšeniu zdravotnej starostlivosti. Len ťažko si už dnes vieme predstaviť obrazové diagnostické procedúry bez diagnostických obrazových nástrojov, ako je napríklad počítačová tomografia, terapeutické postupy bez softvérových nástrojov, ktoré kontrolujú interakcie liekov alebo používajú nástroje počítačovej podpory pre operačné zákroky, sprístupňovanie medicínskych poznatkov bez sprístupňovania vedomostných databáz vo vysoko hodnotených odborných publikáciách, či sprístupňovanie a zaznamenávanie údajov o pacientoch v elektronických záznamoch, ako súčasti nemocničných informačných systémov. Ak si predstavíme medicínu a zdravotnú starostlivosť bez informačných a komunikačných technológií, uvedomíme si taktiež absenciu rôznych metodológií spracovania informácií.

Vývoj v oblasti medicínskej informatiky v období posledných päťdesiatich rokov priniesol viacero prelomových zmien. Už v roku 1959 páni Ledley a Lusted publikovali článok o procesoch rozhodovania v diagnostike, kde rozoberali metódy

pre prácu na rozhodovaní a vplyv rizík a neistoty [53]. Poskytli tak prvú rozsiahlu diskusiu, potrebnú pre nasledujúcu prácu na počítačovej podpore medicínskeho rozhodovania.

V ďalších rokoch bolo publikovaných viacero príspevkov, ktoré výrazne ovplyvnili vývoj medicínskej informatiky. V roku 1984 van Bommel prezentoval štruktúrnú osnovu medicínskej informatiky, ktorá poskytla základ pre pochopenie pôsobnosti metodologických a technologických poznatkov potrebných v tejto disciplíne [3]. Reichertz zasa rozoberal funkčné a architektonické perspektívy nemocničných informačných systémov, čím poskytol unikátny pohľad do tejto oblasti výskumu [78]. Experimentálne charakteristiky medicínskej informatiky s implikáciou pre výskumnú metodológiu, potrebnú na dosiahnutie kvalitnej vedeckej praxe, publikoval Shortliffe [82]. Willems a jeho kolegovia zasa publikovali príspevok o vtedajšom aktuálnom medzinárodnom projekte, zameranom na šandardizáciu počítačom riadených analýz elektrokardiogramov [101], ktorý významne prispel k hodnoteniu systémov počítačových aplikácií určených pre podporu vedomostného rozhodovania. V nasledujúcom období výsledky ich štúdie ukázali, že niektoré programy na interpretáciu elektrokardiogramov pracovali pri identifikácii hlavných srdcových ochorení takmer tak dobre ako kardiológovia [102], čo zvýšilo význam informatiky pre medicínu a zdravotnú starostlivosť.

Na prelome tisícročí publikovala IMIA¹ prvé medzinárodné odporúčania pre vzdelávanie medicínskej informatiky [60]. Tieto odporúčania boli akceptované širokou odbornou verejnosťou a preložené do mnohých jazykov. Predstavujú symbol medzinárodného charakteru a platnosti medicínskej informatiky ako disciplíny. Vzdelávanie v medicínskej informatike neustále pokračuje a v súčasnosti má miesto takmer vo všetkých krajinách, aj keď na rôznych úrovniach.

V roku 1999 Gardner a jeho kolektív publikovali dlhoročnú prácu na systéme HELP [19], počas ktorej úspešne implementovali vedomostnú podporu rozhodovania, ako súčasť informačného systému nemocnice v Salt Lake City. Tieto a mnohé ďalšie práce vytvorené v posledných desaťročiach dokazujú význam medicínskej informatiky a jej prínos pre oblasť zdravotníctva ale i celú spoločnosť.

1.2 Úloha medicínskej informatiky

Vo svojich počiatkoch bola medicínska informatika považovaná za niečo, čo je „*pekné mať*“, ale nie je to „*potrebné mať*“. Platilo to tak v biomedicíne, zdravotníckych oblastiach, ako aj v počítačových vedách. Avšak, ak sa pozrieme na

¹International Medical Informatics Association, www.imia.org

vývoj medicínskej informatiky, môžeme pozorovať jej neustály pokrok, pričom dnes je táto prierezová alebo „premostovacia“ disciplína jedným zo základov medicíny a zdravotnej starostlivosti. Od medicínskej informatiky sa očakáva, že má pomôcť dosiahnuť zlepšenie zdravia ľudí na celom svete, pri zabezpečení kvality a efektívnosti zdravotnej starostlivosti a prispieť k inovatívnym vedeckým výsledkom na poli biomedicíny, počítačov, zdravia a informácií.

Medicínska informatika sa dnes zmenila natoľko, že okrem výskumu a následného vzdelávania, je mnoho informatikov priamo zapojených do praktickej zdravotnej starostlivosti, napríklad v zdravotníckych zariadeniach alebo v IKT priemysle určenom pre zdravotníctvo. Metodológia informatiky a IKT sa stali nielen hlavným faktorom určovania kvality a efektívnosti zdravotnej starostlivosti po celom svete, ale ukazuje sa aj ako rozhodujúci prispievateľ celosvetového trhu s IKT. Priemysel z oblasti eHealth, obsahujúci klinické informačné systémy, telemedicínu, domácu starostlivosť či regionálne siete, svojím obratom potvrdzuje, že patrí k tretiemu najväčšiemu v zdravotnom sektore. Rovnako sa mnohé krajiny zaviazali, aj formou vládnych programov, stimulovať aplikácie informačných a komunikačných technológií pre eHealth.

Hlavné výskumné oblasti medicínskej informatiky sú dnes orientované na podporu rozhodovania, zdravotnícky a klinický manažment a záznamy pacientov. Výskum organizácie, aplikácie a hodnotenia zdravotníckych informačných systémov dominujú spoločne s výskumom reprezentácie medicínskych poznatkov. Všetky oblasti výskumu však môžu byť priradené k trom aplikačným oblastiam:

- medicínska informatika prispievajúca ku skvalitneniu medicíny a zdravia jednotlivca,
- medicínska informatika prispievajúca ku skvalitneniu medicínskych a zdravotníckych poznatkov,
- medicínska informatika prispievajúca k dobre organizovanej zdravotnej starostlivosti.

1.3 Smerovanie medicínskej informatiky

Systematické spracovávanie údajov, informácií a poznatkov v medicíne a zdravotnej starostlivosti má ďalekosiahlejšie účinky než je len používanie pre vlastné účely a potreby konkrétneho prípadu. Rovnako tak medicínska informatika už dávno nie je dostatočne definovaná len svojou metodológiou, technológiou alebo aplikačnou doménou, na ktorú je zameraná. Podobne ako ostatné vedné disciplíny

aj medicínska informatika má svoje praktické ciele, ktoré možno globálne rozdeliť do dvoch kategórií:

- prispievať k pokroku vo vedeckej oblasti,
- prispievať k vysoko kvalitnej a efektívnej zdravotnej starostlivosti.

Dnes, a pravdepodobne aj v budúcnosti, budú zdravotná starostlivosť a životný štýl tvoriť veľmi silnú závislosť. Je to preto, že cieľ kvalitnej a efektívnej zdravotnej starostlivosti zlepšuje kvalitu života i rozsah prospešných osobných volieb a sebestačnosť (autonómiu) dlhšie žijúcich ľudí v starnúcich spoločnostiach.

Ako už bolo spomenuté vyššie, smerovanie medicínskej informatiky je ovplyvňované mnohými faktormi. Hlavné hnacie sily ovplyvňujúce výskum medicínskej informatiky sú:

- rozvoj metodológie spracovávania informácií a informačných a komunikačných technológií,
- rozvoj medicíny a zdravotnej starostlivosti,
- zmeny potrieb, požiadaviek a očakávaní spoločnosti.

Zvyčajne si veľmi dobre uvedomujeme aktuálne vývojové trendy v informatike a v medicíne [1, 5]. Sme si vedomí, že žijeme v „poprepájanom“ svete všadeprítomných výpočtových možností a senzormi vybavenými okolitými prostrediami. Navyše, vzrastajú aj nároky na nástroje pre spracovanie informácií a služby, ktoré sú od nich očakávané [49, 50, 56, 57]. Zdieľanie poznatkov pre výskum a vzdelávanie sa taktiež dostáva na globálnu úroveň.

Oblasti, ktoré budú určovať vývoj a smerovanie výskumu medicínskej informatiky do budúcnosti by mali byť *originálne*, t.j. významným spôsobom predstavujú a ozrejmuju nové teórie, koncepty alebo metódy, a *relevantné*, t.j. významne prispievajú k efektívnej, vysoko kvalitnej zdravotnej starostlivosti a k zlepšeniam v kvalite života alebo k rozvoju biomedicínskych, počítačových, zdravotníckych a informačných vied. Na ďalší vývoj je možné pozeráť z dvoch hľadísk. Prvé, „tradičné“, je založené na predchádzajúcich návrhoch. Druhé, „radikálne“, začína od vízií budúcnosti a preto je viac revolučné. Hlavné body výskumu sú sústredné na:

- prínosy medicínskej informatiky k skvalitneniu medicíny a zdravia jednotlivca:
 - komplexné elektronické záznamy pacienta (elektronické zdravotné záznamy) kombinované s primeranými konceptmi prezentácie, sprístupňovania a vizualizácie zdravotných údajov,

- počítačová podpora rozhodovania pre zdravotníckych profesionálov kombinovaná s primeranými konceptmi pre zdôvodňovanie a prezentáciu poznatkov,
- komplexné meranie a vizualizácia ľudského tela,
- formálny model pre lepšie pochopenie funkcií a činností ľudského tela,
- prínosy medicínskej informatiky k skvalitneniu medicínskych a zdravotníckych poznatkov:
 - komplexné, ľahko prístupné medicínske a zdravotnícke vedomostné databázy,
 - získavanie zdravotných údajov a ich analýza pre vykazovanie, konzultovanie a identifikáciu nových medicínskych poznatkov,
 - kontrolované medicínske slovníky a ich vzťah k modelom zdravia a choroby,
- prínosy medicínskej informatiky k dobre organizovanej zdravotnej starostlivosti:
 - efektívne architektúry zdravotníckych informačných systémov pre starostlivosť o pacienta,
 - optimalizované metódy manažmentu informácií.

Všetky tieto oblasti súvisia s pochopením podstaty, vlastností a manažmentu informácií v biologických štruktúrach a v systéme organizácií zdravotnej starostlivosti. Rovnako sa týkajú preukázania efektivity pomocou evaluačných štúdií.

Haux má na vývoj oblastí v medicínskej informatike iný pohľad, ktorý prezentuje vo viac všeobecnej perspektíve [24]. Zohľadňujúc skutočnosti, že v dnešnej dobe a v blízkej budúcnosti musí byť zdravie považované za integrálnu a kontinuálnu súčasť života (nie len ako zdravotná starostlivosť počas obmedzeného času trvania ochorenia), že medicínska informatika je adresovaná tak profesionálom z oblasti zdravotníctva, ako aj jednotlivcom, že jednotlivec je stredobodom výskumu, aj keď výskum môže byť škálovaný od molekúl po celé populácie, a že výskum, vzdelávanie a prax môžu rásť stále viac z lokálnych do globálnych aktivít, potom môžu byť body výskumu medicínskej informatiky štruktúrované v jej oblastiach takto:

- prínosy medicínskej informatiky k skvalitneniu medicíny a zdravia jednotlivca:
 - interaktivita s automatizovaným zberom a ukladaním údajov pre starostlivosť o pacienta (v zmysle vysokoúrovňových sémantických konceptov vzťahujúcich sa k interakciám človek–človek, stroj–stroj, ako aj človek–stroj),

- podpora rozhodovania založená na vedomostnej báze a určená pre diagnostiku a terapiu (s podporou rozhodovania v jej širšom význame, t.j. od cieľenej osoby k dôležitým poznatkom, identifikáciou najnovších výsledkov vo vedomostných bázach pri uvedomovaní si súvislostí),
 - patientsky orientovaná analýza a získavanie údajov (s reprezentáciami údajov pacienta, založenými na vhodných sémantických konceptoch),
 - informatická diagnostika, kde nástroje informatiky spoločne s príslušnou metodológiou formujú hlavnú časť diagnostiky,
 - informatická terapia, kde nástroje informatiky spoločne s príslušnou metodológiou formujú hlavnú časť terapie (liečby),
 - rozšírené možnosti informatiky, duševné aj fyzické, na prekonanie funkčných deficitov (externé aj interné k ľudskému telu, poskytované ako implantované alebo externé pomôcky a poskytujúce osobe napríklad zlepšenie zmyslov).
- prínosy medicínskej informatiky k skvalitneniu medicínskych a zdravotníckych poznatkov:
 - systemizácia medicínskych poznatkov (s formálnou reprezentáciou, automatizovaným zberom poznatkov pri rôznorodosti jazykových verzií),
 - analýza medicínskych a zdravotníckych poznatkov (vrátane generovania poznatkov, sémantickej integrity, ohodnotenia a certifikovania kvality),
 - identifikácia vzorov nových ochorení (napríklad použitie všeobecne dostupných informácií o pacientovi a medicínskych poznatkov v kombinácii s údajmi získanými senzormi z jednotlivcov),
 - modelovanie virtuálneho človeka (na umožnenie viacerých in-vitro experimentov prostredníctvom simulácií a redukovanie in-vivo experimentov prostredníctvom skúšok pozorovacích štúdií).
 - prínosy medicínskej informatiky k dobre organizovanej zdravotnej starostlivosti:
 - vypracovávanie konceptov pre architektúry bánk zdravotných údajov a pre ich organizáciu (umožňujúce rozsah lokálnych a globálnych ponúk pre ukladanie a udržiavanie personálnych zdravotných údajov),
 - vypracovávanie konceptov pre patientsky orientované architektúry zdravotníckych informačných systémov (v rámci a medzi zdravotníckymi inštitúciami, umožňujúce mnohonásobné použitie údajov) a ich stratégie manažmentu informácií (vrátane údajov z okolitého prostredia, ako sú inteligentné budovy a externé či implantované senzory),

- automatizované a individualizované zdravotné poradenstvo a vzdelávanie.

Všetky uvedené oblasti pritom súvisia s analýzou, tvorbou a prípadným rozširovaním teórií, konceptov a metód, sémantickým hodnotením a eventuálnym zriaďovaním a skúmaním používania tzv. „živých“ laboratórií pre oblasť zdravia a zdravotnej starostlivosti.

Aj keď sa oba vyššie uvedené zoznamy ďalšieho smerovania zdajú byť rozdielne, sú úplné a celkom konzistentné. Tieto smerovania rovnako významne ovplyvňujú ďalšie medicínske disciplíny, biológiu človeka (napríklad v zmysle implantátov), počítačové a inžinierske vedy alebo aj empirické vedy. Navyše, hranice medzi disciplínami sa môžu zmeniť, čo môže viesť k splyývaniu medicínskej informatiky a ostatných disciplín s ohľadom na medicínu, zdravotnícke vedy, počítačové vedy, informačné vedy, biomedicínske inžinierstvo alebo zdravotnícku ekonomiku. Smerovanie výskumu môže rovnako viesť k ďalším spoluprácam, keďže medicínska informatika je veľmi naklonená praktickej multidisciplinárnej spolupráci.

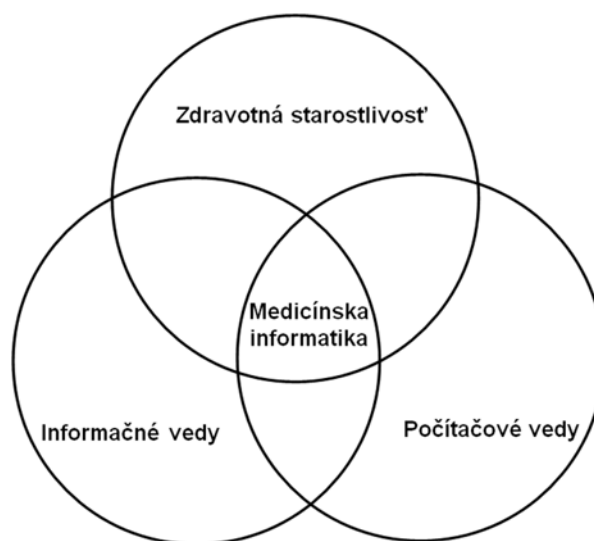
Zdravotná starostlivosť sa neustále mení, presne tak, ako sa kontinuálne transformujú jednotlivé vedecké oblasti. Medicínska informatika je ako disciplína týmito zmenami taktiež ovplyvňovaná. V rámci vied zohráva významnú úlohu, keďže spája oblasti zdravotníckych a informačných vied.

1.4 Interakcia s príbuznými odbormi

V posledných rokoch je pojem medicínskej informatiky vnímaný ako veda, schopnosti a nástroje, ktoré umožňujú bezpečný zber, manažment, používanie a zdieľanie informácií, za účelom poskytovania zdravotnej starostlivosti a propagácie zdravia. Takýto koncept je znázornený na obrázku 1.1, ktorý ozrejmuje ako príbuzné vedy zdravotnej starostlivosti, informačné a počítačové technológie navzájom pôsobia na vytváranie domény medicínskej informatiky. Podľa tejto koncepcie dochádza k interakcii:

- *zdravotnej starostlivosti* – procesy pokrývajúce prevenciu, liečbu a manažment chorôb a poskytovanie zdravia a duševnej pohody prostredníctvom služieb poskytovaných lekáarskymi, ošetrovateľskými a pridruženými zdravotníckymi profesiami,
- *informačných vied* – procesy pokrývajúce zber, klasifikáciu, manipuláciu, uchovávanie, vyhľadávanie a rozširovanie rôznych informácií. Taktiež tu patrí aplikácia a používanie vedomostí v organizácii a interakcia medzi ľuďmi, organizáciami a informačnými systémami,

- *počítačových vied* – procesy pokrývajúce teoretické základy informácií a výpočtov s ich implementáciou a aplikáciou vo výpočtových systémoch.



Obr. 1.1: Konceptia medicínskej informatiky.

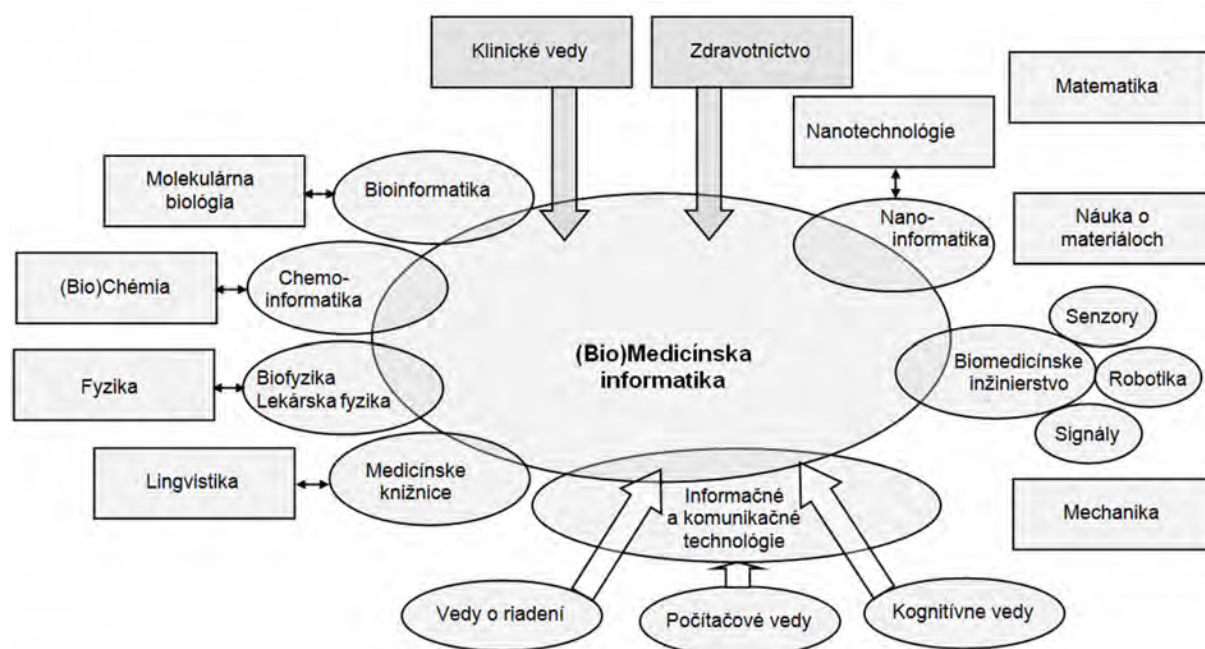
Vo všetkých zúčastnených zložkách by mali pracovať profesionáli, tak aby bola dosiahnutá čo najvýznamnejšia úspešnosť pri realizácii cieľov výskumu a vzdelávania medicínskej informatiky. Pod pojmom profesionál pritom chápeme jednotlivca:

- ktorý je zodpovedný za svoje vlastné činy,
- ktorý si zachováva rozhodovanie, ktoré riadi jeho správanie,
- ktorý vyhovuje vstupným a pokračujúcim štandardom spôsobilosti,
- ktorý dodržiava dohodnuté etické a morálne princípy, a
- ktorého prax prispieva k vedúcemu postaveniu v jeho profesii.

Všetky klinické profesie si vyžadujú registráciu, aby sa zabezpečilo, že sú vyhovujúce pre reálnu prax. V západných krajinách sú profesionáli z oblasti medicínskej informatiky, pred tým než začnú pracovať ako súčasť klinického tímu, podobne klasifikovaní a identifikovaní.

Rastúci dôraz na bezpečnosť pacienta spojený s rastúcou komplexnosťou zdravotnej a sociálnej starostlivosti však stavia informatikov v tomto sektore mimo ich kolegov, do ostatných verejných služieb. V doméne medicínskej informatiky sa bezpečnosť pacientov výrazne spolieha na informácie, ktoré podporujú rozhodovanie lekárov a manažmentu, a teda aj na informatikov, ktorí vyvíjajú a prevádzkujú systémy alebo spracovávajú informácie, ktoré tieto systémy obsahujú. Medicínska informatika je preto z tohto pohľadu náročná multidisciplinárna profesia a mala by tak byť aj chápaná.

Vzdelávanie v oblasti medicínskej informatiky je do značnej miery ovplyvnené a usmerňované odporúčaniami IMIA [2, 43, 60]. Tomuto je prispôsobovaná aj obsahová náplň, ktorá predstavuje integráciu disciplín úzko súvisiacich s biomedicínskou a medicínskou informatikou, ako sú biomedicínske inžinierstvo, veda o medicínskych informáciách, molekulárna biológia alebo nanotechnológie. Na nasledujúcom obrázku sú znázornené najdôležitejšie súvisiace disciplíny.



Obr. 1.2: Medicínska informatika a súvisiace odbory.

V praxi sa stretávame s pojmami zdravotnícka a medicínska informatika. Diskusie o správnosti používania jedného alebo druhého názvu sú rôzne a je ich možné nájsť na mnohých diskusných fórach. Vo všeobecnosti prevláda názor, že ich používanie reflektuje teritoriálne rozdiely medzi disciplínami. Pojem medicínska informatika je zaužívannejšia klinickými pracovníkmi, kým zdravotnícka informatika osobami s širším (nie nevyhnutne lekárske) vzdelaním. Na druhej strane, obe skupiny uplatňujú interdisciplinárny prístup. Polemika o rozdieloch medzi týmito označeniami však nie je predmetom tejto učebnice.

Kapitola 2

Elektronické zdravotníctvo

Elektronické zdravotníctvo predstavuje transformáciu informačných a komunikačných technológií a služieb do systému zdravotnej starostlivosti. Obsahuje široký záber nástrojov medicínskej informatiky, určených hlavne na podporu prevencie, diagnostiky, liečby, monitorovania zdravia a zdravého životného štýlu, ako aj spravovania zložiek pôsobiacich v systéme zdravotníctva.

Pre oblasť elektronického zdravotníctva je dnes medzinárodne rozšírený a zaužívaný pojem eHealth. Avšak ešte na konci minulého tisícročia ho takmer nikto nepoznal. Zaujímavé je, že pojem eHealth nezaviedli odborníci z oblasti zdravotníctva, ale prvýkrát ho použili manažéri a obchodníci, ktorí ho vytvorili spolu s ďalšími tzv. „eVýrazmi“, medzi ktoré patria napríklad eCommerce, eBusiness, eBanking, eSolutions či eLearning.

Je celkom jasné, že eHealth obsahuje viac než bežné technologické zdokonaľovanie [14]. Aj preto pojem a koncepciu eHealth možno definovať nasledovne:

eHealth je oblasť rozvíjajúca sa na priesečníku medicínskej informatiky, zdravotníctva a obchodu, nadväzujúceho na zdravotnícke služby a informácie dodávané alebo rozširované prostredníctvom internetu a súvisiacich technológií.

V širšom kontexte tento pojem charakterizuje nie len technologický vývoj, ale taktiež stav myslenia, spôsoby uvažovania, vzťahy a väzby na prepojené, globálne zmýšľanie pre dosiahnutie zlepšenia zdravotnej starostlivosti lokálne, regionálne i celosvetovo za pomoci informačných a komunikačných technológií.

Na konferencii ministrov zdravotníctva členských krajín Európskej únie a ďalších európskych krajín v roku 2003 [31], bol pojem eHealth vymedzený ako:

používanie moderných informačných a komunikačných technológií pre naplnenie potrieb občanov, pacientov, zdravotníckych pracovníkov, poskytovateľov zdravotnej starostlivosti a tvorcov zdravotnej politiky.

2.1 Ciele eHealth

eHealth predstavuje ucelený koncept, zaoberajúci sa problematikou informatizácie zdravotníctva a služieb s ním súvisiacich. Jeho hlavným zámerom je zvyšovanie kvality poskytovania zdravotnej starostlivosti, ako aj optimalizácia a zvyšovanie efektívnosti procesov súvisiacich s riadením a správou systémov zdravotnej starostlivosti, t.j. zaoberá sa riešením problémov počnúc od pacientov, cez lekárov, lekárnictvo, až po manažment systému zdravotnej starostlivosti. eHealth svoje aktivity dosahuje uplatňovaním informačných a komunikačných technológií v systéme zdravotníctva¹.

Implementácia eHealth prináša znižovanie nákladov v systéme poskytovania zdravotnej starostlivosti, minimalizuje chybovosť, redukuje administratívne zaťaženie pracovníkov zdravotníctva, podporuje dostupnosť a mobilitu zdravotníckych služieb [16, 22, 41]. Najrezonujúcejším argumentom pritom nesporne zostáva faktor znižovania finančných nákladov. Šetrenie financií prichádza v podobe informatizácie zdravotníctva, ktorá sa stala aj časťou stratégie vytvorenia informačnej spoločnosti, známej ako Lisabonská stratégia. Aj keď informatizácia zdravotníctva prebiehala v jednotlivých krajinách už pred vznikom Lisabonskej stratégie, predchádzali jej rôzne spoločné európske programy, zamerané prioritne na využívanie informačných technológií v zdravotníctve, ako bol napríklad v rokoch 1998–2002 5. rámcový program pre výskum a technologický rozvoj, v ktorom sa prvýkrát uviedol aj pojem eHealth.

Ďalší pokrok v zavádzaní eHealth nastal v roku 2003, kedy bol prijatý akčný plán eEurope 2005, v ktorom sa eHealth stal jednou z priorít. Medzi jeho ciele patrilo poskytovanie elektronických zdravotníckych služieb a zdravotníckych informácií pacientom i zdravotníckym pracovníkom v celej Európe. Spolu so zabezpečením dostupnosti potrebných zdravotníckych informácií boli riešené aj otázky informačnej bezpečnosti. Po revidovaní Lisabonskej stratégie bola v roku 2005 spustená iniciatíva i2010, ktorá mala za cieľ vytvoriť nový strategický rámec pre rozvoj informačnej spoločnosti v rámci EÚ. Pre európsku politiku v tejto oblasti boli stanovené tri priority zamerané na vytvorenie jednotného európskeho informačného priestoru, zintenzívnenie inovácií a investícií v oblasti informačných a komunikačných technológií a vybudovanie európskej informačnej spoločnosti pre všetkých občanov. Súčasná stratégia EÚ sa opiera o spoločné kroky členských krajín, pričom zámerom je vytvoriť jednotné postupy pre dosiahnutie interoperability, výmenu skúseností a minimalizáciu chýb pri zavádzaní služieb eHealth.

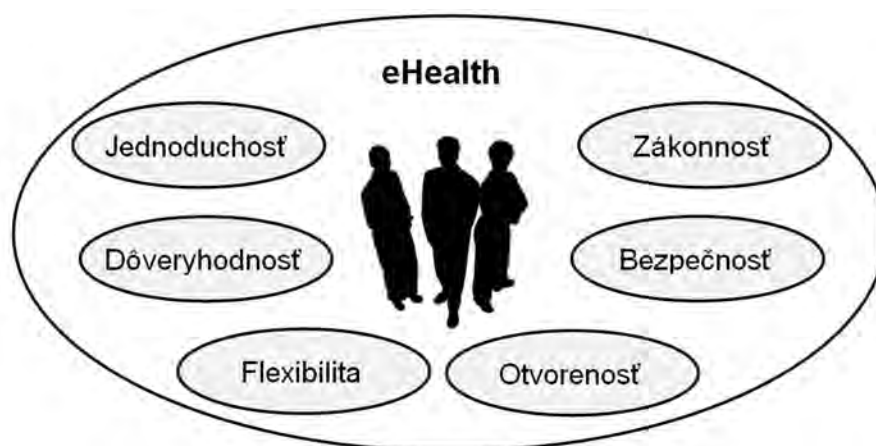
¹Na Slovensku sa problematike eHealth venuje Národné centrum zdravotníckych informácií a špeciálne Odbor koordinácie eHealth, www.nczisk.sk

Konečným cieľom spoločných stratégií má byť vybudovanie európskej oblasti eHealth, ktorá umožní prístup ku kvalitnej a nákladovo efektívnej zdravotnej starostlivosti pre všetkých občanov. Okrem programov a akčných plánov zameraných na informatizáciu spoločnosti je problematika eHealth na úrovni EÚ riešená aj v rámci programov zameraných na zdravie. V súčasnosti prebieha 2. program Zdravie, ktorý má trvať do roku 2013. Medzi jeho strategické ciele patrí rozvoj nových technológií, ktoré zlepšujú a zefektívňujú systém zdravotníctva a prispievajú k jeho trvalej udržateľnosti [9, 86].

Sumárne je teda možné povedať, že hlavným cieľom zavádzania eHealth je zvýšiť efektívnosť poskytovania zdravotnej starostlivosti a poskytnúť pacientom – občanom služby, ktoré prinesú vyššiu kvalitu starostlivosti o ich zdravie. eHealth podporuje aj zavedenie moderných spôsobov organizácie starostlivosti, ako sú napríklad *homecare* či *telemonitoring*. Občan získava nástroje na sprístupňovanie informácií o svojom zdravotnom stave prostredníctvom tzv. Národného zdravotného portálu (NZP). Takéto informácie patria k skupine oblastí eHealth, ktoré by mali byť využívané a teda aj implementované do fungujúcich štruktúr ako prvé. Z pohľadu občana je teda prioritné zabezpečenie služieb na poskytovanie verejných zdravotne relevantných informácií, elektronickej alokácie, elektronickej medicíny a elektronickej preskripcie.

2.2 Princípy budovania eHealth

Integrácia informačných a komunikačných technológií do štruktúr systému zdravotníctva je významným trendom, ktorý mení okrem iného aj myslenie lekára a pacienta, pričom pozornosť doposiaľ orientovaná na pacienta sa teraz orientuje na občana a jeho zdravie.



Obr. 2.1: Princípy zavádzania elektronického zdravotníctva.

Zavádzanie služieb eHealth do reálnej praxe má zohľadňovať potreby občana vo vzťahu k starostlivosti o jeho zdravie. Rovnako však musí reflektovať potreby celej spoločnosti i platné právne predpisy. Budovanie elektronického zdravotníctva by sa preto malo opierať o nasledujúce základné princípy, tak ako sú znázornené na obrázku 2.1:

- *jednoduchosť* – používanie služieb systému eHealth musí byť pre používateľov tak jednoduché, ako je používanie vecí dennej potreby, napríklad TV prijímača, mobilného telefónu a pod.,
- *dôveryhodnosť* – všetky zúčastnené zložky si musia navzájom dôverovať, pričom pri budovaní systému je hľadaná zhoda všetkých zainteresovaných subjektov,
- *flexibilita* – systém musí byť postavený tak, aby zmeny vonkajšieho prostredia (legislatíva, liečebné metódy, nové zložky a pod.) nevyžadovali jeho prepracovanie, ale iba úpravu nastavení,
- *otvorenosť* – v celom systéme musia byť využívané jednotné štandardy, ktoré umožňujú jednoduché prepojenie s ostatnými (existujúcimi aj novými) systémami,
- *bezpečnosť* – používanie najvyššej úrovne zabezpečenia ochrany informácií proti ich prípadnému zneužitiu a manipulácii, hlavne osobných a citlivých údajov,
- *zákonnosť* – všetky zložky a súčasti systému sú budované dôsledne a v súlade s platnou legislatívou.

2.3 Prioritné služby eHealth

Poskytovanie verejných zdravotne relevantných informácií v rámci eHealth zabezpečujú služby a nástroje, ktoré umožňujú oprávneným používateľom pristupovať k zdravotným údajom, čím zabezpečujú informačnú podporu a zvýšenie povedomia občanov o prevencii, zdravotných rizikách a spôsoboch reakcie na tieto riziká, liekoch, chorobách, diagnostike a liečbe. Takáto elektronická podpora poskytovania zdravotne relevantných informácií je riešená prostredníctvom Národného zdravotného portálu (NZP), kde sú informácie prístupné na jednom mieste, štruktúrované, aktuálne, správne a s jednoduchou možnosťou vyhľadávania. Služba poskytovania verejných zdravotne relevantných informácií prináša podporu rozhodovania občana pri riešení jeho zdravotných potrieb a lekára pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti občanovi. Zároveň umožňuje verejnému zdravotníctvu efektívnejšie pôsobiť na občanov pri ochrane verejného zdravia.

Samotný zámer vlády Slovenskej republiky realizovať služby spojené s eHealth na Slovensku, resp. podporu informatizácie zdravotníctva vychádza z jej vyhlásenia ešte z roku 2006 i z Národného programu reforiem Slovenskej republiky na roky 2006–2008. Koncepcia, ktorá mala byť realizovaná do roku 2010 sa nenaplnila a systém, ktorý bude s využitím moderných informačných a komunikačných technológií zvyšovať kvalitu a efektívnosť všetkých poskytovaných zdravotníckych služieb, znižovať chybovosť a duplicitu, administratívne zaťaženie zdravotníctva a pacientov, zvyšovať spokojnosť občanov so systémom zdravotníctva financovaného z verejných zdrojov, umožní vznik nových foriem poskytovaných zdravotníckych služieb a poskytne zúčastneným stranám relevantné informácie pre rozhodovacie a monitorovacie činnosti v požadovanom čase a kvalite, sa realizuje po etapách až v nasledujúcich rokoch. Úlohy, ktoré bude potrebné realizovať obsahujú okrem iného aj:

- vytvorenie Národného zdravotného informačného systému (NZIS),
- vytvorenie Národného zdravotného portálu (NZP),
- zabezpečenie infraštruktúry a vybudovanie integračnej vrstvy pre NZIS a NZP,
- prípravu štandardov informatizácie zdravotníctva a návrh na ich implementáciu pre kódovanie a výmenu správ systémom autorizovanej komunikácie,
- dobudovanie informačných systémov poskytovateľov zdravotnej starostlivosti (PZS), či
- dobudovanie informačného systému verejného zdravotníctva.

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky zastupujú pre oblasti informatizácie zdravotníctva Rada ministra zdravotníctva Slovenskej republiky pre informatiku a štatistiku, Komisia eHealth pri Rade ministra zdravotníctva SR pre informatiku a štatistiku a Odbor informatiky MZ SR. Samotný výkon národných eHealth aktivít je organizovaný, riadený a realizovaný Odborom informatiky MZ SR s podriadenou účelovou organizáciou Národné centrum zdravotníckych informácií. Katalóg potrieb a služieb eHealth [42], ktorý bol vypracovaný 18. 11. 2008 komisiou eHealth pre Ministerstvo zdravotníctva SR, je definovaný zoznam komponentov eHealth. Ten predstavuje súbor samostatných činností, subjektov, objektov a systémov, ktoré plnia špecifickú úlohu v rámci poslania eHealth a vymedzuje rámec Programu implementácie eHealth v SR na základe identifikácie kľúčových komponentov eHealth, potrieb jednotlivých subjektov v systéme starostlivosti o zdravie a potenciálnych služieb eHealth na základe identifikovaných potrieb a požiadaviek jednotlivých účastníkov poskytovania zdravotnej starostlivosti. Podľa tohto katalógu sú komponenty programu eHealth nasledovné:

- | | |
|--|---|
| 1. Národná legislatíva | 24. Rádiodiagnostické IS/PACS |
| 2. Legislatíva EÚ | 25. Nemocničné IS |
| 3. Národné normy a dátové štandardy | 26. IS národnej transfúznej služby |
| 4. Medzinárodné normy a štandardy | 27. IS pre Integrovaný záchr. systém |
| 5. Architektonický rámec | 28. IS pre záchranné služby |
| 6. Certifikácia/akreditácia/HTA | 29. Objednávanie/eReferrals |
| 7. Sieťová vrstva HIN | 30. ePreskripcia |
| 8. Podpora HIN | 31. Informatizácia verejného zdrav. |
| 9. Dátové úložiská v rámci HIN | 32. Monitoring/hodnotenie PZS |
| 10. PKI infraštruktúra v rámci HIN | 33. Integrácia aplikácií do NZP |
| 11. Registre | 34. Call centrum pre eHealth |
| 12. Infraštruktúra pre EHR | 35. Telemedicínske aplikácie |
| 13. Infraštruktúra pre EDS | 36. Evidence based medicine support |
| 14. Národný zdravotný portál | 37. IT podpora DRG |
| 15. Switch Point | 38. EÚ mobilita poistenca/pacienta |
| 16. Elektronický preukaz PZS | 39. eLearning v eHealth |
| 17. Elektronický preukaz poistenca | 40. IT v nových oblastiach medicíny |
| 18. Infraštruktúra pre ePreskripciu | 41. Výskum a vývoj v oblasti eHealth |
| 19. Infraštruktúra pre el. výkazníctvo | 42. Viacnásobné využitie tokenu |
| 20. Integrovaný middleware | 43. Integrácia s eGovernmentom |
| 21. Ambulantné IS | 44. PR/celospoločenská akceptácia |
| 22. Lekárenské IS | 45. IS subjektov verejnej správy v zdrav. |
| 23. Laboratórne IS | |

Tabuľka 2.1: Zložky programu eHealth podľa Katalógu potrieb a služieb eHealth.

Implementácia programu eHealth si vyžaduje realizáciu viacerých paralelných programov. Preto boli hlavné oblasti v rámci implementačného plánu rozdelené z časového hľadiska do viacerých realizačných etáp. Na manažmente projektov sa podieľa NCZI, ako realizátor a orgány MZ SR, ako riadiace zložky [45]. Základom pre popis rámca programového manažmentu bola metodika programového riadenia MSP (Managing Successful Programmes). Projekty programu implementácie eHealth sú riadené podľa metodiky PRINCE2:2009 (Projects in Controlled Environment), ktorá tvorí rámec pre procesy projektu, definuje princípy riadenia, ktoré tvoria jej základ a musia byť pri riadení projektov dodržané. Tieto princípy zahŕňajú zdôvodnenie realizácie projektu, učenie sa zo skúseností, definované role a zodpovednosti, riadenie projektov po etapách, riadenie na základe výnimiek, sústredenie pozornosti na produkty, či prispôbenie metodiky riadenia projektom. V rámci prvej prioritnej oblasti bola navrhnutá elektronizácia štyroch hlavných oblastí zdravotníckych služieb: Národný zdravotný portál (NZP), eAlokácia, eMedikácia/ePreskripcia a Elektronická zdravotná knižka občana (EZKO).

2.3.1 Národný zdravotný portál

Národný zdravotný portál budovaný v rámci zavádzania eHealth reprezentuje zdroj autorizovaných zdravotne relevantných informácií a jednotnú vstupnú bránu pre služby elektronického zdravotníctva, ktoré využívajú zdravotnícki pracovníci aj občania SR a EÚ. Patria sem eMedikácia, ePreskripcia, eAlokácia, elektronická zdravotná knižka občana a ďalšie. Tieto sú budované s jednotným používateľským prostredím, čím sa na jednej strane znižujú náklady na vytvorenie a prevádzku jednotlivých aplikácií a zároveň sa zvyšuje schopnosť orientácie a intuitívnosti ovládania používateľov.

N Z P | ePRESKRIPCIA MUDr. František Kyselý | Odláčiť sa

Odborné informácie | Podpora diagnostiky | Preskripčné informácie | Služby | Vzdelávanie | Komory | Legislatíva

VYTVORENIE RECEPTU

1. Výber pacienta 2. Pacient 3. Preskripcia 4. Kontrola 5. Všeobecná časť 6. Potvrdenie a tlač

Pridať liek

Liek/Účinná látka: Frekvencia užívania: ŠOKL Kód:
 Doplnok:
 Názov/Kód diagnózy:
 Začiatok užívania:
 Schéma užívania:

Údaje o pacientovi

LADINÁKOVÁ JANA
 Poistovnía: 1111
 Číslo poistenia: 12345678
 Dátum narodenia: 12.12.1976
VÝSTRAHY:
 I10, E10
ZAZNAMENANÉ ALERGIE
 Žiadne

Momentálne predpisujete

Dátum	Názov	Diagnóza	Poznámka	Stav
nie je pridaný žiadny liek do zoznamu				

Archív predpísaných liekov

Dátum	Názov	Diagnóza	Poznámka	Stav
21.04.2010	TRIMAL UNO 200mg kapsuly s predĺženým uvoľňovaním I Tramadol cps...	G43.3	UžK pri silnom migračnom ataku	Predpísaný
13.04.2010	TRIMAL UNO 200mg kapsuly s predĺženým uvoľňovaním I Tramadol cps...	G43.3		Predpísaný

NÁRODNÝ ZDRAVOTNÝ PORTÁL
 2010 Národné centrum zdravotníckych informácií. Všetky práva vyhradené.
 Národné centrum zdravotníckych informácií, Lazaretská 26, 811 09 Bratislava 1, IČO: 00165387
 tel.: +421 2 57 269 305, fax: +421 2 52 635 490, e-mail: info@nczi.sk
 Správca obsahu | Technický prevádzkovateľ | Vyhlásenie o prístupnosti

Obr. 2.2: Návrh prostredia Národného zdravotného portálu podľa [9].

Hlavnou úlohou Národného zdravotného portálu bude poskytovať:

- prijímateľom zdravotnej starostlivosti prehľad o predpísaných liekoch a poskytnutých zdravotných výkonoch, informácie o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti a zdravotných poisťovniach, objednávanie sa u lekára,

- občanom všeobecne prístupné medicínske informácie a informácie z oblasti verejného zdravotníctva,
- darcom požiadavky Národnej transfúznej služby,
- odbornej verejnosti informácie z oblasti platnej legislatívy, štandardy, odporúčania, odborné dianie,
- poskytovateľom zdravotnej starostlivosti priestor pre prezentáciu poskytovaných služieb, prípadne ePreskripciu,
- zdravotným poisťovniam priestor pre prezentáciu svojich služieb,
- verejnému zdravotníctvu priestor pre informácie o svojich aktivitách,
- informácie o národných prevenčných programoch,
- propagáciu zdravého životného štýlu,
- informácie o zdravotne relevantných skutočnostiach zo strany verejnej správy (ÚVZ, ŠÚKL, MZ SR, NCZI a pod.),
- občanom EÚ základné informácie o systéme poskytovania zdravotnej starostlivosti a o poskytovateľoch na Slovensku.

Zabezpečenie dôveryhodnosti a aktuálnosti informácií uverejňovaných na NZP bude mať na starosti redakčná rada NZP, ktorá bude zložená z odborníkov viacerých zdravotníckych inštitúcií. NZP bude orientovaný na tri kľúčové skupiny používateľov, ktorými sú občania SR, zdravotnícki profesionáli a Euro občania (t.j. zahraniční návštevníci). Na základe rozdelenia používateľov do týchto troch kľúčových skupín sú aj stránky portálu rozdelené do jednotlivých domén (pokrývajúcich široké oblasti záujmov cieľovej skupiny), subdomén (detailnejšie členenie jednotlivých domén), prípadne hierarchie subdomén vo forme hierarchických menu a do tematických celkov (konkrétny predmet záujmu cieľového príjemcu). Každá stránka portálu poskytuje informácie alebo služby [9].

Štruktúra informačných zdrojov je:

- *Príspevok* – rozpracovanie témy konkrétnym autorom alebo autorským kolektívom. Príspevok môže byť predmetom autorských práv.
- *Položka* – relatívne samostatná funkčná jednotka v rámci kapitoly s jedným funkčným zámerom (napríklad tabuľka, databáza, video, zoznam, veta s dôkazom, postup, opis, schéma s opisom a pod.).
- *Mém* – ďalej nedeliteľná informačná jednotka bez narušenia informačného obsahu (napríklad graf, scéna vo filme, riadok alebo stĺpec tabuľky, položka v zozname, citát, citácia, vzorec, definícia, heslo v encyklopédii a pod.). Mém je elementárnou jednotkou pre zaradenie do registra/indexu.

Štruktúra služieb je:

- *Služba* – poskytnutie jednej služby informačného systému ako položky v menu.
- *Aktivita* – relatívne samostatná funkčná jednotka v rámci poskytovania služby s jedným účelom (napríklad vyplnenie formulára, zaslanie formulára, prijatie potvrdenky o zaslaní, vygenerovanie výsledkov, spustenie videa alebo animácie). Aktivita má vyhradené svoje samostatné okno a je elementárnou jednotkou pre zaradenie do registra/indexu.
- *Úloha* – elementárny prvok, komponent, dialógové okno, t.j. ďalej nedeliteľný objekt, zobrazený v okne s naviazanými metódami a atribútmi.

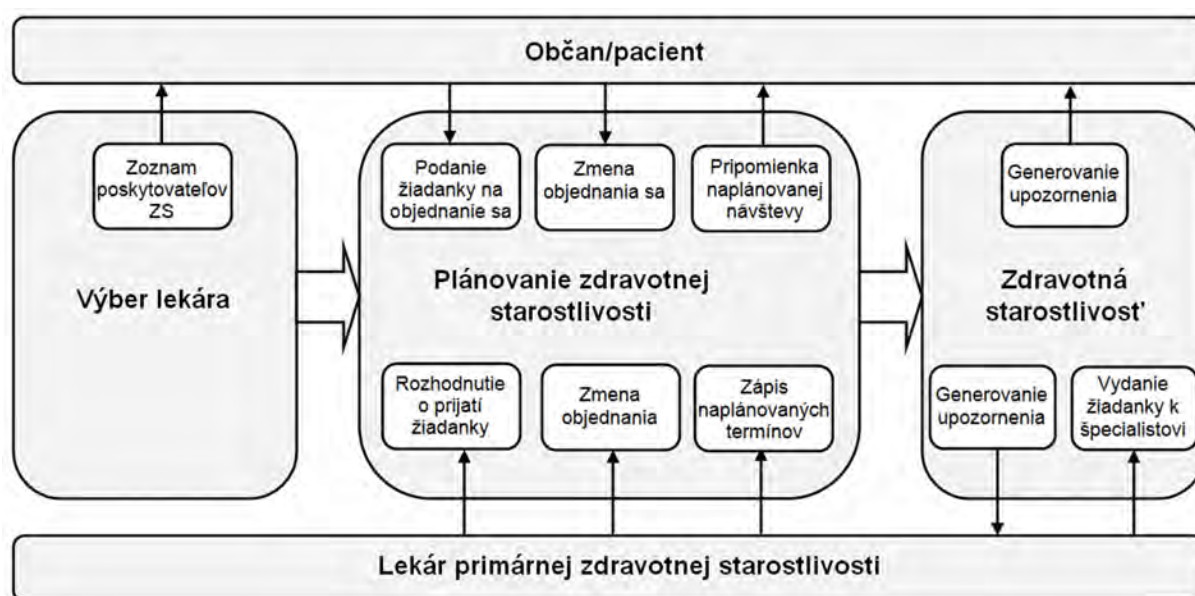
Zavedenie elektronických služieb poskytovania verejných zdravotne relevantných informácií (NZP) by malo z pohľadu občana priniesť jednotný priestor na získanie všetkých potrebných autorizovaných informácií súvisiacich so zdravím, informačnú podporu pre zlepšenie zdravia a prevencie, platformu na informovanie občanov o mnohých zdravotných rizikách cez verejné zdravotníctvo, znižovanie mortality, morbidity a zdravotných dopadov lepšou informovanosťou o zdravom životnom štýle, prevencii a správnom rozhodnutí o zdravotných problémoch.

2.3.2 eAlokácia

Elektronické objednávanie pacienta k vybranému poskytovateľovi primárnej alebo špecializovanej zdravotnej starostlivosti, ako aj elektronické objednávanie laboratórnych vyšetrení, očkovania, snímkovania a ďalších zdravotných výkonov zabezpečujú služby *eAlokácie*. eAlokácia je chápaná ako alternatíva klasických spôsobov objednávania a aby občan/pacient nezabudol na dohodnutý termín, môže využiť na požiadanie automatické pripomínanie návštevy lekára, preventívnej prehliadky alebo povinného očkovania. Podporovaná je aj čakacia listina či elektronický očkovací preukaz. Prínosom tejto služby je napríklad šetrenie času občanov, zvýšenie efektívnosti a rovnako aj transparentnosti činnosti poskytovateľov zdravotnej starostlivosti, či zníženie regionálnej aj sociálnej rozdielnosti pri prístupe k službám zdravotníctva.

Význam elektronických alokačných služieb spočíva v poskytnutí nástrojov na efektívny manažment času a zdrojov tak občanov, ako aj zdravotníckych profesionálov, zapojených do procesu poskytovania zdravotnej starostlivosti. Svojim záberom nástroje eAlokácie zabezpečujú celý proces starostlivosti o pacienta. Poskytnutie zdravotnej starostlivosti sa začína vznikom zdravotnej potreby občana, ktorá musí byť riešená na úrovni profesionálnej zdravotnej starostlivosti. V rámci nej bude občanovi umožnené pracovať so zoznamom poskytovateľov

zdravotnej starostlivosti, ktorý bude možné zoradiť podľa rôznych kritérií (napríklad podľa geografickej lokality alebo odbornosti poskytovateľa zdravotnej starostlivosti). Tento zoznam bude sprostredkovaný cez NZP a jeho súčasťou budú aj kalendáre jednotlivých zdravotníckych profesionálov [62, 68, 64]. Občan sa bude môcť prihlásiť na svoj účet a rezervovať si termín v kalendári vybraného poskytovateľa zdravotnej starostlivosti. Pred samotnou návštevou bude termín vyšetrenia pripomenutý formou SMS alebo e-mailu. Pripomienka môže byť vytvorená aj na základe informácií o plánovaných povinných očkovaníach, ktoré sú pravidelne zverejňované v očkovačom kalendári. V prípade, že nastal čas, kedy má občan absolvovať ďalšie očkovanie bude opäť informovaný prostredníctvom SMS alebo e-mailu. Občania budú môcť sledovať a modifikovať svoje termíny návštev u lekára a tiež sledovať stav čakacích listín v prípade komplikovaných medicínskych zákrokov prostredníctvom NZP. Zjednodušená schéma princípu fungovania eAlokácie je zobrazená na obrázku 2.3.



Obr. 2.3: Principiálna schéma služby eAlokácie.

Okrem už uvedených služieb umožnia alokácie aj efektívny manažment laboratórnych vzoriek. Zdravotnícki profesionáli budú mať k dispozícii údaje o ich spracovaní v jednotlivých laboratóriách a na základe získaných informácií sa môžu rozhodnúť o mieste vyšetrenia dodaných laboratórnych vzoriek. Prostredníctvom národného zdravotného portálu bude možné sledovať i aktuálny stav vzoriek poslaných na vyšetrenie.

eAlokácia ušetrí tak občanom, ako aj zdravotníckym profesionálom čas a poskytne priestor na komfortné využívanie služieb spojených s poskytovaním zdravotnej starostlivosti. Zavedenie eAlokácie teda bude znamenať pre občana:

- šetrenie času stráveného zbytočným čakaním v čakárni u lekára,
- šetrenie času stráveného získavaním výmenného lístka na prístup k špecialistovi,
- možnosť aktívne sa podieľať na manažmente svojho zdravia kvalifikovaným výberom lekára,
- lepší prehľad o stave očkovania svojich detí,
- možnosť dostávať pripomienky návštevy lekára, čo je dôležité najmä u starších ľudí, alebo v prípadoch keď je termín ďalšej návštevy časovo vzdialený,
- informovanosť o dostupnosti realizovaných laboratórnych výsledkov,
- sprehľadnenie a stransparentnenie manažmentu čakacích zoznamov a pod.

Základné služby, ktoré obsahuje eAlokácia pokrývajú:

- *eKalendár* – služby umožňujúce manažment elektronických kalendárov poskytovateľov zdravotnej starostlivosti. Patrí sem napríklad zápis naplánovania termínov a vyšetrení pacientov, generovanie a manažment kalendára pre poskytovateľa zdravotnej starostlivosti alebo zrušenie kalendára poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.
- *eObjednávanie* – služby umožňujúce objednať sa u príslušného poskytovateľa zdravotnej starostlivosti prostredníctvom NZP. Zahŕňame tu napríklad poskytnutie zoznamu poskytovateľov zdravotnej starostlivosti, podanie žiadanky na objednanie sa k poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti, zmenu objednania sa (presun či zrušenie daného termínu) alebo vydanie rozhodnutia o prijatej žiadanke.
- *ePripomenutie* – služby umožňujúce elektronické pripomenutie (prostredníctvom SMS alebo e-mailu) blížiaceho sa termínu súvisiaceho s poskytovaním zdravotnej starostlivosti občanovi (napríklad termín časovo vzdialenej plánovanej návštevy lekára). Zaraďujeme tu služby, ako je generovanie pripomienky naplánovanej zdravotnej činnosti alebo generovanie upozornenia na spustenie procesu zdravotného výkonu.
- *ePresmerovanie* – služby umožňujúce poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti zabezpečiť presmerovanie pacienta k inému poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti prostredníctvom NZP a zaslanie sprievodnej dokumentácie pacienta v elektronickej podobe. Patrí tu napríklad vydanie žiadanky na objednanie sa k špecialistovi, podanie žiadanky na objednanie sa u špecialistu, sprístupnenie sprievodnej zdravotnej dokumentácie, sprístupnenie spätnej zdravotnej dokumentácie, vydanie odporúčania na prijatie do sekundárnej ústavnej zdravotnej starostlivosti alebo vydanie žiadanky o zdravotný výkon v rámci terciálnej zdravotnej starostlivosti.

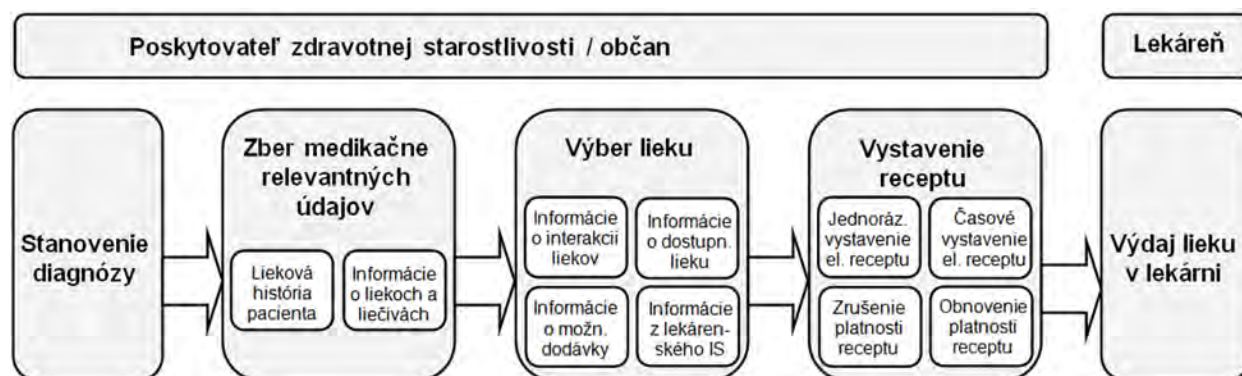
- *eČakacia listina* – služby umožňujúce elektronický manažment čakacích listín a poskytovanie relevantných informácií o ich aktuálnom stave cez NZP. Služby obsahujú napríklad podanie žiadanky o zdravotný výkon vykonávaný podľa poradia v čakacom zozname, informovanie sa o poradí na čakacej listine alebo zmenu čakacej listiny.
- *eLaboratórium* – služby umožňujúce manažment laboratórných vyšetrení a laboratórných vzoriek, oznamovania a zasielania výsledkov laboratórných vyšetrení. Patrí tu poskytnutie zoznamu laboratórií za účelom výberu, podanie žiadanky na laboratórne vyšetrenie, generovanie identity pre vzorku pri odbere, overenie identity vzorky pri vyšetrení, informovanie poskytovateľa zdravotnej starostlivosti o výsledkoch analýzy alebo informovanie o vyhotovení výsledkov laboratórných vyšetrení.
- *eOčkovanie* – služby umožňujúce elektronický manažment individuálneho a povinného očkovania, ako aj zber údajov za účelom prehľadu stavu očkovania populácie. Službu klasifikujú podporné služby, ako sú napríklad informovanie sa o absolvovaných očkovaníach, zápis vykonania očkovania či generovanie termínov očkovania vzhľadom na povinný očkovací plán.

V budúcnosti je plánované rozširovanie týchto služieb eAlokácie o ďalšie [9, 68], medzi ktoré budú zaradené napríklad:

- *Informovanie sa o štatistických údajoch z eAlokácie* – možnosť získať odborné štatistické údaje pre zdravotníckych profesionálov pri analýze efektivity objednávaní a trendov v alokácii zdravotnej starostlivosti,
- *Podanie žiadanky na objednanie sa na plne hrazený výkon* – možnosť oprávnenej osoby objednať sa na plne hrazený výkon v poskytovaní zdravotnej starostlivosti (zvyčajne u špecialistov),
- *Podanie žiadanky na laboratórne vyšetrenie* – všetky odbory – rozšírenie služby podanie žiadanky na laboratórne vyšetrenie na všetky typy laboratórných testov,
- *Podanie žiadanky na preferenčné objednanie sa* – rozšírenie služby podanie žiadanky na objednanie sa k lekárovi primárnej ZS o možnosť spoplatneného preferenčného objednania sa na čas mimo štandardných ordinačných hodín vyhradených na bežné objednávky,
- *Vydanie rozhodnutia o prijatej žiadanke na preferenčné objednanie sa* – rozšírenie služby vydanie rozhodnutia o prijatej žiadanke k lekárovi primárnej ZS o možnosť potvrdenia preferenčného objednania sa na čas mimo štandardných ordinačných hodín.

2.3.3 eMedikácia a ePreskripcia

eHealth prostredníctvom NZP a služby *eMedikácia* prináša lekárom možnosť získať prístup k medikačnej histórii pacienta v elektronickej podobe. Lekár si tak môže overiť indikácie a kontraindikácie s plánovanými liekmi, informovať sa o dostupnosti lieku a pod. Ak vyberie liek, vďaka službe *ePreskripcia* môže vystaviť pre pacienta elektronický recept, ktorý lekárne akceptuje, spracuje a na jeho základe aj liek vydá. Po výdaji lieku sa informácia o ňom zaznamená do elektronickej zdravotnej knižky občana (EZKO). eMedikácia a ePreskripcia teda umožňujú elektronizáciu preskripcie liekov a zdravotníckych pomôcok, zber medikačne relevantných údajov a ich poskytnutie občanovi a lekárovi pri liečebnom procese. Výhody a prínosy spočívajú predovšetkým v zvýšení kvality poskytovanej zdravotnej starostlivosti, zvýšení efektívnosti využitia verejných zdrojov v zdravotníctve, úspore času pacienta aj lekára, znížení rizika chybného rozhodnutia lekára pri predpisovaní liekov [8, 11], zvýšení prehľadu o využití verejných zdrojov pri preskripcii, či odbúraní návštev u lekára pri opakovanej preskripcii v súvislosti s chronickým ochorením. Koncepcná schéma služby eMedikácie a ePreskripcie je graficky znázornená na obrázku 2.4.



Obr. 2.4: Principiálna schéma služby eMedikácie a ePreskripcie.

Zmysel služieb elektronickej preskripcie a medikácie spočíva v znížení vynaložených nákladov na lieky a zdravotnícke pomôcky, v zlepšení informovanosti subjektov zapojených do preskripčného procesu a v administratívnom zjednodušení preskripčného procesu. Celý proces sa optimalizuje a racionalizuje spôsobom, ktorý prináša dôležité benefity všetkým zúčastneným stranám, t.j. občanom ako pacientom, lekárom, lekárnikom, zdravotným poisťovniam a verejnému zdravotníctvu ako celku.

Pri vyšetrení pacienta má zdravotnícky profesionál k dispozícii jeho medikačnú históriu, ako aj záznamy o liekoch, ktoré pacient aktuálne užíva. Rovnako má k dispozícii expertnú databázu na sledovanie liekových interakcií, kontraindikácií

a upozornení, ktorá ho dokáže včas varovať, či upozorňovať na prípadné komplikácie spojené s užívaním liekov.

Zdravotnícki profesionáli budú pri predpisovaní liekov využívať elektronický recept. Ten poskytne širokú škálu možností, t.j. môže byť vystavený na jednorazový výber lieku, alebo na opakovaný výber v prípade chronicky chorých pacientov. V prípade, že si pacient v určenom časovom období lieky nevyberie, bude elektronický recept automaticky zneplatnený. Po výbere liekov v lekárni bude elektronický recept deaktivovaný a údaje o liekoch a zdravotníckych pomôckach vydaných na základe receptu budú exportované do anonymizovaných databáz, určených na štatistické účely a účely vedy a výskumu.

Elektronická medicína a elektronická preskripcia prinášajú výhody, medzi ktoré patria napríklad:

- zníženie rizika chybného rozhodnutia lekára pri preskripcii v dôsledku nedostatku podkladov k rozhodnutiu,
- šetrenie času pri zháňaní ťažko dostupného lieku,
- sprehľadnenie využívania verejných zdrojov pri preskripcii,
- odstránenie zbytočných návštev chronických pacientov u lekára pri opakovanej preskripcii,
- automatizovaná kontrola všetkých identifikačných údajov predpisu,
- možnosť kontroly hlavnej diagnózy ochorenia s predpisovaným liekom,
- kontrola platnosti lekárskeho predpisu,
- zabránenie zneužitiu a falšovaniu receptov použitím elektronickej identifikácie a elektronického podpisu,
- odstránenie duplicít pri predpisovaní a kontrola skutočne vydaných liekov,
- on-line štatistiky a analýzy vzťahov liečby a preskripcie a pod.

Služby, ktoré prináša eMedicína obsahujú:

- *Informovanie sa o liekovej interakcii* – zabezpečuje žiadateľovi (lekár, zdravotná sestra, občan) možnosť získať elektronickou formou informácie o interakcii liečiva s inými liečivami, o type alergie a alergickej reakcie, o diagnózach, pre ktoré je liečivo vhodné a kontraindikáciách o nevhodnosti lieku pre určité ochorenia a pod.
- *Informovanie sa o dostupnosti lieku, doplatkoch a alternatívach* – zabezpečuje elektronickou formou možnosť zadať požiadavku na dostupnosť lieku, získať informácie o najbližšom termíne dostupnosti, cenách vybraných liekov, alternatívach vybraných liekov (generikách) a pod.

- *Informovanie sa o mieste výskytu a možnosti dodávky lieku* – umožňuje zadať požiadavku na dostupnosť lieku v lekárni nachádzajúcej sa v definovanej vzdialenosti/lokalite, na doručenie lieku zo zvolenej lekárne, na spôsob platby za liek, dodanie vo zvolenom regióne a pod.
- *Poskytnutie informácií z podporného systému rozhodovania v preskripčnom procese* – umožňuje expertnú podporu rozhodovania pre poskytovateľa zdravotnej starostlivosti získavaním informácií o vhodných liečivách, generikách, kontraindikáciách, zlučiteľnosti podávania rôznych liečiv a pod.
- *Informovanie sa o medikačnej histórii pacienta* – umožňuje získať prístup k medikačnej histórii pacienta, zaznamenávanej v elektronickej liekovej knižke pacienta s možnosťami filtrovania podľa liečiva, skupiny, lieku, diagnózy, kontraindikácie, alergie a pod.
- *Podanie súhlasu pacienta na prístup k medikačným záznamom* – zabezpečí udeľovanie súhlasu pacienta resp. jeho zákonného zástupcu k prístupu žiadateľov na svoje medikačné údaje, pričom typy súhlasu môžu byť trvalý, jednorazový, obmedzený a pod.

Služby, ktoré prináša ePreskripcia obsahujú:

- *Zápis medikačného záznamu lekárom* – umožňuje poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti zapísať medikačný záznam do systému pri vzniku preskripčne a medikačne relevantných údajov. Tieto údaje sú zaznamenané do Elektronickej liekovej knižky pacienta a následne do EHR.
- *Zápis medikačného záznamu lekárňou* – umožňuje zaznamenávať do Elektronickej liekovej knižky pacienta medikačne relevantné údaje pri vydaní lieku v lekárni.
- *Informovanie sa o elektronickej recepte* – poskytuje lekárnici informácie o spracovávanom recepte. Služba umožní na základe identifikácie pacienta vyhľadať platný recept vystavený pre pacienta lekárom, overí časovú platnosť receptu, overí, či lekár mal právo predpísať tento liek a overí správnosť receptu, napríklad podľa diagnózy, veku, pohlavia, predpísaného dávkovania s ohľadom na vek, váhu, inú medikáciu a pod. Pre občanov mimo SR služba poskytne informáciu o tom, kto a v akej miere hradí lieky z receptu.
- *Vystavovanie elektronickej recepty – jednorazové* – umožňuje lekárom vygenerovať jednorazový elektronickej recept. Overuje sa, či má lekár právo predpísať daný liek, či preveril alternatívne možnosti, či nemá vyčerpaný limit a pod. Výstupom služby je tiež tlačaná forma obsahu receptu s ID pacienta, lekára, PZS, liečiva a predpísaného dávkovania.

- *Vystavovanie elektronického receptu – dlhodobé časové obdobie* – umožňuje lekárom vygenerovať opakovaný elektronický recept.
- *Vydanie lieku na základe receptu* – umožňuje lekárni zaevidovať vydanie lieku. Zabezpečuje sa overenie ID pacienta, príslušnosti pacienta k ZP, jeho medikačný záznam, overenie skladovej zásoby liečiva a pod.
- *Zneplatnenie receptu* – umožňuje rušenie platnosti receptov po ich expirácii.
- *Zmena receptu* – umožňuje napríklad obnovenie platnosti receptu.

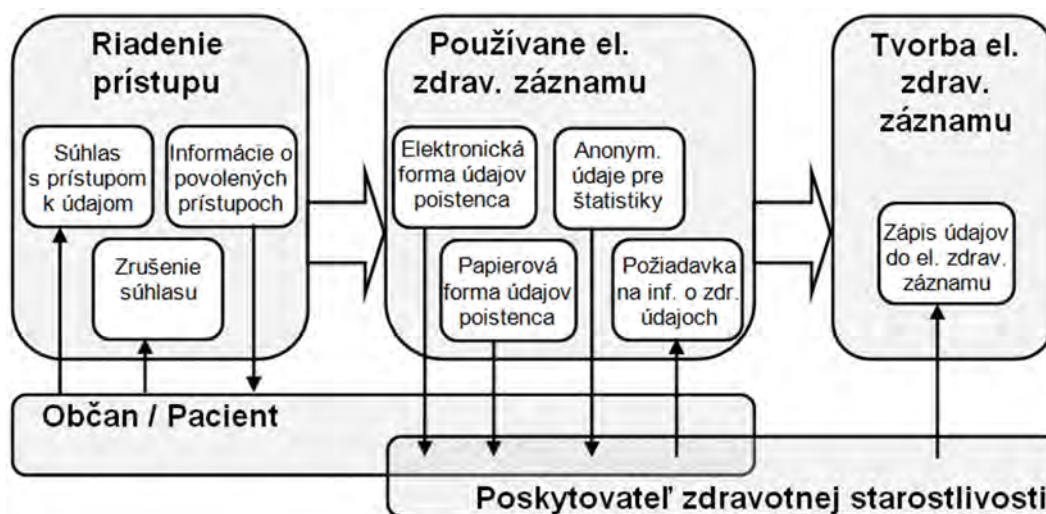
Elektronická dostupnosť služieb eMedikácie a ePreskripcie umožní integráciu všetkých zapojených subjektov a efektívnejšie riadenie liekovej politiky. Vyššie uvedené služby budú postupne rozširované o ďalšie [9, 67]:

- *Znalostná podpora ePreskripcie* – prinesie rozšírené možnosti a podporné funkcie pri výbere liečiva, napríklad prepojenie s eLaboratóriom, čo umožní sledovanie preskripcie a dispenzácie, ktorá závisí od konkrétneho vyšetrenia.
- *Informácie o dostupnosti liekov a liečiv* – možnosť objednania liekov z elektronického receptu priamo cez NZP, rezervácia konkrétneho lieku vo vybranej lekárni a pod.
- *Rozšírenie ePreskripcie* – napríklad o lieky bez lekárskeho predpisu, optické pomôcky, zdravotné potreby a pomôcky.
- *Telepreskripcia* – predpisovanie liekov bez nutnosti návštevy lekára na základe dlhodobého sledovania zdravotného stavu pacienta.
- *Zber a zápis historických preskripčných údajov* – možnosti pre skvalitnenie medikačnej histórie pacientov.
- *Národný liekopis* – celoštátne záväzné ustanovenia týkajúce sa prípravy, skúšania, označovania, uchovávanía a vydávania liečiv a zdravotníckych potrieb. Medikačný proces sa integruje s rozhodnutiami kategorizačnej komisie liekov a nastaví sa procesy správy liekopisu a formy jeho autorizácie. K dispozícii tak bude plne autorizovaný expertný systém.
- *Štatistiky a analýzy* – možnosti štatistického sledovania na úrovni riadenia liekovej politiky zdravotných poisťovní a verejného zdravotníctva.

2.3.4 Elektronická zdravotná knižka občana

Súčasne s vyššie uvedenými službami je potrebné zabezpečovať službu poskytovania zdravotných informácií pacienta. Občan tak má k dispozícii svoje dôležité zdravotné záznamy v elektronickej zdravotnej knižke a môže ich podľa svojho

uváženia poskytnúť lekárovi, ktorý získané údaje zo záznamov využije pri poskytovaní kvalitnejšej zdravotnej starostlivosti. Kontrolou vykázaných výkonov a liekov vytvára občan spätnú väzbu v systéme a podporuje efektívne využívanie zdrojov zdravotníctva. Prínosom je taktiež uľahčenie poskytovania zdravotnej starostlivosti pre občanov SR v rámci celej EÚ. Princíp poskytovania zdravotných informácií pacienta prostredníctvom elektronickej zdravotnej knižky je znázornený na obrázku 2.5.



Obr. 2.5: Principiálna schéma služby poskytovania zdravotných informácií pacienta.

Elektronická zdravotná knižka občana (EZKO) poskytuje pacientom/občanom a ich ošetrojúcim zdravotníckym pracovníkom súhrn zdravotných informácií relevantných pre proces diagnostiky, liečebno-preventívnej starostlivosti či rehabilitácie s cieľom zabezpečiť zdravotnú starostlivosť v čo najvyššej možnej kvalite, dostupnosti a bezpečnosti, pri minimalizácii zaťaženia prijímateľa zdravotnej starostlivosti. EZKO je elektronickou formou výpisu zo zdravotnej dokumentácie, pričom nenahrádza zdravotnú dokumentáciu vedenú príslušnými poskytovateľom zdravotnej starostlivosti, ale obsahuje súhrn zdravotne dôležitých informácií čerpaných z vedenej zdravotnej dokumentácie vrátane EDS (Emergency Data Set).

Vlastníkom EZKO je občan, ktorý sa rozhodne kedy, komu a v akom rozsahu bude jeho súhrnná zdravotná dokumentácia prístupná, cez tzv. manažment súhlasu. Informácie z EZKO sú ukladané u Národného operátora eHealth v takej forme, aby bez súhlasu občana boli nepoužiteľné (anonymizované, šifrované). Bezpečnosť údajov je zabezpečená riadeným prístupom k údajom, pri ktorom má ošetrojúci lekár podľa svojej odbornosti preddefinovaný zoznam údajov, ku ktorým potrebuje pristupovať a definované diferencované prístupové práva. Zodpovednosť za úplnosť a správnosť údajov má ten, kto zápis do EZKO urobí. To

predpokladá, že zápis do EZKO poskytovateľom je výkonom hrađeným z verejného zdravotného poistenia. Stránky so zdravotnými údajmi nie je možné spätne meniť ani samotným občanom ani lekárom. Opravy sa môžu robiť len pri zachovaní pôvodných údajov a s identifikáciou osoby, ktorá opravu vykonala. Autentickosť údajov je zabezpečená tým, že lekár zapisujúci do EZKO zápis autorizuje. Spôsob autorizácie môže byť riešený prostredníctvom zaručeného elektronického podpisu, vložení karty profesionála a zadaním autorizačného kódu, alebo vytlačením zadaných údajov a ich podpísaním.

Poskytovanie zdravotných informácií pacienta prinesie občanom [62]:

- prístup k svojim dôležitým zdravotným záznamom,
- možnosť poskytovania svojich zdravotných údajov lekárom, ktorí získané údaje zo záznamov využijú pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti,
- možnosť kontroly vykázaných výkonov a liekov, čím sa zvyšuje efektívnosť využívania zdrojov zdravotníctva,
- zjednodušenie prístupu k zdravotnej starostlivosti v rámci celej EÚ,
- podporu verejného zdravotníctva, zdravotných štatistík, lekárskeho vzdelávania a biomedicínskeho výskumu.

Detailná špecifikácia funkcionality EZKO je podmienená novelou zákona č. 576/2004. Kľúčové služby EZKO tvoria bezpečný základ, ktorý umožňuje zápis a poskytovanie sumárnych zdravotných údajov občanov formou stránok v EZKO [9, 67]. Základné stránky EZKO sú v nasledujúcich oblastiach:

- Súbor život zachraňujúcich údajov (EDS)
- Očkovania
- Liečba (medikačná história)
- Laboratórne výsledky (laboratórne vyšetrenia bez PACS)
- Osobný účet poistenca
- Lekárske správy – nálezy a vyšetrenia
- Osobné záznamy občana
- Udelené súhlasy

Kľúčové služby pre tieto stránky EZKO zahŕňajú:

- *Manažment súhlasov* – zabezpečuje správu súhlasov občanov na prístup k ich údajom v EZKO. Umožňuje prideliť prístup pre zdravotníckych pracovníkov a občanov. Rovnako umožňuje zmeniť a ukončiť súhlas s prístupom.

- *Zápis do EZKO od PZS* – umožňuje zápis osobných, administratívnych, klinických a medikačných údajov do EZKO. Jedná sa o údaje, ktoré zaznamenali a postúpili zdravotnícki pracovníci v rámci poskytovania zdravotnej starostlivosti.
- *Zápis fakturačných údajov od ZP* – umožňuje importovanie a zápis údajov osobného účtu poistenca od ZP do EZKO.
- *Informovanie sa o zdravotných informáciách pacienta* – poskytuje údaje z EZKO v súlade s podanými súhlasmi na prístup k údajom občana. Prístupy a pokusy o prístup k EZKO sú monitorované a zaznamenávané.
- *Poskytovanie depersonifikovaných údajov* – umožňuje poskytovanie údajov na štatistické účely pre vybrané inštitúcie rezortu MZ SR. Tieto údaje budú štruktúrované a kategorizované priamo pre potreby štatistického spracovania, bez možnosti identifikovať občana, ktorého zdravotný stav je nimi popisovaný.

Stránky EZKO by sa mali postupne rozširovať o ďalšie. Rovnako pribúdajú služby, ktoré zabezpečia podporu týchto nových stránok. Postupne budú pridávané a aktualizované stránky, medzi ktoré patria:

- Pacientsky sumár epSOS
- Anamnéza
- Historické fyziologické záznamy
- Diagnostický sumár
- Genealogické väzby
- Sumár pre zdravotnícke pomôcky
- Laboratórne výsledky vrátane PACS
- Tehotenská knižka
- Lekár prvého kontaktu
- Genetické riziká
- Darcovstvo krvi
- Telemonitoring
- Lieky bez lekárskeho predpisu
- Kópie papierovej dokumentácie
- Odkazy na rôzne informačné zdroje
- Stránky upravené pre PZS podľa odborností
- Stránky zdravotnej dokumentácie

Na podporu týchto stránok budú zavádzané služby, ako sú napríklad:

- *Zdravotný výkon* – služba umožňujúca zápis údajov o poskytnutej zdravotnej starostlivosti, ktoré budú zaslané z informačných systémov PZS.
- *Integrácia PACS* – služba umožňujúca sprístupnenie PACS dokumentácie cez stránky EZKO. Bude umožňovať zaevidovanie odkazov na PACS, poskytnutie odkazov v rámci stránky EZKO, či poskytnutie odkazov na PACS pre oprávnených používateľov.

2.4 epSOS

epSOS je skratkou anglického názvu **e**uropean **p**atients **S**mart **O**pen **S**ervices² a predstavuje projekt, do ktorého je doteraz zapojených 12 členských krajín EÚ vrátane Slovenska. Okrem nás sú v projekte zapojené krajiny ako Rakúsko, Česká republika, Dánsko, Francúzsko, Nemecko, Grécko, Taliansko, Španielsko, Švédsko, Holandsko a Anglicko. Projekt vychádza z aktivít predchodcu – projektu S.O.S. LSP (Smart Open Services Large Scale Pilot). Tento projekt prináša systému eHealth nový rozmer a jeho hlavným cieľom je špecifikácia, implementácia a overovanie použiteľnosti myšlienky prepojenia zdravotníckych systémov s cieľom zdieľania patientských údajov a elektronickej preskripcie liekov. Projekt epSOS sa usiluje o zabezpečenie interoperability v poskytovaní zdravotníckych služieb medzi jednotlivými členskými krajinami EÚ a to na úrovniach:

- *organizačnej* – identifikácia a autorizácia používateľov (pacient, lekár),
- *sémantickej* – spoločné koncepty preložiteľné do rôznych jazykov,
- *technickej* – infraštruktúra, bezpečnosť a spoľahlivosť.

Projekt si kladie za cieľ vytvoriť a overiť nadstavby nad fungujúcimi zdravotníckymi informačnými systémami v jednotlivých členských krajinách EÚ tak, aby bola možná ich cezhraničná súčinnosť pri zabezpečovaní kontinuálnej zdravotníckej starostlivosti. Pre pacienta, ktorý bude potrebovať v zahraničí lekársku pomoc to bude znamenať, že lekár v zapojenej členskej krajine bude mať aj pri prvom kontakte s pacientom k dispozícii potrebné informácie o jeho zdravotnom stave a prípadne i o užívaných liekoch. To umožní poskytnúť pacientovi plnohodnotnú zdravotnú starostlivosť a na druhej strane záznam z takto realizovanej liečby/starostlivosti bude prenesený do zdravotnej dokumentácie pacienta rovnako, ako keby záznam z vyšetrenia vykonal lekár v jeho domácej krajine. Základné skupiny údajov o pacientovi budú obsahovať:

²epSOS, www.epsos.eu

- urgentné informácie (EDS – Emergency Data Set), nevyhnutné pre poskytnutie urgentného ošetrovania pacienta,
- patientsky sumár (Patient summary), ktorý ako rozšírená množina údajov o pacientovi umožní poskytnutie plnohodnotnej zdravotnej starostlivosti,
- elektronickú medikáciu (eMedication), t.j. zoznam liekov, ktoré pacient aktuálne užíva s uvedením ich účinnej látky, klasifikovanej na základe medzinárodného štandardu.

Samotný projekt epSOS sa začal realizovať 1. 7. 2008 a práca na jeho riešení je rozdelená do piatich pracovných domén:

- Analýza a hodnotenie
- Právna a regulačná problematika
- Špecifikácia a implementácia
- Testovanie u poskytovateľov
- Riadenie projektu

V každej z pracovných domén je práca ďalej rozdelená do takzvaných pracovných balíčkov. V prvej sú práce na analýze a vzájomnom porovnaní národných plánov účastníckych štátov v oblasti eHealth, práce na príprave základov metodiky, ktorá bude slúžiť na ohodnotenie výsledkov projektu epSOS a práce na príprave oficiálnej webovej stránky projektu epSOS. Druhá doména hodnotí legislatívnu podporu medzinárodného prenosu patientskych údajov v jednotlivých účastníckych štátoch. Cieľom jednotlivých pracovných balíčkov v tretej doméne je špecifikovať požiadavky na elektronickú preskripciu, na patientsky záznam a navrhnuť architektúru infraštruktúry takzvaných kontaktných bodov (ktoré budú rozhraním na medzinárodný prenos patientskych údajov). Taktiež sa pracuje na sémantickej interoperabilite, na špecifikácii štandardov pre ochranu údajov pri ich medzinárodnom prenose a navrhujú sa modely ako všetko spolu integrovať a ako otestovať správnosť fungovania. V štvrtej doméne a jej aktivitách sa pracuje na špecifikácii testovacích scenárov pre jednotlivé testovacie regióny. Piata doména obsahuje špecifikáciu základných projektových dokumentov projektu epSOS.

epSOS je projekt typu ICT PSP (Information and Communications Technology Policy Support Programme), ktorý spolufinancuje Európska komisia, konkrétne DG Information Society and Media. V rámci projektu sú vytvárané Národné kontaktné body (NKB), ktoré sú jeho kľúčovými komponentami, a ktorých hlavnou úlohou je pripojenie národných domén na epSOS. Všetka komunikácia medzi účastníkmi z jednotlivých krajín zapojených do projektu epSOS prebieha prostredníctvom NKB.

Národný kontaktný bod pozostáva z dvoch základných častí – z medzinárodnej a národnej. Medzinárodná časť pozostáva zo spoločných komponentov, funkcionálnych jednotiek, ktoré sú rovnaké vo všetkých NKB a sú navrhované a vyvíjané centrálné. Spoločné komponenty NKB nepokrývajú všetky špeciálne riešenia národnej domény. Komunikáciu so systémami v národnej doméne, transformáciu údajov a iné činnosti potrebné pre činnosť NKB, ktoré závisia od národnej domény vykonáva národná časť NKB.

U nás úlohu NKB plní NCZI, ktoré je zároveň aj riešiteľom projektu epSOS na Slovensku. Na overenie oprávnenosti pristupovať k zdravotným údajom využíva NKB informácie o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti a o zdravotníckych pracovníkoch. Ďalšími informáciami potrebnými pre činnosť NKB sú zoznamy pacientov a údaje o patientskom súhlase s poskytovaním jeho zdravotných informácií prostredníctvom epSOS.eu zdravotníckemu pracovníkovi v zahraničí. Všetky tieto údaje sú v registroch umiestnených na NCZI. Na zaistenie spoľahlivej identifikácie a autentizácie pacientov sa musia používať zabezpečovacie mechanizmy najvyššej úrovne, rovnako ako pre zdravotníckych pracovníkov pracujúcich so zdravotnou dokumentáciou. Na zaistenie zodpovednosti v NKB sa využíva elektronický podpis. Na zaistenie dôvernosti, integrity a autenticity údajov by sa mali využívať kryptografické prostriedky.

Základným materiálom projektu epSOS na úrovni Slovenska je materiál „*Návrh zabezpečenia aktívnej účasti Slovenskej republiky v pilotnom projekte eHealth Smart Open Services – Open eHealth Initiative for European Large Scale Pilot of Patient Summary and Electronic Prescription*“, ktorý schválila gremiálna porada ministra zdravotníctva SR dňa 28.7.2008. Výsledky čiastkových projektov epSOS sú integrované do spoločnej časti systému epSOS.eu a do národných komponentov. Spoločná časť je v kompetencii medzinárodného konzorcia, kým národné komponenty si vytvárajú účastnícke krajiny samé, tak aby spĺňali podmienky stanovené v špecifikácii a aby ich bolo možné pripojiť k systému epSOS.eu. Podrobné informácie o stave a vývoji projektu epSOS sú sprístupňované na jeho webových stránkach.

2.5 Vybrané projekty v EÚ a vo svete

Na pôde Európskej únie (EÚ) i vo svete je realizovaných viacero súbežných projektov a aktivít podporujúcich informatizáciu zdravotníctva a teda aj samotnú problematiku eHealth. Väčšina takýchto projektov je riadená organizáciou resp. konzorciom organizácií, ktoré majú často nadnárodnú pôsobnosť, prípadne deklarujú medzinárodnú spoluprácu.

2.5.1 International Medical Informatics Association

Medzinárodná asociácia medicínskej informatiky (IMIA³) je nezávislou organizáciou založenou v roku 1989 podľa Švajčiarskej legislatívy. Samotná organizácia však bola založená v roku 1964 ako Technická komisia 4 Medzinárodnej federácie pre spracovanie informácií (International Federation for Information Processing – IFIP). IMIA má taktiež prepojenia na Svetovú zdravotnícku organizáciu (WHO⁴) a Medzinárodnú federáciu organizácií pre zdravotné záznamy (IFHRO⁵).

IMIA zohráva významnú globálnu úlohu v propagácii a v aplikácii informačných vied a technológií do oblasti zdravotnej starostlivosti. Medzi jej základné ciele patria napríklad:

- podpora informatiky v zdravotnej starostlivosti a výskume zdravotníckej, medicínskej a biomedicínskej informatiky,
- rozvoj a zabezpečovanie medzinárodnej spolupráce,
- stimulovanie výskumu, vývoja a rutinných aplikácií,
- transformácia informatiky od teórie k praxi v plnom rozsahu poskytovania zdravotnej starostlivosti, od individuálnej kancelárie lekára až po dlhodobú starostlivosť,
- rozširovanie a výmena poznatkov, informácií a technológií,
- podpora vzdelávania a zodpovedného správania sa,
- presadzovanie medicínskej a zdravotníckej informatiky spoločne s WHO a ďalšími medzinárodnými profesionálnymi a vládnyimi organizáciami.

Aktivity smerujúce na dosiahnutie stanovených cieľov zahŕňajú organizovanie medzinárodne uznávaného svetového kongresu medicínskej a zdravotníckej informatiky, známeho pod skratkou MedInfo. Kongres poskytuje jednak vysokú úroveň vedeckej výmeny aktuálneho výskumu v medicínskej, zdravotníckej a biomedicínskej informatike, ako aj príležitosti pre formálne stretnutia a neformálne vytváranie siete členov IMIA.

IMIA taktiež zahŕňa pracovné skupiny a skupiny odborníkov s osobitnými záujmami. Tieto skupiny poskytujú príležitosti a priestor na spoluprácu jednotlivcov v príslušnej oblasti. Patrí sem napríklad špeciálna záujmová skupina ošetrovateľskej informatiky (Nursing Informatics Special Interest Group: IMIA-NI). IMIA rozvíja svoje komunikačné možnosti prostredníctvom svojej webovej stránky, ktorá okrem iného poskytuje profily jej členov, pracovných skupín a aktivít.

³International Medical Informatics Association, www.imia.org

⁴World Health Organization, www.who.int

⁵International Federation of Health Records Organizations, www.ifhro.org

2.5.2 EuroRec

EuroRec⁶ je nezávislá nezisková organizácia pôsobiaca v rámci Európy. Podporuje vývoj a implementáciu elektronického zdravotného záznamu (Electronic Health Record – EHR). Jednou z jej hlavných poslání, ako Európskej certifikačnej autority, je podpora označovania kvality systémov EHR a definovania funkčných a ďalších kritérií. EuroRec je organizovaná ako trvalá sieť národných ProRec centier a poskytuje služby pre priemysel (vývojári a obchodníci), poskytovateľov zdravotnej starostlivosti, tvorcov politiky i samotných pacientov.

Vznik organizácie a jej aktivít podnietili závery stretnutia MEDIREC (1994-1995), ktoré vyústili do vyhlásení týkajúcich sa dôvodov, prečo nie sú v Európskych krajinách systémy elektronických zdravotných záznamov (EHR) využívané, ako aj návrhov na možné zlepšenie situácie. Nástroje organizácie sa transformovali do podoby siete národných neziskových organizácií (ProRec centier), zdieľajúcich rovnaké ciele a opierajúcich sa o rovnaké fundamentálne princípy. Vo všeobecnosti sú ciele ProRec centier zamerané na:

- budovanie povedomia o obmedzeniach, nedostatkoch a prekážkach na ceste k širokému rozvoju, implementácii a používaniu elektronických zdravotných záznamov. Zvlášť významná v procese definovania kvality EHR je schopnosť komunikovať a spolupracovať,
- pomoc pri hľadaní a nastavovaní relevantných lokálnych aktivít na odstránenie týchto obmedzení, nedostatkov a prekážok.

Na dosiahnutie týchto cieľov sa ako základný princíp fungovania národných ProRec centier využíva spolupráca lídrov tak z používateľského prostredia, ako aj z prostredia poskytovateľov technologických riešení, zachovávajúc silné vzťahy s verejnými inštitúciami a tvorcami legislatívy. Spôsoby, ktoré sú uvádzané do praxe závisia od analýzy lokálnych podmienok a potrieb spotrebiteľov a poskytovateľov zdravotnej starostlivosti. Jednotlivé spôsoby môžu mať rôzne formy, ako sú napríklad:

- tematické pracovné skupiny,
- skupinové fóra,
- tematické semináre,
- webové stránky,
- publikácie v papierovej aj elektronickej podobe,
- kuloárne rokovania a pod.

⁶EuroRec, www.eurorec.org

Pôsobnosť ProRec centier obsahuje analýzy situácií v oblasti EHR z rôznych pohľadov, koncepčnú prácu na podnecovanie podpory politického prostredia a prípadne návrhov verejných činiteľov, technickú prácu na štúdiách všeobecných špecifikácií, ako sú európske a medzinárodné štandardy a pod. Ako výsledok snaženia v oblasti elektronického zdravotníctva už bolo zriadených 17 národných ProRec centier a to v Rakúsku, Belgicku, Bulharsku, Českej republike, Dánsku, Francúzsku, Taliansku, Nemecku, Írsku, Nórsku, Rumunsku, Slovinsku, Slovensku, Španielsku, Srbsku, Holandsku a Anglicku. Ďalších 6 krajín sa na spoluprácu pripravuje (Cyprus, Grécko, Maďarsko, Portugalsko, Poľsko, Švédsko).

Slovensko má v EuroRecu zastúpenie v podobe Občianskeho združenia ProRec centrum Slovensko so sídlom v Bratislave⁷. Združenie má dva hlavné ciele a to prispieť k zlepšeniu ochrany a podpory zdravia zvyšovaním znalostí o zdraví a chorobe, ako aj zdravotného povedomia obyvateľstva a prispieť k zefektívneniu poskytovania zdravotnej starostlivosti jej elektronizáciou. Plnenie týchto dvoch cieľov dosahuje synergickým pôsobením edukačných a operačných úloh.

2.5.3 openEHR

OpenEHR⁸ je medzinárodná nezisková nadácia, ktorej činnosť je zameraná na prenesenie reálneho interoperabilného celoživotného elektronického zdravotného záznamu do praxe a zlepšovanie zdravotnej starostlivosti v informačnej spoločnosti. Tieto ciele dosahuje jednak vývojom otvorených špecifikácií, voľne dostupného softvéru (open-source) a zdrojov informácií, zapájaním sa do klinických implementačných projektov, účasťou na vývoji medzinárodných štandardov, ako aj podporou vzdelávania zdravotníckej informatiky. Zakladateľmi openEHR bola University College London (Anglicko) a Ocean Informatics pty (Australia). Jej činnosť sa opiera o tri hlavné princípy, ktoré reprezentujú precíznosť, spojenie a dôveru.

Tieto princípy vyvstali z úvah o kľúčových aspektoch jej práce, zameranej na špecifikáciu výpočtovej platformy elektronického zdravotného záznamu, vývoj prototypu lekármi a záruk, že bude dosiahnutá prospešnosť pre spoločnosť. Z tohto pohľadu architektúra openEHR zaručuje, že:

- informácie (viac než len autorizačné údaje) môžu byť uchovávané osobne, napríklad na pamäťových kľúčoch alebo v telefónoch,
- informácie môžu byť uložené bez identifikačných údajov vrámci EHR,

⁷ProRec centrum Slovensko, www.prorecsk.sk

⁸openEHR, www.openehr.org

- informácie nemusia byť centralizované, aby boli ukladané alebo dostupné iba tam, kde je to potrebné,
- je daná zodpovednosť používateľov a poskytovateľov,
- vlastník záznamu môže rozdeliť informácie a kontrolovať prístup, ak je to potrebné.

Úspech a prínos openEHR nie je zanedbateľný, keďže spĺňa formálnu akceptáciu CEN 13606 ako európsky ISO štandard.

2.5.4 Integrating the Healthcare Enterprise

Integrating the Healthcare Enterprise (IHE⁹) je iniciatíva profesionálov z oblasti zdravotníctva a priemyslu s cieľom zlepšiť a zefektívniť spôsob vzájomnej kooperácie a zdieľania údajov medzi počítačovými systémami používanými v systéme zdravotníctva. Podporuje riadené používanie stanovených štandardov, ako sú napríklad HL7 alebo DICOM na dosiahnutie špecifických potrieb zdravotníctva a optimálnej liečby pacienta. Systémy vyvíjané v rámci IHE smerujú taktiež k jednoduchosti implementácie a intuitívnosti využívania informácií poskytovateľmi zdravotnej starostlivosti.

Iniciatíva IHE vychádza z požiadavky, že optimálna starostlivosť o pacienta si vyžaduje, aby poskytovatelia aj pacienti mali možnosť vytvárať, manažovať a pristupovať k úplnému elektronickému zdravotnému záznamu (EHR) efektívne a bezpečne. Integráciou systému zdravotníctva je možné urýchliť adaptáciu EHR tak, aby bola zlepšená výmena informácií medzi jednotlivými systémami.

Snahou IHE je spájať používateľov a vývojárov informačných technológií v zdravotníctve v ročne opakovaných procesoch, obsahujúcich štyri kroky:

- klinickí a technickí experti definujú rozhodujúce prípady pre zdieľanie informácií,
- technickí experti definujú detailné špecifikácie komunikácie medzi systémami,
- priemysel implementuje tieto špecifikácie do informačných technológií zdravotníctva,
- IHE testuje výstupné systémy na precízne plánovaných a riadených udalostiach.

IHE taktiež organizuje predvádzanie IHE kompatibilných systémov, ktoré sú už úspešne implementované v reálnych klinických podmienkach, na významných odborných medzinárodných podujatiach.

⁹Integrating the Healthcare Enterprise, www.ihe.net

2.6 Prínosy eHealth pre reálny život

Informatizácia systémov zdravotníctva a jeho služieb je už v mnohých krajinách považovaná za prirodzenú zložku zdravotnej starostlivosti i akejsi zdravotníckej kultúry. Prináša vyššiu pridanú hodnotu pre pacientov, ako aj pre zdravotníkov. V takýchto elektronických systémoch je zámerom integrovať moderné informačné a komunikačné technológie a využívať ich ako podporný prostriedok a nástroj poskytovania kvalitných, spoľahlivých a bezpečných zdravotníckych služieb.

Jedným z hlavných zámerov štátov Európskej únie je zavádzanie efektívnych systémov a služieb eHealth do reálneho života. Tento zámer sa týka aj medzinárodnej súčinnosti zdravotníckych systémov jednotlivých členských štátov, ktorá vyplýva zo základných EÚ princípov, medzi ktoré patrí hlavne voľný pohyb občanov aj služieb v priestore EÚ.

Elektronické zdravotníctvo prináša pozitíva tak obyvateľom (pacientom), ako aj samotným lekárom. Tieto pozitíva sa odrážajú v prospech vývoja ekonomických, sociálnych i strategických stránok života v rámci celej spoločnosti a v rámci celej Európskej únie. Prínosy systému elektronického zdravotníctva obsahujú okrem iného aj:

- dostupnosť poznatkov a odborných znalostí o zdravotnej starostlivosti pre všetkých,
- dostupnosť kvalitnej zdravotnej starostlivosti a elektronických zdravotníckych služieb kdekoľvek a kedykoľvek,
- dostupnosť nových služieb a alternatívnych medicínskych procedúr,
- finančné úspory poskytovateľov zdravotníckych služieb a pacientov v procesných a cestovných nákladoch,
- dostupnosť elektronických vzdelávacích služieb pre lekárov i obyvateľov,
- zvýšenie povedomia obyvateľstva o poskytovaných zdravotníckych službách,
- zvýšenie informovanosti o prevencii a zdravotnej starostlivosti,
- rýchlu dostupnosť urgentných zdravotných informácií,
- zníženie čakacích dôb u lekára a pod.

Realizovaním cieľov a vízií elektronického zdravotníctva je tradičná papierová forma evidencie a poskytovania zdravotníckych služieb posúvaná do úzadia a do popredia sa dostávajú elektronické a virtuálne riešenia. Nové technológie prinášajú v konečnom dôsledku lepší zdravotný stav obyvateľstva, ktorý sa odzrkadľuje na zlepšovaní sociálnej, ekonomickej i spoločenskej situácie.

Zavádzanie eHealth však musí nachádzať oporu hlavne v národnej stratégii, ktorá v súčinnosti s medzinárodnými programami vyústi do globálneho nasadenia a využitia.

Zabezpečenie kvalitnejších, prístupnejších, spoľahlivejších, efektívnejších a rovnako lacnejších zdravotníckych služieb je dosahované rôznymi prostriedkami a aplikáciami. Nasadzované elektronické zdravotné záznamy, elektronické predpisovanie liekov, či národné informačné portály, sú len základnou bázou, ktorá poskytuje zázemie pre informatizáciu mnohých ďalších činností v zdravotníctve. Informačné systémy založené na štandardoch a vyvíjané v zmysle interoperability tak uľahčujú mobilitu pacientov a s ňou súvisiace požiadavky na poskytovanie zdravotnej starostlivosti pre pacientov v rámci celej Európskej únie.

Kapitola 3

Elektronický zdravotný záznam

V aktuálne technicky i personálne modernizovanom a legislatívnymi zmenami prechádzajúcim systéme zdravotníctva si nachádzajú uplatnenie inovatívne prvky, ktoré svojou podstatou a funkčnosťou sprístupňujú občanovi informácie o toku jeho zdravotnej dokumentácie, sprehľadňujú činnosti súvisiace s poskytovaním zdravotnej starostlivosti, prinášajú lekárom úsporu času a poisťovniam efektívnejšiu kontrolu vynakladaných finančných prostriedkov.

Samotný systém, akým je zabezpečované poskytovanie zdravotnej starostlivosti, je svojím rozsahom ale i závažnosťou poslania nesmierne náročný. Preto si vyžaduje precíznu a dokonalú súčinnosť všetkých zainteresovaných zložiek, zahŕňajúcich napríklad lekárov prvého kontaktu, systém zdravotných poisťovní, či legislatívu prijímanú z pozície Ministerstva zdravotníctva.

Dôležitou a neoddeliteľnou súčasťou procesov obsiahnutých v poskytovaní zdravotnej starostlivosti je zdravotná dokumentácia pacienta. Či už bola vedená v klasickej papierovej alebo v elektronickej podobe, reprezentuje množinu osobných a pre pacienta často aj citlivých údajov, ktoré poskytujú prehľad tak o celkovom vývoji a zmenách jeho zdravotného stavu, výsledkoch rôznych laboratórnych vyšetrení, aktuálnych i v minulosti užívaných liekoch, ako aj informácie o absolvovaných operačných zákrokoch. Zdravotná dokumentácia obsahuje taktiež popis liečebných postupov, ktoré plánovali a používali jednotliví ošetrojúci lekári pri jeho ambulantných sledovaniach a hospitalizáciách.

Pribúdajúce množstvo informácií a údajov týkajúcich sa zdravotného stavu pacientov, vývoj nových, ale aj zdokonaľovanie existujúcich liečebných postupov, objavovanie nových foriem ochorení, vývoj nových farmaceutík, zvyšujúce sa legislatívne a ekonomické nároky na systém poskytovania zdravotnej starostlivosti a všetky súvisiace zložky, reštrukturalizácia zdravotníckych zariadení a mnohé ďalšie faktory, prinášajú prirodzené zmeny aj do procesu práce so zdravotnou dokumentáciou. Pri všetkých zmenách, smerujúcich okrem iného aj k integrá-

cii rôznych zdravotníckych činností, štandardizácii klinických i administratívnych úkonov a lepšej prístupnosti zdravotnej dokumentácie pre lekárov, pacientov či ich najbližších príbuzných, musí byť zároveň zachovaná štandardná ochrana osobných údajov [58].

Zohľadňujúc tieto zmeny, ktoré zasahujú aj do spôsobov vedenia zdravotnej dokumentácie, je možné elektronický zdravotný záznam definovať takto:

Elektronický zdravotný záznam pacienta (EHR – Electronic Health Record) predstavuje v elektronickej forme vedenú štruktúrovanú množinu záznamov o zdravotnom stave pacienta, ktorej podmnožinou sú údaje pre urgentnú medicínu (EDS – Emergency Data Set). Tieto záznamy sú pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti sprístupnené oprávneným osobám pomocou zabezpečenej siete zdravotníckych informácií.

Ak hovoríme o elektronickej zdravotnej zázname, potom sa v zdrojoch zaoberajúcich informatizáciou zdravotníctva stretávame aj s pojmom elektronický záznam pacienta (EPR – Electronic Patient Record). Nejedná sa však o identický význam s EHR, preto EPR definujeme takto:

Elektronický záznam pacienta (EPR) je elektronický dokument obsahujúci záznam o jednorazovej alebo opakovanej zdravotnej starostlivosti, ktorú poskytla obvykle len jedna inštitúcia. Typicky sa vzťahuje na zdravotnú starostlivosť poskytnutú pacientovi v nemocnici. Je časovo a miestne špecifický, na rozdiel od EHR, ktorý sa vo všeobecnosti týka záznamu o zdravotnej starostlivosti o pacienta od jeho narodenia až po úmrtie.

Elektronický zdravotný záznam je tvorený záznamami o zdravotnom stave a udalostiach súvisiacich so zdravotným stavom jednotlivca. Vo svojej štruktúre, obsahu a chronológii, je ekvivalentom klasickému zdravotnému záznamu vedenému v písomnej forme, t.j. obsahuje anamnézu, fyzikálne vyšetrenie, laboratórne vyšetrenia, priebeh choroby, jej liečbu, dekurzy, epikrízy, konziliárne vyšetrenia a pod. Rozdiely sú však v tom, že umožňuje:

- jednoduché a flexibilné prehľadávanie rozsiahlych elektronických zdravotných záznamov,
- prehľadné zobrazovanie súvisiacich relevantných informácií, napríklad na báze funkcií filtrovania,

- syntézu viacerých rozptýlených záznamov, vzniknutých zápisom od viacerých autorov v rôznom čase a na rôznych miestach,
- identifikovať problém alebo fenomén a z nich vyplývajúce interpretácie prehľadávaním a analýzou štandardizovanej terminológie, vhodne zvolených sémantických pádov a pod.

Elektronická zdravotná dokumentácia je súčasťou procesu zavádzania eHealth a jeho služieb na Slovensku i v celoeurópskom kontexte. Aj keď je zavádzanie plne fungujúceho systému časovo náročné, jeho hlavné etapy zahŕňajú:

- zavádzanie elektronickej zdravotnej knižky občana,
- zavádzanie elektronickej zdravotnej dokumentácie,
- integráciu národného eHealthu do systému Európskej únie.

Z návrhu Ministerstva zdravotníctva SR vyplýva, že Elektronická zdravotná knižka je z pohľadu funkčnosti podobná elektronickému bankovému účtu, čo napríklad umožňuje pacientom pozrieť si svoje zdravotné údaje kdekoľvek a kedykoľvek. Rozšírením elektronickej zdravotnej knižky je elektronická zdravotná dokumentácia. Tá obsahuje všetky relevantné informácie o zdravotnom stave pacienta. Určitý problém môže predstavovať transformácia „starej“ papierovej dokumentácie do elektronickej, ale tá sa bude v prípade potreby skenovať.

EHR ako je EZKO (pozri kapitolu 2.3) je majetkom jednotlivca a slúži jeho záujmom. Prístupný je len oprávneným osobám a inštitúciám. Okrem toho je elektronickou databázou, ktorá je charakterizovaná mimo iných aj týmito vlastnosťami:

- obsahuje nezmazateľné zdravotné údaje,
- sprístupňuje zdravotné údaje,
- umožňuje zdravotníckym pracovníkom pridávať zdravotné údaje,
- umožňuje identifikáciu zdroja informácie,
- umožňuje identifikovať zariadenie, v ktorom záznam vznikol,
- umožňuje identifikovať dátum a čas vzniku a pod.

EHR by mal byť čitateľný v rôznych jazykových mutáciách, aby umožňoval neobmedzenú mobilitu občana a cezhraničnú spoluprácu odborníkov i inštitúcií poskytujúcich zdravotnú starostlivosť. Je preto kľúčom pre poskytovanie kvalitnej zdravotnej starostlivosti sprostredkovaním spoľahlivých, úplných a presných informácií o zdravotnom stave, predovšetkým vo vzťahu k ich mobilite a pre sledovanie a hodnotenie zdravotnej starostlivosti. EHR svoje úlohy úspešne presadí do reálnej praxe len ak sa pri jeho zostavovaní a tvorbe infraštruktúry podporných služieb budú dodržiavať predpisy, normy a štandardy.

3.1 Formy zdravotných dokumentácií

Zdravotná dokumentácia predstavuje sériu zdravotných záznamov, vyrobených v rôznom čase rôznymi oprávnenými zdravotníkmi pracovníkmi. Zaznamenáva priebeh chorôb a vývoj zdravotného stavu pacienta v čase. Základným spôsobom záznamu je záznam o priebehu – dekurz. Okrem toho sa v zdravotnej dokumentácii sústreďujú aj dokumenty, ako sú napríklad výsledky vyšetrení, nálezy, lekárske správy, prepúšťacie správy, posudky, potvrdenia a pod. Medzi formy zdravotnej dokumentácie patria:

- *Záznam o ambulantnej starostlivosti* – označovaný aj ako ambulantná karta. Záznam vedie ambulantný ošetrojúci lekár, pričom môže byť evidovaný ako:
 - záznam o ambulantnej starostlivosti praktického lekára – najkompletnejší záznam, spravidla má každý občan jeden,
 - záznam o ambulantnej starostlivosti lekára špecialistu – záznamy lekárov so špecifickým zameraním (internista, neurológ, oftalmológ, psychiater, a pod.). Pacient má spravidla viacero takýchto zdravotných záznamov.
 - *Zdravotná knižka* – predstavuje záznamy o vývoji a priebehu konkrétnej choroby alebo patologického stavu. Medzi klasické zdravotné knižky pacienta patria napríklad:
 - Diabetická knižka – zdravotný záznam pacienta s diabetes mellitus, ktorú vedie diabetológ.
 - Tehotenská knižka – zdravotný záznam o priebehu tehotenstva, ktorý sa vedie pri fyziologickej aj patologickej gravidite.
 - Očkovacia knižka – označuje sa aj ako očkovací preukaz, pretože je potrebné sa ním preukázať pri každom očkovaní.
 - *Chorobopis* – zdravotná dokumentácia, tvorená počas ústavnej starostlivosti a zložená zo štruktúrovanej zostavy zdravotných záznamov a dokumentov o zdravotnom stave pacienta, záznamov súvisiacich s jeho zdravotnými problémami, ich priebehom a riešením v chronologickom usporiadaní.
- Zdravotnú dokumentáciu dopĺňajú záznamy, ktoré majú odborne a legislatívne kodifikovanú štruktúru a predpísané formy [87]. Základnými prvkami v zdravotnej dokumentácii sú napríklad:
- *Žiadanka na laboratórne vyšetrenie* – obsahuje identifikačné údaje pacienta, dátum, žiadosť, zdôvodnenie, pečiatku a podpis lekára, prípadne podľa okolností aj ďalšie údaje.

- *Výsledok laboratórneho vyšetrenia* – obsahuje identifikačné údaje pacienta, údaje o biologickom materiáli (kvantita, kvalita, spôsob spracovania a pod.), o vyšetrení (metodika, teplota pri vyšetrení a pod.), výsledok vyšetrenia, pečiatku a podpis vyšetrujúceho.
- *Výmenný lístok (poukaz)* – odosiela sa ním pacient na konziliárne vyšetrenie lekárom špecialistom a na pomocné vyšetrenia. Obsahuje identifikačné údaje pacienta, stručný opis zdravotného stavu, požadované vyšetrenie alebo ošetrenie, pečiatku a podpis odosielajúceho lekára.
- *Lekárska správa – nález* – obsahuje lekársku správu špecialistu, konziliára alebo nález pri pomocnom vyšetrení.
- *Lekárska správa* – obsahuje identifikačné údaje, miesto, dátum a čas vystavenia, odborný nález, pečiatku a podpis lekára špecialistu.
- *Hlásenie* – predstavuje hlásenie o chorobe, zdravotnom stave či o poruche zdravotného stavu. Obsahuje identifikačné údaje pacienta, údaje o zdravotnom stave, ktoré sú predmetom hlásenia, identifikačné údaje lekára, ktorý podáva hlásenie, pečiatku a podpis lekára. Hlásenia slúžia najmä na epidemiologické, štatistické a rozhodovacie účely. Medzi najvýznamnejšie hlásenia patria hlásenie o úmrtí, hlásenie nákazlivej choroby, hlásenie zhubného nádoru, hlásenie nežiadúceho účinku lieku alebo hlásenie o transfúznej reakcii.
- *Potvrdenie* – obsahuje identifikačné údaje pacienta, miesto, dátum (prípadne čas) vystavenia, text potvrdenia, pečiatku a podpis lekára. Vystavuje sa na žiadosť pacienta a môže ho vydávať iba oprávnený lekár (napríklad potvrdenie o práceneschopnosti, potvrdenie o spôsobilosti narábať so zbraňou, potvrdenie o schopnosti viesť motorové vozidlo a pod.).
- *Návrh* – obsahuje identifikačné údaje pacienta, miesto a dátum vystavenia, odpis pomocných a laboratórnych výsledkov, nález špecialistu (špecialistov) a prílohy. Návrh podáva lekár pre zdravotnú poisťovňu, napríklad ako návrh na kúpeľnú liečbu, návrh na liečbu v zahraničí alebo návrh na poskytnutie zdravotnej pomôcky.
- *Pozitívny reverz* – je obdobou informovaného súhlasu. Obsahuje identifikačné údaje pacienta, text, ktorý podrobne informuje o naplánovanom diagnostickom alebo terapeutickom postupe, podpis pacienta a jedného alebo dvoch svedkov. Používa sa najmä pri chirurgickom (gynekologickom) operačnom výkone. Predpokladá sa rozširovanie informovaného súhlasu.
- *Negatívny reverz* – je vyjadrením nesúhlasu s naplánovaným vyšetrovacím alebo liečebným postupom napriek poučeniu o jeho indikácii a prospešnosti. Na základe negatívneho reverzu sa k príslušnému postupu nepristúpi, čo môže významne ovplyvniť zdravotný stav pacienta.

- *Prehlásenie pacienta* – najčastejšie ide o prehlásenie o osobitnom aspekte zdravotnej starostlivosti. Napríklad prehlásenie o odmietnutí transfúzie krvi a krvných prípravkov alebo prehlásenie o odmietnutí darovať orgán/orgány na transplantáciu.
- *Vyjadrenie lekára* – nemá pevne stanovenú štruktúru. Poskytuje ho lekár na žiadosť inštitúcie (Zdravotnej poisťovne, Úradu pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou a pod.), napríklad ako vyjadrenie k sťažnosti pacienta, vyjadrenie k zdravotnému stavu pri životnom poistení a pod.

3.2 EHR a súvisiace právne normy

Okrem elektronického prostredia, v ktorom je právne záväzná ochrana údajov realizovaná, je potrebné vytvárať aj legislatívne zabezpečenie ochrany zdravotných a osobných údajov uvádzaných v zdravotnej dokumentácii, ktoré si v priereze paragrafov a ďalších vyhlášok, nariadení i usmernení nesmie navzájom odporovať. Kým v minulosti sa pacient, jeho príbuzní alebo iné pacientom splnomocnené osoby nemali právo a možnosť dostať k zdravotným záznamom, dnes sa pacient dostáva do popredia a svoje výhrady k spôsobu liečby rieši prostredníctvom Úradu pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou¹.

Keďže zdravotná dokumentácia musí obsahovať záznam z každej poskytnutej zdravotnej starostlivosti, v ktorej sú okrem identifikačných údajov pacienta, prehľadu jeho ochorení, vyšetrení, informovaných súhlasov pacienta a pod., uvedené aj informácie o zdravotníckych pracovníkoch, je dôležité, aby si význam a potrebu ochrany údajov uvedomovali taktiež samotní lekári. Na druhej strane táto uvedomelosť vyplýva priamo z charakteru ich poslania. Zdravotné záznamy ukladané do kartoték v printovej podobe, ako aj tie vedené elektronicky, musia byť chránené nie len pred zneužitím formou personálneho zlyhania (strata, úmyselné poskytnutie kópie alebo originálu tretej strane a pod.), ale aj pred prípadnými rizikami odcudzenia, fyzického poškodenia, prieniku od informačného systému a pod. Preto každý, kto spracováva, modifikuje, využíva alebo má na starosti archiváciu a zálohovanie údajov, je v zmysle platnej legislatívy povinný zachovávať mlčanlivosť tak o obsahu zdravotnej dokumentácie, ako aj o spôsoboch práce s ňou. V každom prípade sa k dokumentom, zariadeniam či systémom so zdravotnou dokumentáciou nesmú dostať žiadne neoprávnené osoby.

Zdravotné záznamy vedené všeobecným lekárom majú byť uchovávané počas dvadsiatich rokov od smrti pacienta, ktorého sa týkali. Ostatné záznamy sa

¹Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou, www.udzs.sk

uchovávať dvadsať rokov od posledného poskytnutia zdravotnej starostlivosti pacientovi [63].

Špecifický prípad manipulácie so zdravotnou dokumentáciou môže nastať ak pacient zmení svojho ošetrojúceho lekára. Nový lekár si od pôvodného lekára vyžiada dokumentáciu a pôvodný lekár je povinný mu ju preukázateľne odovzdať (sprístupniť) do siedmich dní. V prípade existencie a plnej funkčnosti národného zdravotníckeho informačného systému sa celý proces môže realizovať elektronicky bez zbytočných časových oneskorení či iných rizík a komplikácií. Avšak, printový originál dokumentácie alebo jej identickú kópiu je potrebné doručiť fyzicky, spravidla doporučenou poštou. Novému lekárovi môže zdravotnú dokumentáciu odnieť aj pacient, ale len ak s tým pôvodný lekár súhlasí a pacient podpisom potvrdí, že dokumentáciu prevzal.

Vychádzajúc zo všeobecných pravidiel ochrany údajov, majú byť tieto chránené tak, aby sa nedostali k neoprávneným používateľom a zároveň, aby boli prístupné oprávneným používateľom vždy, keď je to potrebné. V prípade zdravotných údajov majú právo do zdravotnej dokumentácie, spravidla po písomnom požiadaní, nahliadnuť:

- pacient o ktorého dokumentáciu sa jedná,
- zákonný zástupca (manžel, manželka, dieťa, rodič) po smrti pacienta,
- splnomocnená osoba, ktorú pacient notársky overeným podpisom splnomocní k nahliadnutiu do konkrétnej časti dokumentácie,
- revízny lekár zdravotnej poisťovne pacienta,
- Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou pri prešetrovaní sťažností,
- Ministerstvo zdravotníctva SR, lekár a sestra samosprávneho kraja na účely dozoru,
- posudkový lekár, ktorý pacienta posudzuje kvôli sociálnym dávkam,
- súdny znalec požiadaný o vypracovanie znaleckého posudku,
- poisťovňa, pri plnení poisťného.

Ak žiadateľ splní všetky zákonné podmienky, potom ošetrojúci lekár prípadne zdravotnícke zariadenie nemajú právo odmietnuť nahliadnutie do zdravotnej dokumentácie. Odmietnuť nemajú právo ani vtedy, ak ich pacient alebo jeho zástupcovia plánujú žalovať. Nahliadnutie do dokumentácie však môžu odmietnuť psychiatri a psychológovia, ak hrozí negatívny vplyv na liečbu pacienta. Oprávnené osoby majú právo na bezplatný prístup k údajom zo zdravotnej dokumentácie. Zdravotnícke zariadenie môže žiadať platbu za vyhotovenie kópie, ak na ich realizáciu použilo vlastné technické prostriedky.

3.2.1 Vedenie zdravotnej dokumentácie a slovenská legislatíva

Systém zdravotníctva a zdravotnej starostlivosti o občanov Slovenskej republiky je riadený Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky a opiera sa o zákony schválené uznesením Národnej rady Slovenskej republiky. Samotné Ministerstvo zdravotníctva SR taktiež vydáva nariadenia a metodické usmernenia, ktoré majú za úlohu zjednotiť administratívne, liečebné i ekonomické zložky a procesy.

Poskytovanie zdravotnej starostlivosti a služieb súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti, práva a povinnosti fyzických a právnických osôb pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti, postup pri úmrtí a výkon štátnej správy na úseku zdravotnej starostlivosti sú dané zákonom č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov. Podľa §2 odsek 6 tohto zákona je zdravotná dokumentácia definovaná ako súbor údajov o zdravotnom stave osoby, o zdravotnej starostlivosti a o službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti tejto osobe. Povinnosť viesť zdravotnú dokumentáciu pacienta pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti je daná §4 odsekom 5 zákona č. 576/2004 Z. z., pričom v zmysle §5 odseku 4 sa na poskytovanie zdravotnej starostlivosti vyžaduje jeho informovaný súhlas, ak v tomto zákone nie je ustanovené inak.

Poučenie a informovaný súhlas sú povinní zdravotnícki pracovníci poskytnúť vždy a to osobe, ktorej bude poskytnutá zdravotná starostlivosť alebo jej zákonnému zástupcovi tak, aby boli vopred známe účel, povaha, následky a riziká poskytnutia zdravotnej starostlivosti i eventuálne možnosti voľby navrhovaných liečebných postupov. Rovnako sú povinní informovať pacienta, resp. jeho zákonného zástupcu o rizikách odmietnutia poskytnutia zdravotnej starostlivosti. Poučenie musí byť poskytnuté zrozumiteľne, ohľaduplne, bez nátlaku, s možnosťou a dostatočným časom slobodne sa rozhodnúť pre informovaný súhlas a primerane rozumovej a vôľovej vyspelosti a zdravotnému stavu osoby, ktorú má poučiť. Ak pacient odmietne poučenie, potom sa o tom musí vyhotoviť písomný záznam.

Pacient alebo jeho zákonný zástupca svoj súhlas s poskytnutím zdravotnej starostlivosti dáva preukázateľne formou informovaného súhlasu, ktorému predchádzalo poučenie ošetrojúceho zdravotníckeho pracovníka. Každý, kto má právo dať informovaný súhlas, má aj právo informovaný súhlas kedykoľvek slobodne odvolať. Informovaný súhlas sa nevyžaduje v prípade neodkladnej starostlivosti, ak nemožno včas získať informovaný súhlas, ale ho možno predpokladať, v prípade ochranného liečenia uloženého súdom podľa osobitného predpisu, alebo v prípade ústavnej starostlivosti, ak ide o osobu, ktorá šíri prenosnú chorobu, ktorá závažným spôsobom ohrozuje jej okolie, alebo v dôsledku duševnej choroby, alebo

s príznakmi duševnej poruchy ohrozuje seba alebo svoje okolie, alebo ak hrozí vážne zhoršenie jej zdravotného stavu. Podľa §6 odsek 9 je spôsob poučenia, obsah poučenia, odmietnutie poučenia, informovaný súhlas, odmietnutie informovaného súhlasu a odvolanie informovaného súhlasu, súčasťou zápisu do zdravotnej dokumentácie.

Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti je povinný údaje zo zdravotnej dokumentácie spracovávať, poskytovať a sprístupňovať v súlade so zákonom č. 576/2004 Z. z. a zákonom č. 428/2002 Z. z. o ochrane osobných údajov v znení neskorších predpisov. Podľa §18 odsek 2 zákona č. 576/2004 Z. z. sa súhlas dotknutej osoby na spracovávanie, poskytovanie a sprístupňovanie údajov zo zdravotnej dokumentácie za podmienok ustanovených týmto zákonom nevyžaduje. Každý, komu sa poskytnú alebo sprístupnia údaje zo zdravotnej dokumentácie, je povinný zachovávať o nich mlčanlivosť a zabezpečiť ich ochranu tak, aby nedošlo k ich strate alebo zneužitiu.

Samotný proces vedenia zdravotnej dokumentácie obsahuje získavanie, zhromažďovanie a zaznamenávanie údajov, ktoré zahŕňajú:

- osobné údaje pacienta, ktorému sa poskytuje zdravotná starostlivosť v rozsahu nevyhnutnom na jeho identifikáciu a zistenie anamnézy,
- údaje o poučení a informovanom súhlase,
- údaje o chorobe pacienta, o priebehu a výsledkoch vyšetrení, liečby a ďalších významných okolnostiach súvisiacich so zdravotným stavom pacienta a s postupom pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti,
- údaje o rozsahu poskytnutej zdravotnej starostlivosti,
- údaje o službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti,
- údaje o dočasnej práceneschopnosti pre chorobu a úraz a skutočnosti dôležité pre posúdenie zdravotnej spôsobilosti na výkon práce,
- epidemiologicky závažné skutočnosti,
- identifikačné údaje zdravotnej poisťovne pacienta,
- identifikačné údaje poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

Zdravotná dokumentácia sa vedie ako celok. Je vedená všeobecným lekárom, pričom ostatní ošetrojúci zdravotnícki pracovníci vedú zdravotnú dokumentáciu v rozsahu nimi poskytovanej zdravotnej starostlivosti.

Výnimkou vo vedení zdravotnej dokumentácie je vedenie dokumentácie ženy, ktorá písomne požiadala o utajenie svojej osoby v súvislosti s pôrodom. V takom prípade sa vedie osobitná zdravotná dokumentácia v rozsahu zdravotnej starostlivosti súvisiacej s tehotenstvom a pôrodom. Jej súčasťou sú osobné údaje ženy

nevyhnutné na zistenie anamnézy, kým osobné údaje nevyhnutné na jej identifikáciu sa vedú oddelene od osobitnej zdravotnej dokumentácie spolu s písomnou žiadosťou podľa platných ustanovení. Takáto osobitná zdravotná dokumentácia sa o tieto údaje doplní a zapečatí ako celok. Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti má pritom povinnosť viesť osobitnú zdravotnú dokumentáciu vrátane osobných údajov nevyhnutných na identifikáciu oddelene od zdravotnej dokumentácie ostatných osôb.

Zdravotnú dokumentáciu pacienta je možné viesť:

- v písomnej forme, pričom identifikácia ošetrojúceho zdravotníckeho pracovníka sa preukazuje v zdravotnej dokumentácii menom a priezviskom, odtlačkom pečiatky a podpisom ošetrojúceho zdravotníckeho pracovníka, alebo
- v elektronickej forme, pričom identifikácia ošetrojúceho zdravotníckeho pracovníka sa preukazuje v zdravotnej dokumentácii zaručeným elektronickým podpisom ošetrojúceho zdravotníckeho pracovníka.

Elektronická zdravotná dokumentácia s elektronickým podpisom je vedená na záznamovom nosiči v textovej, grafickej alebo audiovizuálnej podobe a je ju možné viesť elektronicky s elektronickým podpisom len za predpokladu, že:

- bezpečnostné kópie dátových súborov sú vyhotovované najmenej jedenkrát za každý pracovný deň,
- o vytvorených záložných kópiách dátových súborov je vedená presná evidencia a kópie sú ukladané na mieste prístupnom len osobám oprávneným vyhotovovať záložné kópie,
- pred uplynutím doby životnosti zápisu na archívnom médiu je z archivovaných údajov vyhotovená kópia a údaje zo starého nosiča sa odstránia,
- archívne kópie sú vytvárané najmenej jedenkrát za rok, pričom spôsob vyhotovenia archívnych kópií neumožňuje vykonať v nich dodatočné zásahy.

Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti má povinnosť zabezpečiť uchovávanie a ochranu zdravotnej dokumentácie tak, aby nedošlo k jej poškodeniu, strate, zničeniu alebo k zneužitiu, a to aj počas jej uchovávania v priebehu 20 rokov po smrti pacienta, ak sa jedná o zdravotnú dokumentáciu vedenú všeobecným lekárom, alebo 20 rokov od posledného poskytnutia zdravotnej starostlivosti pacientovi v prípade ostatnej zdravotnej dokumentácie. Ochranu osobitnej zdravotnej dokumentácie je potrebné zabezpečiť tak, aby k nej nemali prístup iné osoby ako ošetrojúci lekár a v nevyhnutnom rozsahu oprávnení zdravotníckich pracovníci.

Ak pacient zmení svojho ošetrojúceho lekára, potom je poskytovateľ zdravotnej starostlivosti povinný preukázateľne odovzdať jeho zdravotnú dokumentáciu alebo jej rovnopis do siedmich dní od jej vyžiadania novému poskytovateľovi, s ktorým pacient uzatvoril dohodu o poskytovaní všeobecnej ambulantnej starostlivosti. Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti je povinný bezodkladne umožniť prevzatie zdravotnej dokumentácie do úschovy lekárovi príslušného samosprávneho kraja aj vtedy, ak mu bola dočasne pozastavená licencia na výkon samostatnej zdravotníckej praxe podľa §73 zákona č. 578/2004 Z. z., alebo pri dočasnom pozastavení povolenia na prevádzkovanie zdravotníckeho zariadenia podľa §18 zákona č. 578/2004 Z. z.

Pri zániku platnosti licencie na výkon samostatnej zdravotníckej praxe a pri zániku platnosti povolenia na prevádzkovanie zdravotníckeho zariadenia je každá osoba, ktorá má po zániku platnosti licencie alebo povolenia prístup k zdravotnej dokumentácii, povinná bezodkladne o tejto skutočnosti informovať lekára príslušného samosprávneho kraja, dohodnúť s ním postup pri prevzatí zdravotnej dokumentácie a bezodkladne umožniť lekárovi príslušného samosprávneho kraja jej prevzatie do úschovy. Rovnako je povinná ochraňovať zdravotnú dokumentáciu tak, aby nedošlo k jej poškodeniu, strate, zničeniu alebo k zneužitiu, a to až do jej prevzatia lekárom samosprávneho kraja. Tento bezodkladne odovzdá zdravotnú dokumentáciu novému poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti, s ktorým pacient uzatvoril dohodu. Osobitnú zdravotnú dokumentáciu je poskytovateľ povinný po uplynutí šiestich týždňov odo dňa pôrodu odovzdať bez zbytočného odkladu Ministerstvu zdravotníctva SR, a to vtedy, ak žena v tejto lehote písomne neodvolala svoju žiadosť o utajenie svojej osoby. Pri odovzdávaní zdravotnej dokumentácie musia všetky zúčastnené strany konať tak, aby nedošlo k jej poškodeniu, zničeniu alebo zneužitiu.

Ak je poskytovateľ zdravotnej starostlivosti požiadaný o poskytnutie údajov zo zdravotnej dokumentácie, potom ich poskytuje oprávneným osobám formou výpisu zo zdravotnej dokumentácie, ktorý okrem iného obsahuje aj:

- chronologický opis vývoja zdravotného stavu pacienta,
- prehľad o doterajšej liečbe,
- údaje potrebné na ďalšie poskytovanie zdravotnej starostlivosti,
- dátum vystavenia a identifikáciu ošetrojúceho zdravotníckeho pracovníka.

Všeobecný lekár je povinný bezodkladne poskytnúť výpis zo zdravotnej dokumentácie inému ošetrovúcemu zdravotníckemu pracovníkovi v rozsahu jeho písomného vyžiadania, napríklad ak sa jedná o účel sociálnej pomoci, štátnej sociálnej

dávky, služieb zamestnanosti a pod. Pri odosielaní osoby na ďalšie poskytovanie zdravotnej starostlivosti poskytuje výpis zo zdravotnej dokumentácie z vlastného podnetu. Ošetrojúci zdravotnícky pracovník je povinný poskytnúť výpis zo zdravotnej dokumentácie v rozsahu ním poskytnutej zdravotnej starostlivosti všeobecnému lekárovi, a to bezodkladne po poskytnutí zdravotnej starostlivosti a na požiadanie aj v priebehu jej poskytovania.

Vedenie zdravotnej dokumentácie pacienta, ako aj evidencia, kontrola, spracovanie a poskytovanie údajov týkajúcich sa zdravotníctva v elektronickej forme je realizované prostredníctvom zdravotníckych informačných systémov, ktoré musia spĺňať záväzné štandardy pre zdravotnícku informatiku a štatistiku. Tie jednoznačne definujú nástroje porovnateľnosti, informačno-komunikačné technológie, štruktúry a formáty dátových rozhraní, štruktúru, kvalitu, čas a spôsob evidencie údajov a poskytovania údajov a ďalšie štandardizované predpisy a postupy. Všetky údaje evidované v zdravotníckych informačných systémoch musia byť zrozumiteľné, prehľadné a preukazné a musia poskytovať pravdivý obraz o zaznamenaných skutočnostiach. Záväzné štandardy ustanovuje Ministerstvo zdravotníctva SR všeobecne záväzným právnym predpisom. Ochrana dôverných údajov v zdravotníckych informačných systémoch, ako aj ochrana osobných údajov v zdravotníckych informačných systémoch je realizovaná podľa osobitných predpisov.

Právnické osoby v zriaďovateľskej pôsobnosti Ministerstva zdravotníctva SR, poskytovatelia zdravotnej starostlivosti, zdravotné poisťovne, Úrad verejného zdravotníctva Slovenskej republiky a regionálne úrady verejného zdravotníctva a orgán príslušný na vydanie povolenia sú povinní:

- pri prevádzke zdravotníckych informačných systémov dodržiavať a používať záväzné štandardy,
- poskytovať Štatistickému úradu Slovenskej republiky štatistické a iné relevantné údaje,
- poskytovať Ministerstvu zdravotníctva SR údaje na účely tvorby a výkonu štátnej zdravotnej politiky a na účely dozoru,
- poskytovať údaje úradu pre dohľad na účely dohľadu,
- na vyžiadanie Ministerstva zdravotníctva SR alebo úradu pre dohľad predložiť podklady a podať vysvetlenie k poskytnutým údajom, a to v určenej lehote.

Aby bola zabezpečená jednotná obsahová štruktúra vedenia zdravotnej dokumentácie zdravotníckymi pracovníkmi pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti, vydalo Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa §45 odsek 1 písmeno b) zákona č. 576/2004 Z. z. Odborné usmernenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky o vedení zdravotnej dokumentácie [100]. Toto odborné

usmernenie presne špecifikuje spôsob vedenia zdravotnej dokumentácie i údaje, ktoré má obsahovať:

- vedenie zdravotnej dokumentácie v ústavných zdravotníckych zariadeniach (zápis pri prijíme osoby, zápis z vizity, konziliárneho vyšetrenia, zápis z vykonania invazívneho zdravotného výkonu, zápis operačného zdravotného výkonu a zápis o prepustení osoby),
- vedenie zdravotnej dokumentácie v ambulantných zdravotníckych zariadeniach (zápis vyšetrenia všeobecného lekára, zápis z vyšetrenia lekára špecialistu, zápis lekára špecialistu z vykonaného invazívneho zdravotného výkonu),
- vedenie zdravotnej dokumentácie v rozsahu ošetrovateľskej starostlivosti (poskytovanej v zdravotníckych zariadeniach, v zariadeniach ošetrovateľskej starostlivosti, pôrodných asistentiek).

Zdravotná dokumentácia pacienta sa podľa tohto odborného usmernenia vedie u všetkých poskytovateľov zdravotnej starostlivosti a za vedenie zdravotnej dokumentácie v zdravotníckych zariadeniach zodpovedá poskytovateľ zdravotnej starostlivosti.

3.2.2 Ochrana osobných údajov

Ochrana údajov evidovaných v elektronických informačných systémoch, ako aj ochrana údajov vo všeobecnosti, sa opiera o problematiku informačnej bezpečnosti. Tá predstavuje proces ochrany údajov pred ich náhodným alebo úmyselným zneužitím osobami v rámci alebo mimo organizácie vrátane zamestnancov, alebo aj obávaných počítačových pirátov. Narušenie bezpečnosti môže zahŕňať čokoľvek od poškodenia vzhľadu webovej stránky, cez napadnutie počítačovým vírusom, vniknutie do informačného systému, alebo zlyhanie zamestnanca, ktorý neúmyselne prezradí svoje heslo, či bývalého zamestnanca, ktorý sabotuje zákaznícku databázu. Informačná bezpečnosť predstavuje vyváženie rizík výhodami v podobe vykonávania činností elektronickou formou [58].

Informačnú bezpečnosť vo všeobecnosti rozdeľujeme na:

- informačnú bezpečnosť pre utajované skutočnosti,
- všeobecnú informačnú bezpečnosť.

Utajované skutočnosti kompetenčne zastrešuje Národný bezpečnostný úrad SR². Problematiku všeobecnej informačnej bezpečnosti má vo svojej kompetencii

²Národný bezpečnostný úrad SR, www.nbusr.sk

Ministerstvo dopravy, pôšt a telekomunikácií SR³, pričom niektoré čiastkové oblasti majú na starosti ďalšie rezorty (napríklad autorské práva v rámci digitálneho prostredia spadajú pod Ministerstvo kultúry SR, osobné údaje zastrešuje Úrad na ochranu osobných údajov Slovenskej republiky⁴).

Informačná bezpečnosť má veľmi široký záber a pokrýva široké spektrum oblastí, pričom s rozvojom informačných a komunikačných technológií (IKT) sa vynárajú stále ďalšie a ďalšie perspektívy.

Bezpečnosť údajov je aspekt, ktorému cez množstvo negatívnych príkladov stále nie je kladená potrebná dôležitosť. Na elektronických médiách sú dnes uložené osobné, obchodné, technologické, či inak závažné informácie, majúce charakter dôvernej povahy. Ich ochrana a zabezpečenie pred ich zneužitím sú pre mnohé odbory alebo subjekty nesmierne dôležité. Pod pojmom ochrana údajov rozumieme také zabezpečenie:

- aby sa informácie nezničili,
- aby sa k informáciám dostali len oprávnené osoby,
- aby sa spracovávali nefalšované informácie,
- aby sa dalo zistiť, kto informáciu vytvoril, zmenil či odstránil,
- aby sa informácie nekontrolovateľným spôsobom nevyzradili,
- aby boli informácie dostupné, vždy keď sú potrebné.

Podstata zraniteľných miest môže byť:

- *fyzická* – umiestnenie zariadenia je dostupné sabotáži, vandalizmu a pod.,
- *prírodná* – záplavy, výpadky prúdu, požiare či iné katastrofy,
- *hardvérová* – poruchy pamäťových médií a pod.,
- *softvérová* – nedokonalosť softvéru, zlé prepojenie bezpečnostných prvkov a pod.,
- *médiová* – krádež médií, zničenie, nedostatočné odstránenie informácií, starnutie materiálu,
- *fyzikálna* – vyžarovanie (napríklad magnetické pole),
- *komunikačná* – útok na správy, spoje, komunikačné kanály,
- *chybová* – ľudský faktor, ktorý spôsobuje najväčšiu zraniteľnosť zo všetkých faktorov.

Prvky a spôsoby ochrany môžeme podľa účinnosti rozdeliť na:

³Ministerstvo dopravy, pôšt a telekomunikácií SR, www.telecom.gov.sk

⁴Úrad na ochranu osobných údajov Slovenskej republiky, www.dataprotection.gov.sk

- *slabé* – potencionálnemu narušiteľovi len „znepríjemnia život“, ale vie ich prekonať,
- *stredné* – pre amatéra môžu byť účinné, pre profesionála sú len prekážkou, ktorú viacmenej úspešne prekoná,
- *silné* – pre amatéra neprekonateľné, pre profesionála ťažko prekonateľné až neprekonateľné.

Je potrebné si uvedomiť, že žiadna ochrana nie je stopercentná. Avšak, vhodnou kombináciou viacerých bezpečnostných prvkov je možné účinnosť ochrany značne zvýšiť.

Kategória osobných údajov, ako súčasť základných ľudských práv a slobôd, predstavuje tú najosobnejšiu, často najintímnejšiu sféru života. Pod osobnými údajmi je možné chápať také údaje, ktoré sa týkajú fyzickej osoby, pričom takou osobou je osoba, ktorú možno určiť priamo alebo nepriamo, najmä na základe všeobecne použiteľného identifikátora, alebo na základe jednej či viacerých charakteristík alebo znakov, ktoré tvoria jej fyzickú, fyziologickú, psychickú, mentálnu, ekonomickú, kultúrnu alebo sociálnu identitu. Ochrana súkromia je nepopierateľným právom každého človeka a účelom ochrany osobných údajov je chrániť práva a slobody každého, koho osobné údaje sa spracovávajú alebo sa majú spracovávať a to na našom území, ako aj v zahraničí. Ochrana osobných údajov v Slovenskej republike musí spĺňať požiadavky zabezpečenia ochrany osobných údajov na štandardnej európskej úrovni.

V Slovenskej republike túto problematiku upravuje zákon č. 90/2005 Z. z., ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 428/2002 Z. z. o ochrane osobných údajov v znení neskorších predpisov. Tento zákon upravuje ochranu osobných údajov fyzických osôb pri ich spracovaní, zásady spracovania osobných údajov, bezpečnosť osobných údajov, ochranu práv dotknutých osôb, cezhraničný tok osobných údajov, registráciu a evidenciu informačných systémov, zriadenie, postavenie a pôsobnosť Úradu na ochranu osobných údajov Slovenskej republiky. Zákon sa vzťahuje na orgány štátnej správy, orgány územnej samosprávy, iné orgány verejnej moci, ako aj na ostatné právnické a fyzické osoby, ktoré spracovávajú osobné údaje, určujú účel a prostriedky ich spracovania, alebo poskytujú osobné údaje na spracovanie. Zákon o ochrane osobných údajov sa vzťahuje aj na prevádzkovateľov, ktorí nemajú sídlo alebo trvalý pobyt na území Slovenskej republiky, ale sú umiestnení v zahraničí na mieste, kde sa prednostne uplatňuje právny poriadok Slovenskej republiky na základe medzinárodného verejného práva, alebo na území členského štátu Európskej únie (EÚ), ak na účely spracovania osobných údajov využívajú úplne alebo čiastočne automatizované alebo iné ako automatizované prostriedky

spracovania umiestnené na území Slovenskej republiky, pričom tieto prostriedky spracovania nie sú využívané výlučne len na prenos osobných údajov cez územie členských štátov EÚ. Tento zákon sa taktiež vzťahuje na osobné údaje systematicky spracovávané úplne alebo čiastočne automatizovanými prostriedkami spracovania alebo inými ako automatizovanými prostriedkami spracovania, ktoré sú súčasťou informačného systému alebo sú určené na spracovanie v informačnom systéme.

Zákon o ochrane osobných údajov sa nevzťahuje na ochranu osobných údajov, ktoré spracováva fyzická osoba pre vlastnú potrebu v rámci výlučne osobných alebo domácich činností, ako je vedenie osobného adresára alebo korešpondencia, alebo ak osobné údaje boli získané náhodne bez predchádzajúceho určenia účelu a prostriedkov spracovania, bez zámeru ich ďalšieho spracovania v usporiadanom systéme podľa osobitných kritérií a nie sú ďalej systematicky spracovávané.

Informačné systémy spracovávajúce zdravotné údaje pacientov musia zaručovať ochranu osobných údajov rovnako ako ostatné informačné systémy, ktoré je možné charakterizovať ako usporiadaný súbor, sústavu alebo databázu obsahujúcu jeden alebo viac osobných údajov, ktoré sú systematicky spracovávané na potreby dosiahnutia účelu podľa osobitných kritérií a podmienok s použitím automatizovaných, čiastočne automatizovaných alebo iných ako automatizovaných prostriedkov spracovania, bez ohľadu na to, či ide o systém centralizovaný, decentralizovaný alebo distribuovaný na funkčnom alebo geografickom základe, napríklad kartotéka, zoznam, register, operát, záznam alebo sústava obsahujúca spisy, doklady, zmluvy, potvrdenia, posudky, hodnotenia, testy.

Osobné údaje môže spracovávať iba prevádzkovateľ alebo sprostredkovateľ, ak je oprávnený spracovávať osobné údaje, a to len v rozsahu a za podmienok dojednaných s prevádzkovateľom v písomnej zmluve alebo v písomnom poverení. Prevádzkovateľ je povinný jednoznačne a konkrétne vymedziť účel spracovania osobných údajov, ktorý nesmie byť v rozpore s Ústavou Slovenskej republiky, ústavnými zákonmi, zákonmi a medzinárodnými zmluvami, ktorými je Slovenská republika viazaná.

Ďalej musí určiť prostriedky a spôsob spracovania osobných údajov, získavať ich výlučne na vymedzený alebo ustanovený účel, zabezpečiť spracovanie len údajov potrebných na dosiahnutie účelu spracovania, spracovávať len správne a úplné údaje, zabezpečiť spracovanie údajov vo forme umožňujúcej identifikáciu dotknutých osôb nie dlhšie, ako je nevyhnutné na dosiahnutie účelu spracovania, zlikvidovať osobné údaje, ktorých účel spracovania skončil, spracovávať osobné údaje v súlade s dobrými mravmi a konať spôsobom, ktorý neodporuje tomuto zákonu ani iným všeobecne záväzným právnym predpisom a ani ich neobchádza.

Osobné údaje je možné spracovávať len so súhlasom dotknutej osoby, pričom súhlas dotknutej osoby si nesmie prevádzkovateľ vynucovať a ani podmieňovať hrozbou odmietnutia zmluvného vzťahu, služby, tovaru alebo povinnosti ustanovenej prevádzkovateľovi alebo sprostredkovateľovi zákonom.

V oblasti zdravotníctva je možné bez súhlasu dotknutej osoby spracovávať osobné údaje, ak je spracovanie osobných údajov nevyhnutné na ochranu života alebo zdravia dotknutej osoby alebo inej fyzickej osoby, ktorá nemá spôsobilosť na právne úkony alebo je fyzicky nespôsobilá na vydanie súhlasu a ak nemožno získať súhlas jej zákonného zástupcu. Ustanovený zákaz spracovania osobných údajov neplatí, ak dotknutá osoba dala písomný súhlas na ich spracovanie, alebo ak ide o spracovanie na účely poskytovania zdravotnej starostlivosti a na účely vykonávania verejného zdravotného poistenia, ak tieto údaje spracováva poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, zdravotná poisťovňa alebo Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou.

Prevádzkovateľ a sprostredkovateľ zodpovedá za bezpečnosť osobných údajov, pričom ich musí chrániť pred náhodným, ale aj nezákonným poškodením alebo zničením, náhodnou stratou, zmenou, nedovoleným prístupom a sprístupnením, ako aj pred akýmkoľvek inými neprípustnými formami spracovania. Tieto zabezpečenia musí vyriešiť primeranými technickými, organizačnými a personálnymi opatreniami, ktoré zodpovedajú spôsobu spracovania. Pri ich realizácii sa berú do úvahy hlavne použiteľné technické prostriedky, rozsah možných rizík, dôvernosť a dôležitosť spracovávaných osobných údajov. Vykonané opatrenia sú prijaté formou bezpečnostného projektu informačného systému, ktorý preukazuje prijatý technický, organizačný a personálny rozsah.

Bezpečnostný projekt je odrazom eliminácie a minimalizovania hrozieb a rizík pôsobiacich na informačný systém z hľadiska narušenia jeho bezpečnosti, spoľahlivosti a funkčnosti, pričom je vypracovávaný v súlade so základnými pravidlami bezpečnosti informačného systému, vydanými bezpečnostnými štandardmi, právnymi predpismi a medzinárodnými zmluvami, ktorými je Slovenská republika viazaná. Jeho obsahom je najmä bezpečnostný zámer, analýza bezpečnosti informačného systému a bezpečnostné smernice.

Osoba, ktorej údaje sú spracovávané má právo na základe písomnej žiadosti požadovať od prevádzkovateľa informácie o stave spracovania svojich osobných údajov v informačnom systéme, presné informácie o zdroji, z ktorého získal jej osobné údaje na spracovanie, odpis jej osobných údajov, opravu jej nesprávnych, neúplných alebo neaktuálnych osobných údajov, likvidáciu jej osobných údajov, ak bol splnený účel ich spracovania a likvidáciu jej osobných údajov, ktoré sú predmetom spracovania, ak došlo k porušeniu zákona o ochrane osobných údajov.

Pri prenose osobných údajov do tretích krajín musí tretia krajina zaručovať primeranú úroveň ich ochrany. Ak táto krajina nezaručuje primeranú úroveň ochrany, potom možno prenos vykonať pod podmienkou, že:

- dotknutá osoba dala naň písomný súhlas s vedomím, že cieľová krajina nezaručuje primeranú úroveň ochrany,
- je nevyhnutný na plnenie zmluvy medzi dotknutou osobou a prevádzkovateľom alebo na zavedenie predzmluvných opatrení na žiadosť dotknutej osoby,
- je nevyhnutný na uzavretie zmluvy alebo plnenie zmluvy, ktorú prevádzkovateľ uzavrel v záujme dotknutej osoby s iným subjektom,
- je nevyhnutný na plnenie medzinárodnej zmluvy, ktorou je Slovenská republika viazaná, alebo vyplýva zo zákona z dôvodu dôležitého verejného záujmu, alebo pri preukazovaní, uplatňovaní alebo obhajovaní právneho nároku,
- je nevyhnutný na ochranu životne dôležitých záujmov dotknutej osoby, alebo
- sa týka osobných údajov, ktoré sú súčasťou zoznamov, registrov alebo operátov, a ktoré sú vedené a verejne prístupné podľa osobitných zákonov, alebo sú podľa nich prístupné tým, ktorí preukážu právny nárok pri splnení zákonom ustanovených podmienok na ich prístupenie.

V rámci EÚ sa zaručuje voľný pohyb osobných údajov medzi Slovenskou republikou a jednotlivými členskými štátmi únie, pričom Slovenská republika neobmedzí ani nezakáže prenos osobných údajov z dôvodov ochrany základných práv a slobôd fyzických osôb, najmä ich práva na súkromie v súvislosti so spracovávaním ich osobných údajov. Prevádzkovatelia, ktorí majú sídlo alebo trvalý pobyt na území Slovenskej republiky sú povinní prijať opatrenia a zabezpečiť, aby každá jeho organizačná zložka spracovávala osobné údaje v súlade s právnym poriadkom platným v tom členskom štáte, v ktorom má príslušná organizačná zložka sídlo.

Informačné systémy spracovávajúce osobné údaje podliehajú registrácii, ktorú vykonáva Úrad na ochranu osobných údajov SR bezplatne. Povinnosť registrácie sa vzťahuje na všetky informačné systémy, v ktorých sa spracovávajú osobné údaje úplne alebo čiastočne automatizovanými prostriedkami spracovania s výnimkou tých informačných systémov, ktoré podliehajú osobitnej registrácii, podliehajú dohľadu zodpovednej osoby, ktorú písomne poveril prevádzkovateľ, obsahujú osobné údaje fyzických osôb spracované na účely plnenia predzmluvných vzťahov alebo uplatňovania práv a povinností vyplývajúcich pre prevádzkovateľa z existujúceho alebo ukončeného pracovnoprávneho vzťahu, služobného pomeru, štátnozamestnaneckého pomeru alebo členského pomeru s týmito fyzickými osobami vrátane osobných údajov ich blízkych osôb, alebo obsahujú osobné údaje o členstve osôb

v odborovej organizácii, o náboženskej viere osôb združených v štátom uznannej cirkvi alebo náboženskej spoločnosti alebo o členstve v politickej strane či hnutí, a ak sú tieto osobné údaje spracované a využívané výlučne pre ich vnútornú potrebu. Za prihlásenie informačného systému na registráciu zodpovedá jeho prevádzkovateľ, ktorý prihlási informačný systém na registráciu pred začatím spracovania osobných údajov.

Ak informačný systém nepodlieha registrácii, potom prevádzkovateľ o ňom vedie evidenciu, a to najneskôr odo dňa začatia spracovania údajov v týchto informačných systémoch. Evidenciu nie je potrebné vykonávať pri spracovávaní osobných údajov slúžiacich výlučne pre potreby poštového styku s dotknutými osobami, alebo ktoré sa spracovávajú výlučne na účely identifikácie osôb pri ich jednorazovom vstupe do priestorov prevádzkovateľa.

Úrad na ochranu osobných údajov SR môže pri zistení nesplnenia alebo porušenia povinností ustanovených zákonom o ochrane osobných údajov uložiť prevádzkovateľovi alebo sprostredkovateľovi finančnú pokutu. Rovnako môže udeliť finančnú pokutu osobe, ktorá poskytne nepravdivé osobné údaje, poruší povinnosť mlčanlivosti o osobných údajoch, alebo ako zodpovedná osoba písomne neupozorní prevádzkovateľa na porušenia zákona o ochrane osobných údajov.

3.2.3 Legislatíva v EÚ

3.2.3.1 Osobné údaje

Ochranou osobných údajov v EÚ sa zaoberá niekoľko základných dokumentov. Patrí sem Európska ústavná zmluva a Charta základných práv EÚ. EÚ sa snaží nájsť vyvážený prístup k ochrane údajov, no inštitúcie Európskeho parlamentu a Európskej komisie zaujímajú k tomuto problému viaceré rozporné stanoviská. Patria sem napríklad nezhody týkajúce sa rozvoja genetiky, či napríklad biometrických údajov používaných na zabezpečenie bezpečnosti a identifikácie osôb. Riziká vyplývajú aj z procesu elektronizácie spoločnosti, keďže informačné a komunikačné technológie prinášajú so sebou dokonalejšie spôsoby získavania osobných údajov.

Základnými právami Európskeho spoločenstva, týkajúcimi sa ochrany údajov, sa zaoberajú:

- Smernica 95/46/EC Európskeho parlamentu a Rady z 24. októbra 1995 (Smernica o ochrane údajov), ktorá harmonizuje vnútroštátne právne predpisy, ktoré majú zavádzať kvalitné postupy pri spravovaní údajov zo strany „kontrolórov údajov“ a garantov práv a povinností pre jednotlivcov.

- Smernica 2002/58/EC o súkromí a elektronických komunikáciách z 12. júla 2002, ktorá zabezpečuje spracovanie osobných údajov a ochranu súkromia v elektronickom komunikačnom sektore.
- Nariadenie 45/2001 EP a Rady o ochrane jednotlivcov s ohľadom na spracovanie osobných údajov v inštitúciách a orgánoch Spoločenstva a o voľnom pohybe týchto údajov z 18. decembra 2000, ktoré upravuje spracovanie osobných údajov jednotlivcov inštitúciami a orgánmi Spoločenstva.
- Odporúčanie RE č. 97/5 na ochranu zdravotných údajov z 13. februára 1997.

Podľa smernice európskeho parlamentu a rady 95/46/EC⁵, členské štáty chránia základné práva a slobody fyzických osôb pri spracovaní osobných údajov, najmä ich právo na súkromie a neobmedzujú ani nebránia voľnému toku osobných údajov medzi sebou. Osobné údaje podľa tejto smernice predstavujú akékoľvek informácie týkajúce sa identifikovanej alebo identifikovateľnej fyzickej osoby, pričom identifikovateľná osoba je osoba, ktorú je možné priamo alebo nepriamo identifikovať, najmä na základe identifikačného čísla alebo na základe jedného či viacerých faktorov, ktoré tvoria jej fyzickú, fyziologickú, mentálnu, ekonomickú, kultúrnu alebo sociálnu identitu.

Každý členský štát uplatňuje pri spracovaní osobných údajov vnútroštátne právne normy, ktoré prijme v nadväznosti na túto smernicu v prípade, že:

- spracovanie prebieha v rámci činnosti jednotky prevádzkovateľa na území členského štátu. Ak je ten istý prevádzkovateľ zriadený na území viacerých členských štátov, potom musí prijať potrebné opatrenia, aby sa zabezpečilo, že každá z týchto prevádzok bude dodržiavať povinnosti zakotvené v príslušnom národnom zákone,
- prevádzkovateľ nie je zriadený na území členského štátu, ale na mieste, kde platí jeho vnútroštátny právny poriadok z titulu medzinárodného verejného práva,
- prevádzkovateľ nie je zriadený na území Spoločenstva a pre účely spracovania osobných údajov využíva zariadenia, automatizované alebo iné, umiestnené na území daného členského štátu, pokiaľ nie sú tieto zariadenia využívané len pre účely tranzitu cez územie Spoločenstva.

Pre všetky členské štáty platí, že osobné údaje je možné spracovávať len vtedy, ak dotknutá osoba dala svoj jednoznačný súhlas, ak je spracovanie nevyhnutné

⁵Smernica Európskeho parlamentu a Rady 95/46/EC z 24. októbra 1995 o ochrane jednotlivcov pri spracovaní osobných údajov a voľnom pohybe týchto údajov.

pre plnenie zmluvy, pri ktorej je jednou zo strán aj dotknutá osoba, alebo na vykonanie predkontraktačných krokov na žiadosť dotknutej osoby, ak je spracovanie nevyhnutné na splnenie nejakej povinnosti zo zákona, ktorá platí pre prevádzkovateľa, ak je spracovanie nevyhnutné na ochranu zásadne dôležitých záujmov dotknutej osoby, ak je spracovanie nevyhnutné pre splnenie nejakej úlohy, realizovanej vo verejnom záujme alebo pri uplatňovaní oficiálnych právomocí udelených prevádzkovateľovi alebo tretej strane, ktorej sú údaje sprístupnené, alebo ak je spracovanie nevyhnutné z hľadiska oprávnených záujmov, ktoré sleduje prevádzkovateľ alebo nejaká tretia strana alebo strany, ktorým sú údaje sprístupnené s výnimkou prípadov, kedy je týmto záujmom nadriadený záujem na základných právach a slobodách dotknutej osoby.

Spracovanie osobných údajov dotknutých osôb v členských štátoch je okrem iného možné, ak je:

- spracovanie nevyhnutné na ochranu životne dôležitých záujmov dotknutej osoby alebo inej osoby, ak je dotknutá osoba fyzicky alebo právne nespôsobilá na vydanie súhlasu,
- spracovanie údajov požadované pre účely preventívnej medicíny, lekárskej diagnostiky, poskytovania starostlivosti alebo liečby, alebo za účelom riadenia služieb zdravotníckej starostlivosti a ak tieto údaje spracováva profesionálny zdravotnícky subjekt v súlade s domácim právnym poriadkom, alebo predpismi ustanovenými domácimi kompetentnými orgánmi a týkajúcimi sa povinnosti mlčanlivosti pri výkone povolania, alebo ak ho vykonáva nejaká iná osoba, ktorá je tiež zaviazaná ekvivalentnou povinnosťou.

Členské štáty musia v svojich legislatívach zabezpečiť, aby prevádzkovatelia mali povinnosť zaviesť primerané technické a organizačné opatrenia na ochranu osobných údajov proti náhodnému alebo nezákonnému zničeniu, alebo náhodnej strate, zmene, nepovolenému sprístupneniu alebo prístupu, najmä v prípadoch, keď spracovanie zahŕňa prenos údajov v sieti a aj proti všetkým ďalším formám nezákonného spracovania. Ak je spracovávanie údajov vykonávané v mene prevádzkovateľa, potom tento musí vybrať sprostredkovateľa, ktorý poskytuje dostatočné záruky pokiaľ ide o opatrenia v oblasti technickej bezpečnosti a organizačné opatrenia, ktorými spracovanie údajov riadi. Realizácia spracovania cez sprostredkovateľa musí byť upravená zmluvou alebo právnym aktom záväzným pre sprostredkovateľa.

Prv než prevádzkovateľ alebo jeho prípadný zástupca vykoná plne alebo čiastočne automatizovanú operáciu alebo súbor takýchto operácií, určených na jediný alebo na viacero príbuzných účelov spracovania údajov, musí o tom upovedomiť

dozorný orgán príslušnej členskej krajiny. Samotné oznámenia majú obsahovať minimálne:

- názov a adresu prevádzkovateľa a jeho prípadného zástupcu,
- účel alebo účely spracovania,
- popis kategórie alebo kategórií dotknutých osôb a údajov alebo kategórií údajov na ne sa vzťahujúcich,
- používateľov alebo kategórie používateľov, ktorým môžu byť tieto údaje poskytnuté,
- navrhované prenosy údajov do tretích krajín,
- všeobecný popis umožňujúci predbežné zhodnotenie primeranosti opatrení prijatých za účelom zabezpečenia bezpečnosti spracovania.

Každý členský štát stanoví spracovateľské operácie, o ktorých je takmer isté, že predstavujú určité nebezpečenstvo pokiaľ ide o práva a slobody dotknutých osôb a dohliadnu na to, aby boli tieto spracovateľské operácie posúdené ešte pred ich zahájením. Takúto predbežnú kontrolu vykoná dozorný orgán po obdržaní oznámenia od prevádzkovateľa alebo referenta pre ochranu údajov, ktorý v prípade pochybnosti musí vec konzultovať s dozorným orgánom. Dozorný orgán má viesť register spracovateľských operácií, ktorý obsahuje prinajmenšom minimálne informácie poskytnuté v oznámení. Tento register má byť prístupný komukoľvek k nahliadnutiu.

Prenos osobných údajov, ktoré sú práve spracovávané, alebo majú byť po uskutočnení prenosu spracované, môže nastať iba ak dotyčná tretia krajina zaručí primeranú úroveň ochrany bez toho, aby bolo dotknuté dodržiavanie vnútroštátnej právnej úpravy ochrany osobných údajov. Primeranosť úrovne ochrany poskytovanej treťou krajinou sa hodnotí na základe všetkých okolností súvisiacich s operáciou prenosu údajov alebo súboru prenosových operácií. Zvlášť sa posudzuje povaha údajov, účel a trvanie navrhovanej spracovateľskej operácie alebo operácií, krajina pôvodu a krajina konečného určenia, právne normy tak všeobecné, ako aj rezortné, ktoré platia v príslušnej tretej krajine a profesionálne predpisy a bezpečnostné opatrenia, ktoré sa tam dodržiavajú.

V súlade so smernicou 95/46/ES vydal Európsky parlament a Rada (ES) nariadenie č. 45/2001⁶. V súlade s týmto nariadením chránia inštitúcie a orgány zriadené zmluvami o založení Európskych spoločenstiev alebo na ich základe, základné práva a slobody fyzických osôb, najmä ich právo na súkromie, vzhľadom na

⁶Nariadenie Európskeho parlamentu a rady (ES) č. 45/2001 z 18. decembra 2000 o ochrane jednotlivcov so zreteľom na spracovanie osobných údajov inštitúciami a orgánmi spoločenstva a o voľnom pohybe takýchto údajov.

spracovávanie osobných údajov a neobmedzujú ani nezakazujú slobodný pohyb osobných údajov medzi sebou navzájom alebo recipientom s výhradou vnútroštátneho práva členských štátov. V zmysle tejto smernice prevádzkovateľ dodržiava, aby osobné údaje boli:

- spracovávané spravodlivo a zákonne,
- zhromažďované na konkrétne, explicitné a legitímne účely a ďalej nespracovávané spôsobom nezlučiteľným s týmito účelmi,
- primerané, podstatné a nie nadbytočné vo vzťahu k účelom, na ktoré sú zhromažďované a/alebo ďalej spracovávané,
- presné a v prípade potreby aktualizované,
- uchované vo forme, ktorá umožňuje identifikáciu dotknutej osoby po obdobie nie dlhšie ako nevyhnutné na účely, na ktoré boli zozbierané, alebo na ktoré boli ďalej spracované.

Nariadenie zakazuje spracovávanie osobných údajov odhaľujúcich rasový alebo etnický pôvod, politické názory, náboženské alebo filozofické presvedčenie, členstvo v odboroch, ako aj údajov týkajúcich sa zdravia alebo sexuálneho života. Tento zákaz sa okrem iného neuplatňuje ak:

- dotknutá osoba poskytla svoj výslovný súhlas so spracovaním týchto údajov,
- spracovanie je nevyhnutné na ochranu životne dôležitých záujmov dotknutej osoby alebo inej osoby, ak je dotknutá osoba fyzicky alebo právne nespôsobilá dať svoj súhlas,
- sa spracovanie údajov požaduje na účely preventívnej medicíny, lekárskej diagnózy, poskytovania starostlivosti alebo riadenia zdravotníckych služieb, a ak sú tieto údaje spracovávané profesionálnym zdravotníckym pracovníkom podliehajúcim záväzku profesionálneho tajomstva alebo inou osobou taktiež podliehajúcou podobnému záväzku mlčanlivosti.

Ak boli získané informácie o dotknutej osobe, potom prevádzkovateľ poskytne dotknutej osobe minimálne tieto informácie:

- totožnosť prevádzkovateľa,
- účely spracovateľskej operácie, na ktorú sú údaje určené,
- príjemcovia alebo kategórie príjemcov údajov,
- to, či sú odpovede na otázky povinné alebo dobrovoľné, ako aj možné následky neodpovedania,

- existencia práva na prístup, resp. práva na opravu údajov, ktoré sa týkajú dotknutej osoby,
- akékoľvek ďalšie informácie, ako sú napríklad právny základ pre spracovateľské operácie, na ktoré sú predmetné údaje určené, časové lehoty uchovania údajov, alebo právo obrátiť sa kedykoľvek na európskeho dozorného úradníka pre ochranu údajov.

Dotknutej osobe, ktorej osobné údaje neboli získané od dotknutej osoby, prevádzkovateľ poskytne aspoň tieto informácie:

- totožnosť prevádzkovateľa,
- účely spracovateľskej operácie,
- kategórie dotknutých údajov,
- príjemcovia alebo kategórie príjemcov,
- existencia práva na prístup, resp. práva na opravu údajov, ktoré sa jej týkajú,
- akékoľvek ďalšie informácie, ako sú napríklad právny základ pre spracovateľské operácie, na ktoré sú predmetné údaje určené, časové lehoty uchovania údajov, právo obrátiť sa kedykoľvek na európskeho dozorného úradníka pre ochranu údajov, alebo pôvod údajov s výnimkou prípadov, keď prevádzkovateľ nemôže poskytnúť túto informáciu z dôvodov zachovania profesionálneho tajomstva.

3.2.3.2 Zdravotná dokumentácia

Podľa článku 29 smernice 95/46 (ES) bola zriadená pracovná skupina na ochranu údajov⁷, ktorá je nezávislým európskym poradným orgánom pre ochranu údajov a súkromia. Jej úlohy sú definované v článku 30 smernice 95/46 (ES) a článku 15 smernice 2002/58 (ES). Táto pracovná skupina prijala 15. februára 2007 pracovný dokument o spracovaní osobných údajov týkajúcich sa zdravotného stavu v elektronických zdravotných záznamoch (EZZ), v ktorom poskytuje usmernenie k výkladu príslušného právneho rámca ochrany údajov pre systémy elektronických zdravotných záznamov a stanovuje niektoré všeobecné zásady. Stanovisko sa zameriava aj na stanovenie predbežných podmienok na zavedenie celoštátneho systému elektronického zdravotného záznamu z hľadiska ochrany údajov i bezpečnostných opatrení.

Pracovná skupina zdôrazňuje, že akékoľvek spracovanie osobných údajov v systémoch elektronických zdravotných záznamov musí byť úplne v súlade s predpismi

⁷Pracovná skupina na ochranu údajov, 00323/07/SK, WP 131, Pracovný dokument o spracovaní osobných údajov týkajúcich sa zdravotného stavu v elektronických zdravotných záznamoch (EZZ).

o ochrane osobných údajov. Keď sa spracovanie osobných údajov týka zdravotného stavu osoby, je spracovanie osobitne citlivé a vyžaduje si preto osobitnú ochranu. Osobné údaje, ktoré majú jasné a úzke spojenie s opisom zdravotného stavu osoby, napríklad údaje o spotrebe liekov, alkoholu alebo drog, ako aj genetické údaje sú nesporne osobnými údajmi a to hlavne vtedy, ak sú uvedené v zdravotnom zázname. Rovnako ako akékoľvek ďalšie údaje, napríklad administratívne údaje (číslo sociálneho poistenia, dátum prijatia do nemocnice a pod.) uvedené v zdravotnej dokumentácii o liečení pacienta sa budú musieť považovať za citlivé. Ak nie sú relevantné z hľadiska liečby pacienta, potom by sa nemali zahrnúť do zdravotného záznamu. Preto členovia pracovnej skupiny zastávajú názor, že všetky údaje vedené v zdravotnej dokumentácii, v elektronických zdravotných záznamoch a v systémoch elektronických zdravotných záznamov by sa mali považovať za citlivé osobné údaje.

Článok 8 odsek 1 smernice 95/46 (ES) o ochrane údajov zakazuje spracovanie osobných údajov týkajúcich sa zdravotného stavu všeobecne. Zakazuje to aj článok 6 dohovoru Rady Európy č. 108. Význam využívania informácií o pacientovi potrebných pre jeho liečbu umožňuje výnimky zo všeobecného zákazu spracovania zdravotných údajov, ktoré sú klasifikované ako povinné a dobrovoľné (subjekt dal svoj súhlas). Všetky výnimky sú obmedzené, úplné a musia sa presne interpretovať.

Spracovanie citlivých osobných údajov sa môže odôvodniť nutnou ochranou životných záujmov pacienta alebo inej osoby, keď nie je fyzicky alebo právne schopný poskytnúť svoj súhlas. Spracovanie sa musí týkať základných individuálnych záujmov dotknutej osoby alebo inej osoby a musí byť z lekárskeho hľadiska nutné pre ošetrovanie zachraňujúce život v stave, keď subjekt údajov nie je schopný vyjadriť svoje zámery. Táto výnimka by sa však preto mohla vzťahovať iba na malý počet prípadov ošetrovania a nemohla by sa vôbec využívať na odôvodnenie spracovania osobných zdravotných údajov na iné účely, ako na účel ošetrovania. V prípade pacienta v bezvedomí by napríklad pacient nemohol poskytnúť súhlas s nutným prezradením údajov o známych alergiách. V zmysle systémov elektronického zdravotného záznamu by toto ustanovenie umožnilo zdravotníckemu odborníkovi prístup k informáciám uloženým v elektronickom zdravotnom zázname, aby získal podrobnosti o známych alergiách pacienta údajov, pretože sa môžu ukázať ako rozhodujúce pre vybraný spôsob liečby.

Pracovná skupina ozrejmuje, že je možné spracovávať citlivé osobné údaje na základe troch kumulatívnych podmienok:

- spracovanie citlivých osobných údajov musí byť požadované,

- spracovanie sa uskutočňuje na účely preventívnej medicíny, lekárskej diagnózy, zabezpečenia starostlivosti alebo liečby, alebo riadenia služieb zdravotnej starostlivosti,
- uvedené osobné údaje spracováva zdravotnícky odborník na základe vnútroštátnych právnych predpisov, alebo predpisov ustanovených príslušnými vnútroštátnymi orgánmi, ktorý je povinný dodržiavať profesijné tajomstvo, alebo iná osoba, ktorá podlieha rovnakej povinnosti zachovávať tajomstvo.

Hlavným a tradičným bezpečnostným opatrením, okrem obmedzenia účelu a požiadavky presne vymedzenej nutnosti spracovania osobných údajov, je povinnosť zdravotníckych odborníkov zachovávať tajomstvo týkajúce sa údajov o zdravotnom stave ich pacientov. Táto povinnosť sa v prostredí elektronického zdravotného záznamu už pravdepodobne nebude môcť viac plne uplatňovať, pretože jedným z účelov elektronického zdravotného záznamu je v záujme liečby poskytnúť prístup k zdravotnej dokumentácii odborníkom, ktorí neboli stranou predchádzajúcej liečby zdokumentovanej v lekárskom zázname. Pracovná skupina je preto presvedčená, že aj keď sa na odôvodnenie spracovania využíva poskytovanie zdravotnej starostlivosti, spoliehanie sa iba na povinnosť zachovávať profesijné tajomstvo poskytuje dostatočnú ochranu v prostredí elektronického zdravotného záznamu.

Systém elektronických zdravotných záznamov nie je úplne založený na súhlase ako právnom základe, avšak slobodné rozhodnutie pacienta o tom, kedy a ako sa budú jeho údaje používať by malo mať významnú úlohu ako hlavné bezpečnostné opatrenie. Súhlas, ako bezpečnostné opatrenie, nemusí byť nutne daný vo forme súhlasu, t.j. možnosť vyjadriť slobodné rozhodnutie by sa v závislosti od situácie mohla ponúknuť aj vo forme nesúhlasu/práva odmietnuť. Pracovná skupina taktiež odporúča, aby v právnych ustanoveniach, ktorými sa zavádza systém elektronických zdravotných záznamov bolo stanovené pravidlo, že zadávanie údajov do systému elektronických zdravotných záznamov, alebo prístup k takýmto údajom by sa mali riadiť prírastkovým systémom požiadaviek na súhlas (napríklad psychiatrické údaje, údaje o potrate a pod.) a možnosťami nesúhlasu v prípade menej rušivých údajov.

Spravidla by pre pacienta mala vždy existovať možnosť zabrániť prezradeniu jeho zdravotných údajov, ktoré zdokumentoval jeden zdravotnícky odborník počas liečby, iným zdravotníckym odborníkom, ak sa tak pacient rozhodne. Rovnako je potrebné zvážiť otázku, ako by sa mal vyriešiť problém znemožnenia prístupu k informáciám v elektronických zdravotných záznamoch. Buď sa znemožnenie prístupu bude maskovať tak, aby sa nedalo zistiť, alebo sa bude v určitých prípa-

doch uvádzať odkaz, že doplňujúce informácie existujú, ale sú k dispozícii iba na základe osobitných požiadaviek.

Samotný proces identifikácie a overenia pacientov a zdravotníckych odborníkov musí byť spoľahlivý, aby sa v dôsledku nesprávnej identifikácie pacienta nepoužili zdravotné údaje týkajúce sa nesprávnej osoby. Tu by mohli výrazne prispieť zdravotné preukazy založené na inteligentných elektronických formách identifikácie. Takto by za zároveň zabezpečilo to, že bude znemožnený prístup neoprávneným osobám k zdravotným údajom.

Pre oprávnenie na prístup do elektronickej zdravotnej dokumentácie za účelom prezerania a evidencie údajov musí platiť zásada, že okrem samotného pacienta môžu mať prístup k údajom iba tí zdravotnícki odborníci/oprávnené osoby zdravotníckych inštitúcií, ktorí sú v danom čase zapojení do liečby pacienta. Musí existovať vzťah skutočnej a súčasnej liečby medzi pacientom a zdravotníckym odborníkom, ktorý chce prístup do jeho záznamu. Rovnako je potrebné definovať, ktoré kategórie zdravotníckych odborníkov/inštitúcií, a na ktorej úrovni majú mať prístup k údajom v elektronických zdravotných záznamoch (praktický lekár, nemocničný lekár, lekárnici, zdravotné sestry a pod.).

Organizačná štruktúra systému elektronického zdravotného záznamu môže byť riešená troma alternatívami:

- *decentralizované uchovávanie* – elektronický zdravotný záznam ako systém poskytujúci prístup k zdravotným záznamom vedeným zdravotníckym odborníkom, ktorý je povinný viesť záznamy o liečbe svojich pacientov,
- *centralizované uchovávanie* – elektronický zdravotný záznam ako jednotný systém uchovávania, do ktorého musia zdravotnícki odborníci zasielať svoju dokumentáciu,
- *uchovávanie pod kontrolou dotknutej osoby* – elektronický zdravotný záznam bude uchovávaný prostredníctvom osobitnej elektronickej služby pod kontrolou pacienta, ktorá by mohla zahŕňať aj právomoc rozhodnúť, čo bude zapísané do elektronického zdravotného záznamu.

Pravdepodobne najvhodnejšou alternatívou by mohlo byť centralizované uchovávanie, ktorého hlavnými výhodami by boli technická bezpečnosť a dostupnosť. Na druhej strane by tu vznikali otázky vyššej možnosti zneužitia centralizovane uchovávaných údajov. Predstavou elektronického zdravotného záznamu je zhromažďovanie všetkých zdravotných údajov o pacientovi (osobe), ktoré sú pravdepodobne dôležité pre jeho dlhodobý zdravotný stav tak, aby v prípade liečby v budúcnosti boli k dispozícii komplexné a relevantné informácie a aby pacienti

mali lepšie vyhliadky na úspešnú liečbu. Pracovná skupina sa domnieva, že tento zámer by mohol vyvolať aj niektoré problémy:

- úplnosť zdravotného záznamu je prakticky nemožná (často nie je žiaduca), preto by sa do elektronického zdravotného záznamu mali zadávať iba relevantné informácie,
- prezentovanie údajov v rámci elektronického zdravotného záznamu bude potrebné rozlišovať podľa kategórií zdravotných údajov, ktoré si vyžadujú odlišné stupne utajenia,
- štruktúra elektronických zdravotných záznamov by mala zohľadniť opakujúce sa požiadavky na špeciálne informácie (napríklad prístup pre poisťovne).

Medzinárodný prenos elektronických zdravotných záznamov, alebo časti údajov v nich, uvedených umožňuje skvalitniť diagnostické alebo liečebné procesy aj formou konzultácií s odborníkmi na zahraničných zdravotníckych inštitúciách. Preto by systémy elektronických zdravotných záznamov mali umožniť takéto konzultácie pri zabezpečení, aby nebola prezradená totožnosť pacienta, t.j. údaje distribuované iba v anonymizovanej forme. Vzhľadom na zvýšené riziko ohrozenia osobných údajov v systéme elektronických zdravotných záznamov v prostredí bez primeranej ochrany je potrebné zdôrazniť, že akékoľvek spracovanie a uchovávanie údajov by sa malo uskutočniť v rámci platných legislatívnych predpisov, ktoré uplatňujú smernicu EÚ o ochrane údajov, alebo primeraný právny rámec týkajúci sa ochrany údajov.

Ak má byť systém spracovania údajov z hľadiska ich ochrany prijateľný, musí sa skutočne znemožniť prístup neoprávnených osôb k citlivým údajom. Zároveň, ak vznikne potreba dozvedieť sa informácie potrebné pre liečbu pacienta, potom musí byť dostupnosť systému pre oprávnených odborníkov neobmedzená.

S cieľom podporiť ochranu osobných údajov je potrebné používať najmodernejšie a najsofistikovanejšie systémy a technológie zabezpečenia údajov. Kódovanie by sa nemalo používať iba pri prenose, ale aj pri uchovávaní údajov a všetky bezpečnostné opatrenia by sa mali vysvetľovať používateľsky orientovaným spôsobom, aby sa rozšírilo ich používanie. Bezpečnostné opatrenia by mali počítat najmä s potrebou:

- vytvorenia spoľahlivého a účinného systému elektronickej identifikácie a overenia, ako aj neustále aktualizovaných registrov na kontrolu presného oprávnenia osôb mať alebo požadovať prístup do systému,
- jednotného zapisovania a dokumentovania všetkých krokov spracovania, ktoré sa vykonali v rámci systému, najmä žiadostí o prístup na účely čítania alebo

písania spolu s pravidelnými vnútornými kontrolami a následnou kontrolou správneho oprávnenia,

- účinných záložných mechanizmov a mechanizmov obnovy na zabezpečenie obsahu systému,
- zabrániť prístupu neoprávnených osôb k údajom v zdravotných záznamoch, alebo úprave údajov v zdravotných záznamoch počas prenosu alebo záložného ukladania údajov,
- jasných a zdokumentovaných pokynov pre všetkých oprávnených pracovníkov o tom, ako správne využívať systémy elektronických zdravotných záznamov (EZZ) a ako zabrániť ohrozeniu bezpečnosti a narušeniam,
- jasného rozlíšenia funkcií a právomocí kategórií osôb, ktoré majú na starosti systém, alebo ktoré sú aspoň zapojené do systému pokiaľ ide o zodpovednosť za nedostatky,
- pravidelných vnútorných a vonkajších kontrol ochrany údajov.

Dôveryhodnosť v systém elektronických zdravotných záznamov musí byť zaručená transparentnosťou tak po obsahovej stránke, ako aj z pohľadu fungovania. Kontrola systému musí zabezpečiť informovanie dozorných orgánov pre ochranu údajov spolu s osobitnými informáciami, ktoré sú ľahko dostupné a zrozumiteľné. Využívanie internetu ako ideálneho distribútora informácií môže pomôcť vytvoriť potrebnú transparentnosť vnútroštátne zriadeného systému elektronických zdravotných záznamov. Významný prínos k transparentnosti môžu mať taktiež bezplatné, ľahko použiteľné ale bezpečné prístupové miesta pre dotknuté osoby, aby mohli kontrolovať obsah a poskytnutie údajov zo svojho elektronického zdravotného záznamu.

Každý členský štát, ktorý zavádza systém elektronických zdravotných záznamov musí zaručiť, aby prípadné narušenia súkromia spôsobené uchovávaním a poskytovaním zdravotných údajov boli primerane vyvážené zodpovednosťou za škody spôsobené napríklad nesprávnym alebo neoprávneným používaním údajov. Rovnako je nutné ustanoviť účinné kontrolné mechanizmy na hodnotenie existujúcich bezpečnostných opatrení.

3.3 Ciele a prínosy EHR

Tvorba EHR je veľkou výzvou tak z pohľadu riešenia právnych, terminologických, ako aj technologických faktorov. Koncept riešenia preto zoskupuje patientsky orientované zdravotné údaje do štruktúrovaného riešenia poskytovaného špecialistami z oblasti IKT. EHR obsahuje údaje, ktoré:

- sú orientované na pacienta,
- majú charakter súhrnných informácií,
- sú aktuálne a úplné,
- spĺňajú požiadavky integrity,
- sú štruktúrované a sémanticky pochopiteľné,
- je ich možné zdieľať a používať v zmysle interoperability,
- musia byť zabezpečené a prístupné len oprávneným používateľom.

Tak, ako už bolo uvedené v úvode tejto kapitoly, údaje z EHR je možné s výhodou efektívne použiť na skvalitnenie poznania a vedomostí [54]. Údaje elektronickej zdravotnej dokumentácie umožňujú vytváranie nových modelov zdravia a zdravotnej starostlivosti, zvyšovanie efektívnosti zdravotnej starostlivosti z pohľadu vynakladaných financií, lepšie pochopenie chorôb, ich histórie a priebehu, lepšie komunikačné vzťahy medzi zložkami zdravotníctva, zvyšovanie kvality života a pod.

EHR vplýva taktiež na zvyšovanie poznania a rozvoj oblastí klinických procesov, podpory rozhodovania, evidencie demografie ochorení, zdravotnej starostlivosti a liečebného procesu, indikátorov kvality, dôkazov v medicíne a pod.

Poskytovatelia zdravotnej starostlivosti neustále zlepšujú vybavenie pracovísk a nasadzujú technológie pre čo najpokročilejšie elektronické spracovanie informácií o pacientoch tak, aby s podporou moderných IKT dosahovali vyššiu kvalitu poskytovania zdravotnej starostlivosti pri minimalizovaní nákladov. EHR sa stáva nutnosťou pre dosahovanie efektívnej starostlivosti a pre zvyšovanie kvality služieb zdravotníctva. Medzi ciele, ktoré zavádzanie EHR ovplyvňujú patrí:

- nadnárodná prístupnosť zdravotnej dokumentácie pacienta v ľubovoľnej etape poskytovania zdravotnej starostlivosti, prípadne na pracoviskách urgentnej medicíny tak, aby sa EHR prispôboval potrebám mobility obyvateľstva,
- nezávislosť dostupnosti EHR na konkrétnom poskytovateľovi zdravotnej pomoci a na tom, v ktorej poisťovni je pacient poistený,
- dostupnosť EHR pre oprávnených používateľov, nezávislá na pracovnom čase a ľudských faktoroch, t.j. 24 hodín, 7 dní v týždni a 365 dní v roku,
- schopnosť zbierať, ukladať a poskytovať údaje získavané z rôznych zdrojov (systémy, prístroje, laboratória, zariadenia) v štandardizovanej podobe,
- bezpečnosť a spoľahlivosť, aby bola v celý systém vytvorená dôvera a rovnako aby sa duplicitne nezhadzovali už evidované údaje,
- jednoduchosť a intuitívnosť používania, aby sa znížilo administratívne zaťaženie zdravotníckych pracovníkov a aby bol pracovný čas efektívnejšie venovaný pacientom.

Kapitola 4

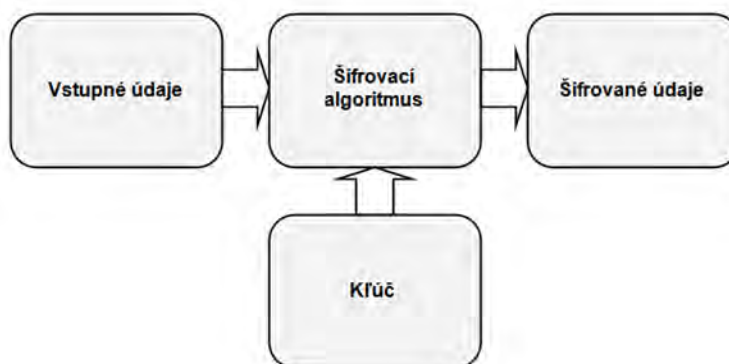
Elektronický podpis a jeho využitie

4.1 Šifrovanie údajov

Ochrana elektronických zdravotných údajov pred zneužitím a zaručenie ich autenticity môžu byť zabezpečené šifrovacími algoritmami [21]. Hlavnou úlohou šifrovania je pritom „znečitateľnenie“ dokumentu pre tých, ktorým nie je určený, t.j. ide o utajenie obsahu. Na následné dešifrovanie zašifrovanej správy musíme poznať heslo alebo kľúč. V súčasnosti najpoužívanjšie šifrovacie algoritmy sú rozdeľované do dvoch skupín.

- *symetrické* – všetky zúčastnené strany poznajú kľúč, pomocou ktorého je možné údaje šifrovať aj dešifrovať. Jedným z prvých symetrických šifrovacích algoritmov bol DES (Data Encryption Standard). Dnes sa využíva jeho modifikácia triple DES (3-DES). Ďalšie známe algoritmy sú IDEA (Ideal Data Encryption Algorithm) ako náhrada šifry DES, CAST, Blowfish či RC4.
- *asymetrické* – každá zúčastnená strana má svoje dva vlastné kľúče. Jeden súkromný a druhý verejný. Súkromný kľúč musí byť uchovávaný na bezpečnom mieste, aby k nemu nikto iný nemal prístup. Verejný kľúč je možné zverejniť a poskytnúť ďalším stranám. Pomocou verejného kľúča sú údaje šifrované. Takto zašifrované údaje rozšifruje len vlastník príslušného súkromného kľúča. Najpopulárnejším asymetrickým šifrovacím algoritmom je algoritmus RSA (River Shamir Adelman), ktorý náhodne vygeneruje veľké prvočíslo (verejný kľúč). Tento kľúč sa použije aplikáciou relatívne zložitých matematických funkcií na odvodenie ďalšieho veľkého prvočísla (súkromný kľúč). Bezpečnosť tohto algoritmu je postavená na tom, že rozklad veľmi veľkých čísel je extrémne náročný a zaberá množstvo výpočtového času. Do skupiny asymetrických algoritmov patrí aj DH (Diffie-Hellman), resp. ELGmalov variant DH algoritmu.

Proces šifrovania je teda transformácia vstupných údajov do podoby, v ktorej sú pre potenciálneho útočníka nezrozumiteľné, a ktorý nie je schopný rekonštruovať ich pôvodný tvar. Výsledkom šifrovania sú zašifrované údaje, tak ako je to znázornené na nasledujúcej zjednodušenej schéme.



Obr. 4.1: Princíp šifrovania údajov.

Proces inverznej transformácie, kedy zo zašifrovaných údajov dostaneme pôvodné údaje (nešifrovaný dokument, otvorený text), nazývame dešifrovanie [58, 84]. Dešifrovanie je realizované dešifrovacím algoritmom (funkciou), ktorý je rovnako ako u šifrovania parametrizovaný príslušným kľúčom.

4.2 Elektronický podpis

Autenticitu údajov/dokumentov, ako je napríklad aj elektronická zdravotná dokumentácia je možné zaručiť ich podpisovaním. Pri podpisovaní vznikne blok údajov, ktorý je potrebné distribuovať spolu s podpisovanými údajmi. Podpisovanie sa vykonáva použitím súkromného kľúča. Autenticitu môže overiť ktokoľvek, kto disponuje verejným kľúčom. Elektronický podpis má zaručovať:

- *autentifikáciu* – adresát (prijímateľ), ktorému je určený dokument má istotu, že adresant (odosielateľ) je skutočne tá osoba, za ktorú sa vydáva. Ide o rozpoznanie a jednoznačnú identifikáciu podpisujúceho,
- *integritu* – adresát má istotu, že dostal skutočne to, čo adresant odoslal. Ide o zaručenie toho, že odoslaný dokument sa dostal k adresátovi v nezmenenej podobe,
- *nepopierateľnosť* – adresant nemôže poprieť, že daný dokument podpísal a odoslal.

Podstatou elektronického podpisu je skutočnosť, že je vytváraný pomocou bezpečného zariadenia na vyhotovenie elektronického podpisu a na verejný kľúč je vydaný kvalifikovaný certifikát.

Na šifrovanie a autentifikáciu (podpisovanie) sa používa viacero softvérových produktov (napríklad PGP, GnuPG). Elektronický kľúč a podpis poskytujú prostriedky na vzájomnú autentifikáciu komunikujúcich strán, šifrovanie údajov a overovanie ich pravosti. Neoddeliteľnou súčasťou tvorby elektronického podpisu sú hashovacie funkcie, ktoré tvoria základ pre zaručenie autentifikácie a integrity elektronického podpisu.

Hashovacia funkcia je algoritmus, ktorý zo vstupného reťazca znakov vygeneruje iný reťazec znakov pevnej dĺžky, tzv. digitálny odtlačok. Digitálny odtlačok (*fingerprint*) je akýsi abstrakt danej správy. Je to výsledná hodnota vygenerovaná hashovaciu funkciou, pričom platí, že:

- použitie algoritmu na ten istý vstupný reťazec bude mať vždy tú istú hodnotu, to znamená, že na danú správu môžeme niekoľkokrát aplikovať hashovaciu funkciu, pričom digitálny odtlačok bude vždy rovnaký,
- je matematicky nemožné získať alebo zrekonštruovať pôvodný reťazec znakov na základe vedomostí výslednej hodnoty, to znamená, že z digitálneho odtlačku sa nedá spätne vygenerovať obsah danej správy,
- je matematicky nemožné zostaviť dva rôzne vstupné reťazce znakov s rovnakou výslednou hodnotou, to znamená, že ak sa zmení obsah danej správy (čo by len o 1 znak, 1 bit), zmení sa aj digitálny odtlačok tejto správy.

Týmto podmienkam vyhovuje najčastejšie používaná hashovacia funkcia SHA (Standard Hash Algorithm). Jej vstupom je reťazec dĺžky max. 264 bitov a výstupom 160 bitový reťazec (*fingerprint*). Často sa používa na výpočet digitálneho odtlačku metóda MD4 a jej modifikácia MD5.

Elektronický podpis je teda informácia pripojená alebo inak logicky spojená s elektronickým dokumentom, ktorá musí spĺňať tieto požiadavky:

- nemožno ju efektívne vyhotoviť bez znalosti súkromného kľúča a elektronického dokumentu,
- na základe znalosti tejto informácie a verejného kľúča patriaceho k súkromnému kľúču použitému pri jej vyhotovení možno overiť, že elektronický dokument, ku ktorému je pripojená alebo s ním inak logicky spojená je zhodný s elektronickým dokumentom použitým na jej vyhotovenie,
- obsahuje údaj, ktorý identifikuje podpisovateľa.

Podpisovateľ vyhotoví elektronický podpis elektronického dokumentu tak, že na základe svojho súkromného kľúča a elektronického dokumentu vyhotoví nový údaj, ktorý spĺňa podmienky elektronického podpisu.

4.3 Zaručený elektronický podpis

Zaručený elektronický podpis je podpis, ktorý spĺňa podmienky elektronického podpisu a je vyhotovený pomocou súkromného kľúča, ktorý je určený na vyhotovenie zaručeného elektronického podpisu. Možno ho vyhotoviť len s použitím bezpečného zariadenia na vyhotovovanie elektronického podpisu. Spôsob jeho vyhotovovania umožňuje spoľahlivo určiť, ktorá fyzická osoba zaručený elektronický podpis vyhotovila. Na verejný kľúč patriaci k súkromnému kľúču použitému na vyhotovenie zaručeného elektronického podpisu je vydávaný kvalifikovaný certifikát.

Zaručený elektronický podpis je platný, ak existuje kvalifikovaný certifikát verejného kľúča patriaceho k súkromnému kľúču použitému pri vyhotovení daného elektronického podpisu, je preukázateľné, že kvalifikovaný certifikát bol platný v čase vyhotovenia daného elektronického podpisu a elektronický dokument, ku ktorému je zaručený elektronický podpis pripojený alebo s ním inak logicky spojený je zhodný s dokumentom použitým na jeho vyhotovenie, čo sa overilo použitím verejného kľúča uvedeného v kvalifikovanom certifikáte.

Podpisovateľ vyhotoví zaručený elektronický podpis elektronického dokumentu tak, že na základe svojho súkromného kľúča a daného elektronického dokumentu vyhotoví pomocou bezpečného zariadenia na vyhotovenie elektronického podpisu nový údaj, ktorý spĺňa podmienky zaručeného elektronického podpisu.

Podľa zákona č. 76/2009 Z. z., ktorým predseda Národnej rady Slovenskej republiky vyhlasuje úplné znenie zákona č. 215/2002 Z. z. o elektronickom podpise a o zmene a doplnení niektorých zákonov, ako vyplýva zo zmien a doplnení vykonaných zákonom č. 679/2004 Z. z., zákonom č. 25/2006 Z. z., zákonom č. 275/2006 Z. z. a zákonom č. 214/2008 Z. z. je zaručený elektronický podpis na rovnakej úrovni ako štandardný (vlastnoručný) podpis. Vychádza z ústrednej smernice EÚ č. 1999/93/EC, ktorá ale nerieši všetky detaily elektronického podpisu. Zákon č. 215/2002 Z. z. v znení neskorších predpisov však obsahuje prvky, ktoré by mali zabezpečiť vyššiu bezpečnosť používania elektronického podpisu širšou verejnosťou. Za bezpečnosť zaručeného elektronického podpisu zodpovedá Národný bezpečnostný úrad SR (NBÚ), ktorý sa podieľal na príprave uvedeného zákona.

4.4 Registrácia a legislatíva elektronického podpisu

Na zaregistrovanie elektronického podpisu je potrebné podať žiadosť na registračnú autoritu, ktorá preverí údaje a pošle žiadosť certifikačnej autorite (CA), ktorá vydá certifikát a zaradí verejný kľúč do infraštruktúry verejného kľúča (PKI – Public Key Infrastructure). V nej je každý verejný kľúč podpísaný certifikačnou autoritou.

Certifikát CA obsahuje údaje, ako sú:

- sériové číslo,
- identifikácia vlastníka certifikátu,
- identifikácia certifikačného centra,
- rozsah platnosti certifikátu,
- typ verejného kľúča,
- verejný kľúč,
- digitálny podpis CA.

Výhodou využitia PKI pre klienta je to, že jeho jediná zodpovednosť za bezpečnosť komunikácie je bezpečné uschovanie vlastného privátneho kľúča. Pravosť verejných kľúčov zabezpečuje CA. To umožňuje bezpečnú komunikáciu aj medzi osobami, ktoré sa nikdy osobne nestretli. Nad všetkým je koreňová certifikačná autorita, ktorá vydáva certifikáty nižším certifikačným autoritám. Koreňovú certifikačnú autoritu spravuje Národný bezpečnostný úrad¹. Certifikačné authority sú napríklad Prvá slovenská certifikačná autorita², Certifikačná autorita EVPÚ³, První certifikační autorita⁴.

Ústredným orgánom štátnej správy pre elektronický podpis je Národný bezpečnostný úrad, ktorý vydal vykonávacie právne predpisy k zákonu č. 215/2002 Z. z. o elektronickom podpise a o zmene a doplnení niektorých zákonov:

- vyhláška č. 131/2009 Z. z. o formáte, obsahu a správe certifikátov a kvalifikovaných certifikátov a formáte, periodicite a spôsobe vydávania zoznamu zrušených kvalifikovaných certifikátov,
- vyhláška č. 132/2009 Z. z. o podmienkach na poskytovanie akreditovaných certifikačných služieb a o požiadavkách na audit, rozsah auditu a kvalifikáciu audítorov,

¹Národný bezpečnostný úrad, www.nbusr.sk

²Prvá slovenská certifikačná autorita, www.psca.sk

³Certifikačná autorita EVPÚ, www.caevpu.sk

⁴První certifikační autorita, www.ica.cz

- vyhláška č. 133/2009 Z. z. o obsahu a rozsahu prevádzkovej dokumentácie vedenej certifikačnou autoritou a o bezpečnostných pravidlách a pravidlách na výkon certifikačných činností,
- vyhláška č. 134/2009 Z. z., ktorou sa ustanovujú podrobnosti o požiadavkách na bezpečné zariadenia na vyhotovovanie časovej pečiatky a požiadavky na produkty pre elektronický podpis,
- vyhláška č. 135/2009 Z. z. o formáte a spôsobe vyhotovenia zaručeného elektronického podpisu, spôsobe zverejňovania verejného kľúča úradu, podmienkach platnosti pre zaručený elektronický podpis, postupe pri overovaní a podmienkach overovania zaručeného elektronického podpisu, formáte časovej pečiatky a spôsobe jej vyhotovenia, požiadavkách na zdroj časových údajov a požiadavkách na vedenie dokumentácie časových pečiatok,
- vyhláška č. 136/2009 Z. z. o spôsobe a postupe používania elektronického podpisu v obchodnom styku a v administratívnom styku.

Vyššie uvedené vyhlášky predstavujú aktuálny legislatívny rámec politiky elektronického podpisu. Podľa vyhlášky č. 135/2009 Z. z. môžu byť formáty zaručeného elektronického podpisu tieto:

- *bez časovej pečiatky* – obsahuje identifikátor podpisovej politiky použitej pri vyhotovení a overovaní daného zaručeného elektronického podpisu, podpisové údaje, ktoré podpisujúci zahrnul do zaručeného elektronického podpisu a digitálny podpis, ktorý bol vyhotovený na základe digitálneho odtlačku podpisovaného dokumentu, identifikátora podpisovej politiky a údajov, ktoré podpisujúci zahrnul do elektronického podpisu,
- *s časovou pečiatkou* – pripojená alebo so zaručeným elektronickým podpisom inak logicky spojená časová pečiatka, vyhotovená na základe daného zaručeného elektronického podpisu,
- *s úplnou informáciou na overenie platnosti* – zaručený elektronický podpis s časovou pečiatkou, ku ktorému sú pripojené úplné informácie o všetkých certifikátoch verejných kľúčov potrebných na overenie platnosti daného zaručeného elektronického podpisu, ako aj úplné informácie o zoznamoch zrušených certifikátov, alebo informácie o stave certifikátov, ktoré sú rozhodujúce na overenie platnosti daného zaručeného elektronického podpisu,
- *archívny* – zaručený elektronický podpis má formu zaručeného elektronického podpisu s časovou pečiatkou, ku ktorému sú pripojené všetky údaje potrebné na overenie daného archívneho zaručeného elektronického podpisu,
- kombinácie vyššie uvedených formátov.

Národný bezpečnostný úrad SR zverejňuje platné formáty zaručených elektronických podpisov a ich formálne špecifikácie na svojej webovej stránke.

4.5 Princíp činnosti a využitie v zdravotníctve

Proces elektronického podpísania dokumentu je v súčasnosti možné vysvetliť nasledovným spôsobom. Používateľ, ktorý bude elektronický dokument podpisovať vytvorí pomocou hashovacej funkcie odtlačok z elektronického dokumentu. Následne na podpísanie odtlačku dokumentu použije svoj súkromný kľúč. Prijímateľ podpísaného dokumentu dostáva dokument a k nemu pripojený podpis. Z dokumentu vypočíta odtlačok a pomocou verejného kľúča odosielateľa vypočíta podpísanie odtlačku. V prípade, že sa tieto dva odtlačky zhodujú, prijímateľ vie, že sa dokument nezmenil, a že dokument je podpísaný osobou, ktorá pozná súkromný kľúč odosielateľa.

V prípade elektronického zdravotníctva má elektronický, resp. zaručený elektronický podpis významnú úlohu. Vďaka svojmu zaručenému elektronickému podpisu môže prakticky každý zdravotnícky profesionál podpísať elektronicky vedenú zdravotnú dokumentáciu (záznam z vyšetrenia, elektronický predpis, pracovné dokumenty a pod.).

Podľa zákona č. 215/2002 Z. z. o elektronickom podpise v znení neskorších predpisov je kvalifikovaný certifikát fyzickej osoby certifikát, ktorý obsahuje obmedzenia na jeho použitie, ak tretia strana takéto obmedzenia rozlišuje. V prípade zaručeného elektronického podpisu pre zdravotníckych profesionálov je potrebné v kvalifikovanom certifikáte uviesť také obmedzenia, ktorými bude jasne vymedzené, kedy môže byť zaručený elektronický podpis použitý. Tento podpis bude primár, lekár, zdravotnícky profesionál a pod., používať výhradne pre potreby svojej profesionálnej činnosti, no nie ako súkromná osoba.

Súkromný kľúč zdravotníckeho profesionála však nebude na pracovnom PC „v bezpečí“, keďže tento býva často využívaný viacerými zamestnancami, neaktualizované operačné systémy môžu byť ľahko atakované, sieťové softvérové produkty môžu obsahovať skryté chyby a pod. To všetko môže predstavovať potenciálne riziko neoprávnených prístupov. Z týchto dôvodov je potrebné riešiť uchovávanie súkromného kľúča zdravotníckeho profesionála iným spôsobom. Najvhodnejšie sa zdá byť personalizované externé médium alebo čipová karta zdravotníckeho profesionála.

Na druhej strane, elektronický podpis je možné efektívne využívať aj z pohľadu pacienta. Okrem iného by tak bolo možné efektívnejšie kontrolovať realizované

lekárske výkony a znížiť napríklad množstvo preplácaných, no nevykonaných vyšetrení zo strany poisťovní.

V prípade zavedenia kombinácie podpisovania zdravotnej dokumentácie lekárom a odsúhlasovania realizovaných výkonov pacientom sa výrazne zvýši transparentnosť ich vykazovania. Tým sa zabezpečí, že lekár nebude môcť vykazovať výkony pacientovi, ktorý vyšetrenie neabsolvoval. Zaručený elektronický podpis pacienta teda môže slúžiť na potvrdenie vykonaných výkonov a rovnako ním môže potvrdiť prevzatie liekov v lekárni.

Praktická realizácia má však ešte stále viacero otáznikov. Ak bude zaručeným elektronickým podpisom potrebné verifikovať realizované zdravotné výkony celoplošne, potom ním budú musieť disponovať všetci občania vrátane detí, napríklad v predškolskom veku. To by znamenalo, že operácie spojené s používaním elektronického podpisu, ktorý sa viaže na osoby spôsobilé právnych úkonov bude zabezpečovať podobne ako v iných situáciách zákonný zástupca dieťaťa, teda rodič. Rovnako, aby nedochádzalo k zneužívaniu elektronického podpisu menej technicky zdatných pacientov, ako sú napríklad starší občania, dôchodcovia a pod., na úkony nesúvisiace s poskytovanou zdravotnou starostlivosťou (predaj nehnuteľností, finančné pôžičky a pod.), je potrebné vymedziť rozsah platnosti elektronického podpisu a v kvalifikovanom certifikáte stanoviť použiteľnosť len na výkony v systéme zdravotníctva.

Takéto riešenia implementované do informačných systémov zložiek zdravotníctva umožnia znížiť riziká zneužitia zaručeného elektronického podpisu pacienta. Voľba konkrétnych algoritmov však musí zohľadňovať aj náväznosť na medzinárodné požiadavky vyplývajúce z voľného pohybu osôb. Preto by mala legislatíva prijímaná za účelom využívania elektronických prostriedkov v zdravotníctve reflektovať smernice a odporúčania minimálne na úrovni EÚ.

Kapitola 5

Dátové štandardy

Rozpätie softvérových nástrojov, ktoré je v súčasnosti využívané na evidenciu a prácu so zdravotnými údajmi pacientov je veľmi rozmanité. V mnohých prípadoch neexistuje takmer žiadna možnosť prechodu, resp. komunikácie medzi nimi. Jedná sa prevažne o produkty staršie, u ktorých v čase vzniku boli požiadavky orientované skôr na funkčnosť, vnútornú komunikáciu a prístupnosť pre používateľa. Na druhej strane, výstupy z týchto systémov boli pomerne obmedzené. Dnes sa však organizačné ale i výkonné zložky zdravotníctva posunuli výrazne vpred, hlavne v oblasti nasadzovania moderných technológií a využívania ich služieb. Využitelnosť údajov zbieraných na rôznych úrovniach poskytovania zdravotnej starostlivosti a ich dostupnosť na ľubovoľnom mieste a v ľubovoľnom čase sa stáva samozrejmosťou. To zvyšuje nároky na softvérové produkty, ktoré okrem iného umožňujú aj dlhodobé využívanie údajov, sledovanie vývoja zdravotného stavu pacientov, štúdie častých príznakov chorôb, monitorovanie efektivity liečby závažných, prevažne civilizačných chorôb, štúdie bezpečnosti užívaných liekov, demografické štúdie a pod.

Aby mohli používatelia plnohodnotne využívať údaje uložené v databázach, musia mať k dispozícii nástroje, ktoré takéto možnosti v maximálne možnej miere poskytujú. Týmto sú práve kvalitne vytvorené moderné softvérové produkty, ktoré spĺňajú jednotné štandardy a sú otvorené ďalšiemu rozvoju v prípade potreby dopĺňania ďalších funkcií či vlastností.

Schematická charakteristika informačných systémov by mala byť riešená v štýle „FRIENDLY“ – **F**reedom, **R**eady for all users, **I**mport data, **E**xport data, **N**ew situation flexible, **D**ata, **L**ong time cooperation a **Y**es to our needs.

Freedom – vo význame garantovaného bezproblémového prechodu od iných systémov, resp. pomoc pri ňom a rovnako pri prípadnom odchode od tohoto softvéru (garancia otvorenej údajovej štruktúry). Predstavuje slobodu v používaní rôznych, často funkčne nezávislých a samostatných modulov, počnúc základnými

(napríklad iba vykazovanie poisťovníam), cez jednoduché vedenie kartotéky až po voliteľné štatisticko-vedecké výstupy.

Ready for all users – podpora rozvíjajúcich sa náročností (tzv. stavebnicová štruktúra). Systém musí byť „priateľský“ pre všetky kategórie používateľov od celkom nenáročného začiatníka až po počítačového experta. Táto vlastnosť obsahuje zároveň poradenstvo pre používateľov, odborné zaškolenie i prehľadné používateľské príručky. Vhodná je taktiež dlhodobá garantovaná cena produktu, upgrade, či nevyhnutná technická podpora.

Import data – možnosť obojstrannej (bezpečnej) komunikácie s kolegami, laboratóriami, nemocnicami, poisťovňami, podpora zberu údajov, hlásení, upozorňovanie (napríklad na lieky) a pod.

Export data – vonkajšia komunikácia s pacientmi (napríklad zastupovanie, očkovania, preventívne prehliadky a pod.).

New situation flexible – obsiahnutá garancia aktualizácií, možnosť zmien podľa nových predpisov, zákonov, postupov a pod.

Data – podpora pokročilej práce s údajmi, ako je napríklad integrácia funkcií filtrovania, prehľadové štúdie, zostavy a pod. Samozrejmosťou je možnosť bezpečnej záchrany údajov pri eventúálnych hardvérových alebo softvérových problémoch.

Long time cooperation – dlhodobý vzťah s jednotlivými používateľmi, dobré ošetrovanie právneho vzťahu, prípadne cien do budúcnosti.

Yes to our needs – ústretovosť tvorcov systému/systémov (aj po uzavretí zmluvy) na rôzne pripomienky, flexibilita k požiadavkám používateľov, servisná činnosť alebo hot-line podpora.

5.1 Typy štandardov

Dátové štandardy navrhované pre používanie v informačných systémoch predstavujú účinný nástroj, ktorým sa v procese zavádzania a udržiavania informačných systémov v reálnej praxi dosahuje ich interoperabilita. Rovnako sú nástrojom pre efektívne využívanie informačných a komunikačných technológií v rôznych oblastiach zdravotníctva.

Štandard v svojej základnej podstate predstavuje súbor pravidiel spojených s vytváraním, rozvojom a využívaním informačných systémov, ktorý obsahuje charakteristiky, metódy, postupy a podmienky, najmä pokiaľ ide o bezpečnosť a integrovateľnosť s inými informačnými systémami. Štandardy pritom musia byť otvorené a technologicky neutrálne. Ich definícia je určená napríklad aj zákonom č. 275/2006 Z. z. o informačných systémoch verejnej správy.

Štandardy sa vzťahujú najmä na:

- technické prostriedky a sieťovú infraštruktúru,
- programové prostriedky, ktorými sú operačné prostredie, databázové prostredie, kancelárske programy a aplikačné programové vybavenie,
- údaje, registre, číselníky,
- formáty výmeny údajov.

Integrovaťnosť s inými informačnými systémami tvorí súhrn právnych, technických, organizačných a iných opatrení vytvárajúcich jednotné prostredie umožňujúce výmenu a spoločné používanie údajov medzi jednotlivými informačnými systémami. Štandardy určené na aplikačné programové vybavenie obsahujú podmienky na prevádzkovateľnosť v operačnom a databázovom prostredí, využívanie údajov, registrov a číselníkov, využívanie údajového rozhrania na centrálne registre a číselníky a začleniteľnosť do prevádzkovaného informačného systému.

Štandardy v oblasti verejnej správy je možné rozdeliť podľa ich oblasti uplatnenia na [18]:

- technické štandardy (vo vzťahu k technickým prostriedkom, sieťovej infraštruktúre a programovým prostriedkom),
- štandardy prístupnosti a funkčnosti webových stránok,
- štandardy pre používanie súborov,
- štandardy pre názvoslovie elektronických služieb,
- bezpečnostné štandardy,
- dátové štandardy,
- štandardy pre priestorovú identifikáciu,
- štandardy procesného riadenia informačných systémov,
- štandardy pre formuláre elektronickej verejnej správy,
- metadátové štandardy.

Samotná problematika štandardov a noriem pre oblasť zdravotníctva spadá do kompetencie Ministerstva zdravotníctva SR. Štandardy a normy sú vydávané všeobecne záväznými právnymi predpismi, tzv. vyhláškami o štandardoch. V medicínskej (zdravotníckej) informatike sa štandardy rozdeľujú do desiatich oblastí:

- dátové prvky,
- číselníky,
- registre,

- štandardy pre evidovanie a poskytovanie údajov,
- štandardy pre výmenu informácií,
- štandardy pre zaistenie bezpečnosti a dôvernosti,
- štandardy pre publikovanie,
- štandardy pre správu informácií,
- štandardy pre riadenie životného cyklu, akreditáciu a certifikáciu informačných systémov,
- technologické a modelové štandardy.

Používanie štandardov je hlavným faktorom ovplyvňujúcim úspešnosť systémov implementovaných do systému poskytovania zdravotnej starostlivosti. Štandardy predstavujú prvok na dosiahnutie interoperability informačných systémov v zdravotníctve. Sú nástrojom vzájomnej prepojitelnosti systémov a softvérových produktov pre poskytovateľov zdravotnej starostlivosti, lekárov, laboratóriá, lekárne, zdravotné poisťovne a ďalšie súvisiace zložky.

Rozhodujúcu úlohu pri zavádzaní, rušení alebo zmenách štandardov pre zdravotnícku informatiku a zdravotnícku štatistiku má zabezpečovať Komisia pre štandardy. Vydávanie slovenských technických noriem a harmonizáciu národnej sústavy noriem preberaním európskych noriem a postupné aktívne zapojenie sa do tvorby európskych noriem a tiež spoluprácu s medzinárodnými štandardizačnými organizáciami (ISO, IEC, CEN, CENELEC a ETSI) zabezpečuje Slovenský ústav technickej normalizácie¹. Ten sa v spolupráci s NCZI zaoberá aj expertnou činnosťou v oblasti štandardov zdravotníckej informatiky. NCZI má tak prístup k návrhom nových a úpravám existujúcich štandardov, ktoré sa uskutočňujú v rámci činností odborných technických komisií (TC) pre štandardy zdravotníckej informatiky – CEN TC 251 a ISO TC 215.

5.2 Štandardy v medicínskej informatike

Tak, ako už bolo uvedené vyššie, štandardy v medicínskej informatike sa vzťahujú na technické prostriedky, sieťovú infraštruktúru, programové prostriedky a údaje pre informačnú sústavu zdravotníctva. Obsahujú tieto štandardy:

- *Dátové prvky* – predstavujú definície základných relatívne jednoduchých údajov, ako je napríklad rodné číslo, adresa, štát a pod.
- *Číselníky* – jednoznačným spôsobom a presne definovaným kódom popisujú triedu pojmov z danej vymedzenej oblasti. Štandardy v oblasti číselníkov sú:

¹Slovenský ústav technickej normalizácie, www.sutn.sk

- *záväzné* – medzi záväzné číselníky patria klasifikácie pre zdravotnícke informačné systémy, ako je napríklad MKCH 10 (Medzinárodná klasifikácia chorôb verzia 10),
 - *odporúčané* – odporúčané číselníky sú napríklad SNOMED CT (Systematical Nomenclature of Medicine, Clinical Terminology), ICPC2 (International Classification of Primary Care, second edition), SNOLAMED (Slovenská nomenklatúra laboratórnej medicíny) alebo DASTA (Dátový STandard – Národný číselník laboratórných položiek Ministerstva zdravotníctva Českej republiky).
- *Registre* – ustanovujú zoznamy prvkov, ktoré spĺňajú požadované vlastnosti a sú prístupné podľa vhodného kľúča. Záväzné štandardy z oblasti registrov sú národné administratívne registre. Patria sem registre v správe NCZI, ako sú Národný register základných zdravotných údajov, Národný register pacientov s onkologickým ochorením, Národný register pacientov s diabetes mellitus 1. typu, Národný register pacientov s vrodenou chybou srdca, Národný register pacientov so srdcovocievnyim ochorením, Národný register pacientov s cievnyim ochorením mozgu, Národný register pacientov s chronickým ochorením pľúc, Národný register pacientov s vrodenou vývojovou chybou. Okrem týchto registrov sú aj registre mimo správu NCZI [55], ako je Národný transplantačný register, Národný register pacientov s tuberkulózou, Národný register pacientov s prenosnými ochoreniami či Národný artroplastický register.
 - *Evidovanie a poskytovanie údajov* – definujú množiny údajov, pri ktorých vzniká spravodajským jednotkám spravodajská povinnosť poskytovať údaje štátnym organizáciám na ďalšie spracovanie.
 - *Výmena informácií* – definujú formáty a štruktúry údajov, ktoré sa prenášajú medzi rôznymi informačnými systémami. Odporúčané štandardy v oblasti výmeny informácií sú CEN 13 606 (Electronic Health Record Communication), HL7 (Health Level 7) a DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine).
 - *Zaistenie bezpečnosti a dôvernosti* – zabezpečujú ochranu pri riadení prístupu k informáciám a ich možnému zdieľaniu, dôvernosť a ochranu proti strate a poškodeniu informácií. Odporúčané sú CEN ENV 12 251 (Bezpečná identifikácia užívateľa pre zdravotnú starostlivosť), CEN ENV 13 608 (Bezpečnosť komunikácie v zdravotníctve), CEN CR 13 694 (Safety and Security Related Software Quality Standards), ISO/IEC 27 001 (Systém riadenia informačnej bezpečnosti).

- *Publikovanie* – definujú spôsob, rozsah, prístupnosť a parametre, týkajúce sa zverejňovania pre jednotlivé druhy zdravotníckych údajov.
- *Správa informácií* – definujú procesy, ako sú informácie zbierané, uchovávané, archivované alebo skartované. Obsahujú aj organizačné aspekty správy informácií, personálne a technické zabezpečenie, ako aj zabezpečenie kvality a kontroly celej tejto činnosti. Odporúčané štandardy v oblasti pre správu informácií sú JCIA (Joint Commission International Accreditation) a ISO 9000 (Systémy manažérstva kvality).
- *Riadenie životného cyklu, akreditácia a certifikácia informačných systémov* – definujú požiadavky na životný cyklus informačného systému, jeho etapy a fázy, ako sú obstarávanie, analýza, návrh, vývoj, testovanie, implementácia alebo prevádzka. Odporúčaný štandard v oblasti pre riadenie životného cyklu je ISO/IEC 12207 Informačná technika – Procesy životného cyklu softvéru.
- *Technológie a modely* – definujú na technickej úrovni dátové a simulačné modely, modely na úrovni aplikácií, štandardy dátových protokolov, databázové alebo hardvérové štandardy.

Vydávanie, aktualizácia alebo zrušenie štandardu pre zdravotnícku informatiku je v pôsobnosti Ministerstva zdravotníctva SR. Navrhnuť nový štandard na zavedenie, navrhnuť existujúci štandard na zrušenie, navrhnuť zmenu platného štandardu z typu záväzný na odporúčaný alebo naopak môže aj akákoľvek právnická alebo fyzická osoba. Jeho odborné posúdenie bude zabezpečovať Komisia pre štandardy MZ SR cestou externých expertov, na základe ktorých rozhodne o zavedení nového štandardu, zrušení existujúceho štandardu alebo o zmene typu štandardu. Ak komisia schváli návrh na zavedenie nového štandardu, bude tento postúpený do legislatívneho procesu a po jeho ukončení zaradený do Katalógu štandardov. Katalóg štandardov vedie Národné centrum zdravotníckych informácií na svojej webovej stránke. Ak komisia schváli zrušenie štandardu, bude štandard zapísaný do Katalógu štandardov ako zrušený spolu s dátumom jeho zrušenia. Ak komisia schváli zmenu typu štandardu, bude táto zmena zapísaná do Katalógu štandardov spolu s dátumom uskutočnenia tejto zmeny.

5.3 HL7

Health Level 7 (HL7) predstavuje skupinu štandardov zdravotníckej informatiky publikovaných organizáciou Health Level Seven International².

²Health Level Seven International, www.hl7.org

Health Level Seven International je organizácia akreditovaná Americkým národným normalizačným úradom (American Nation Standard Institute, ANSI) ako organizácia vytvárajúca štandardy pôsobiaca v oblasti zdravotníctva. Štandardy, ktoré HL7 Int. poskytuje sú určené na výmenu, správu a integráciu údajov, podporujú klinickú starostlivosť o pacienta, poskytovanie a vyhodnocovanie štandardov, odporúčania, metodológie a súvisiace služby určené pre interoperabilitu medzi informačnými systémami v zdravotníctve.

Názov HL7 je odvodený z najvyššej úrovne (aplikačnej) referenčného modelu komunikácie OSI (Open Systems Interconnection) medzinárodnej organizácie pre normalizáciu ISO (International Standard Organization). Úrovne referenčného modelu komunikácie OSI/ISO sú:

1. *fyzická* – zabezpečuje prenos jednotlivých bitov,
2. *linková* – zabezpečuje prenos celých blokov údajov medzi dvoma susednými uzlami,
3. *sieťová* – zabezpečuje prenos údajov medzi uzlami, medzi ktorými nemusí byť priame spojenie,
4. *transportná* – zabezpečuje koncové riadenie komunikácie medzi pôvodným odosielateľom a konečným príjemcom,
5. *relačná* – nadväzuje, udržiava a ruší relácie medzi koncovými účastníkmi,
6. *prezentačná* – zabezpečuje konverziu údajov,
7. *aplikačná* – poskytuje služby pre rôzne aplikácie.

Využitie HL7 ako medzinárodného štandardu uľahčuje sieť tzv. medzinárodných pridružených organizácií HL7, ktoré zabezpečujú prenos informácií medzi centrom a odborníkmi v ďalších krajinách po celom svete. Medzinárodná spolupráca je založená na pridružených organizáciách, ktoré majú s HL7 uzavretú dohodu o pridružení.

V súčasnosti je HL7 dostupná vo verzii 3 a je všeobecne uznávaným štandardom pre elektronickú výmenu zdravotníckych informácií [66]. Verzia 3 je významným posunom od obvyklého spôsobu práce so štandardom HL7. Pôvodný proces definovania správ vo verzii 2 bol stanovený ešte v roku 1987 a fungoval dobre. Správy série V2.X boli veľmi úspešné a široko implementované vďaka veľkej voliteľnosti a tým aj flexibilitě. Tieto správy boli vyvinuté počas mnohých rokov a to prístupom „zdola-hore“, ktorý riešil jednotlivé potreby s použitím ad-hoc metodológie.

Úspech štandardu HL7 je možné do značnej miery pripísať jeho flexibilitě. Obsahuje mnoho voliteľných dátových prvkov a dátových segmentov, čo spôsobuje,

že ho možno adaptovať do takmer akéhokoľvek prostredia. Tým, že poskytuje veľkú flexibilitu, voliteľnosť celého radu súčastí spôsobuje, že je nemožné vykonávať spoľahlivé testy na zhodu so štandardom pre akúkoľvek implementáciu a núti implementátorov tráviť viac času analýzou a plánovaním svojich rozhraní, aby zaistili, že obe strany budú používať rovnaké voliteľné rysy. Verzia 3 rieši tieto a ďalšie problémy tým, že používa dobre definovanú metodológiu, založenú na referenčnom informačnom modeli. Jedná sa o doteraz najpresnejší štandard v tejto oblasti. Tým, že sú dôsledne používané presné analytické techniky a techniky pre tvorbu správ a zaradením viacerých spúšťacích udalostí a formátov správ s minimálnou voliteľnosťou, je primárnym cieľom HL7 v3 ponúknuť štandard, ktorý je jednoznačný, testovateľný a poskytuje možnosti overenia zhody dodávateľa, resp. jeho riešenia so štandardom HL7 [23, 44].

Verzia 3 využíva pre tvorbu správ objektovo orientované metodológie a Referenčný informačný model (RIM). RIM je základnou súčasťou metodológie HL7 v3, keďže poskytuje jasnú reprezentáciu sémantických a lexikálnych spojení, ktoré existujú medzi informáciami prenášanými v správach HL7.

Nové možnosti verzie 3 zahŕňajú:

- prístup „zhora-dole“ pri tvorbe správ zdôrazňujúci opätovné použitie vo viacerých kontextoch a sémantickú interoperabilitu,
- reprezentáciu komplexných vzťahov,
- formalizmus pre podporu slovníkov,
- podporu integrácie prevedenej vo veľkom meradle,
- riešenie opätovného použitia a interoperability medzi kontextmi viacerých domén,
- jednotnú množinu modelov,
- rozšírenú pôsobnosť na epidemiológiu, veterinárnu medicínu, klinickú genomiku, bezpečnosť a pod.

Publikácia HL7 v3 sa skladá z dokumentov obsahujúcich samotné špecifikácie, alebo informácie, ktoré sú dôležité pre vývoj či prenos správ HL7. Medzi základné komponenty patria:

- *Informačný model* – štruktúrovaná špecifikácia informácií v špecifickej doméne zájmu, ktorá popisuje triedy požadovaných informácií a vlastností týchto tried vrátane atribútov, vzťahov, obmedzení a stavov. Informačné modely HL7 sú založené na modelovacom jazyku UML a je ich možné reprezentovať graficky použitím grafických prvkov UML. Proces modelovania

informácií v HL7 využíva tri súvisiace typy informačných modelov: Referenčný informačný model (RIM), Doménový informačný model správ (D-MIM) a Spresnený informačný model správ (R-MIM).

- *Slovníky* – množina konceptov (nie slov alebo kódov), ktoré môžu byť platnými hodnotami v inštancii kódovanej položky alebo atribútu.
- *Špecifikácie implementačnej technológie* – definuje ako reprezentovať objekty RIM pre prenos v správach a pokrýva úrovně 5 a 6 modelu OSI/ISO.
- *Dátové typy* – základné stavebné prvky atribútov definujúce štrukturálny formát údajov nesených atribútom a určujúce množinu hodnôt, ktoré atribút môže nadobúdať.
- *Spoločné typy prvkov správy* – vyjadrujú spoločný viacnásobne použiteľný koncept. Je ho možné chápať ako fragment typu správy, ktorý je využiteľný inými typmi správ.

Medzi komponenty pre tvorbu správ patria obrázkové scenáre, spúšťacie udalosti, interakcie a pod. K najdôležitejším oblastiam použitia štandardu patria:

- Definovanie požiadaviek na komunikačné rozhranie – lekár alebo administrátor informačného systému si zistí aké informácie by mali byť zdieľané akými zdravotníckymi aplikáciami používanými v danom prostredí a podľa toho sa stanoví, ktorá aplikácia by mala vedieť odosielať alebo prijímať jednotlivé typy správ.
- Vytvorenie rozhrania informačného systému – programátor doplní do aplikácie možnosť odosielať a prijímať určité správy. Zoznam týchto správ je daný zoznamom požadovaných rolí, ktoré má aplikácia obsahovať.
- Overenie súladu so štandardom – overenie toho, že programový produkt skutočne spĺňa deklarovaný súlad so štandardom HL7 v3, t.j. správne odosiela, resp. prijíma správy podľa požiadaviek vyplývajúcich z rolí daného produktu.
- Integrovanie zdravotníckych informačných systémov – zabezpečenie komunikácie zdravotníckych informácií medzi nezávislými aplikáciami prostredníctvom komunikačných rozhraní týchto aplikácií.

5.4 DICOM

Digital Image and Communications in Medicine (DICOM) je komunikačný štandard pre snímanie a prenos digitálnych informácií v medicíne. Predstavuje celosvetový informačno-technologický štandard, ktorý dnes v rôznom rozsahu využívajú

všetky zdravotnícke zariadenia. Definuje protokoly, objekty, služby a požiadavky na súlad s normou pre narábanie, ukladanie, tlač a prenos obrazových informácií.

Základ štandardu sa začal vyvíjať v roku 1982 v spolupráci American College of Radiology (ACR) a National Electrical Manufacturers Association (NEMA). Spolupráca týchto inštitúcií vyústila v roku 1993 do nového štandardu ACRNEMA, ktorý bol úspešne schválený pod názvom DICOM 3.0 a prechádza kontinuálnym vývojom³. ACR a NEMA vytvorili komisiu, ktorá vytvára štandardy pre:

- podporu komunikácie digitálnej obrazovej informácie bez ohľadu na výrobcu zariadenia,
- napomáhanie rozvoja a rozmachu PACS systémov vrátane rozhraní do nemocničných informačných systémov,
- zjednotenie tvorby databázy diagnostických informácií, ktoré môžu byť využité geograficky distribuovanými zdravotníckymi zariadeniami.

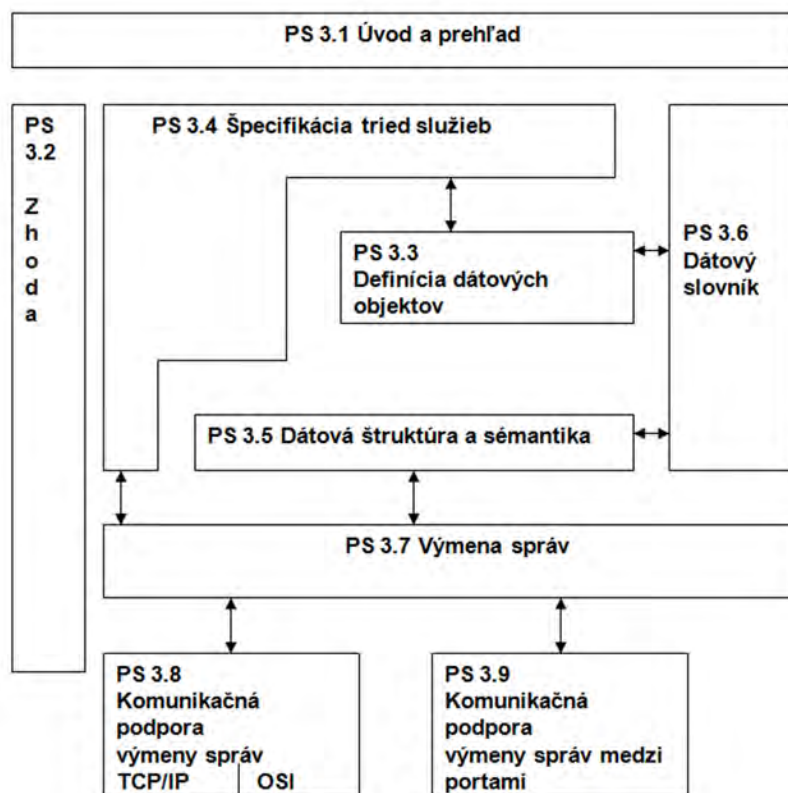
Prvotnou myšlienkou bolo stanoviť štandard pre vzájomnú výmenu obrazových a dátových informácií medzi klinickými pracoviskami zaoberajúcimi sa zobrazovacími diagnostickými metódami RTG, MR, CT a PET. V priebehu niekoľkých rokov sa DICOM rozšíril o rad smerníc, informačných objektov a štandardov, pokrývajúcich takmer každú výmenu obrazových údajov v zdravotníctve, pričom:

- podporuje operácie v sieťovom prostredí a používa štandardný sieťový protokol TCP/IP,
- podporuje operácie s off-line médiami (CD, DVD a pod.),
- špecifikuje sémantiku príkazov a asociovaných údajov,
- špecifikuje úrovne zhody, t.j. výslovne deklaruje ako musí implementátor štandardu štruktúrovať dokument o zhode (Conformance Statement) vrátane špecifikácie jednotlivých aplikovaných funkcií a vlastností objektov,
- je štruktúrovaný ako viaczložkový dokument,
- predstavuje jednoznačné informačné objekty nie len pre obrázky a grafiku, ale taktiež pre krivky, reporty, tlač a pod.,
- špecifikuje jednoznačnú identifikáciu informačných objektov a definuje ich vzájomné väzby v sieťovom prostredí.

Najdôležitejšou časťou štandardu DICOM je formalizácia a zaistenie sieťovej komunikácie medzi entitami so zaistenou zhodou so štandardom DICOM, medzi ktoré patria medicínske zobrazovacie prístroje, informačné moduly a aplikácie RIS,

³DICOM, <http://medical.nema.org>

NIS, PACS a pod. Zároveň sú definované typy a dátový formát pre ukladanie obrazovej a patientskej dokumentácie na výmenných pamäťových médiách. Za základ modelu vzájomného komunikačného prepojenia DICOM entít bol prevzatý referenčný model OSI/ISO. Základná koncepcia usporiadania štandardu DICOM je znázornená na nasledujúcom obrázku.



Obr. 5.1: Logika usporiadania štandardu DICOM.

DICOM štandard obsahuje tieto časti:

- *PS 3.1 Úvod a prehľad* – mali by byť používané ako základná referencia pre aktuálne časti štandardu,
- *PS 3.2 Zhoda* – definuje princípy, ktoré musí spĺňať implementácia majúca ambície dosiahnuť zhodu so štandardom,
- *PS 3.3 Definície informačných objektov* – špecifikácia tried informačných objektov, ktoré umožňujú realizovať abstraktnú definíciu entít reálneho sveta aplikovateľnú pri komunikácii a prenose medicínskych obrazov a ďalších relevantných informácií,
- *PS 3.4 Špecifikácia servisných tried* – definuje servisné triedy, ktoré spájajú jeden alebo viac informačných objektov s jedným alebo viacerými príkazmi, ktoré majú byť vykonané nad týmito informačnými objektmi,

- *PS 3.5 Dátové štruktúry a kódovanie* – špecifikuje tvorbu a kódovanie dátových súborov DICOM aplikácií vychádzajúcich z použitia informačných objektov a servisných tried,
- *PS 3.6 Dátový slovník* – centrálny register DICOM dátových elementov a ich definícií,
- *PS 3.7 Výmena správ* – definície služieb a protokolov používaných aplikáciami medicínskych zobrazovacích metód pri výmene správ v rámci DICOM komunikácie,
- *PS 3.8 Podpora sieťovej komunikácie pre výmenu správ* – špecifikácia komunikačnej služby a protokolov najvyššej komunikačnej vrstvy potrebnej pre komunikáciu medzi DICOM aplikáciami,
- *PS 3.9 Uzavretá* (nepoužíva sa),
- *PS 3.10 Pamäťové médiá a formáty súborov pre výmenu* – špecifikácia všeobecného modelu ukladania medicínskych obrazových informácií na výmenných médiách,
- *PS 3.11 Aplikačné profily pamäťových médií* – definícia aplikačnej podmnožiny štandardu DICOM, pre ktorú môže implementácia dosiahnuť zhodu,
- *PS 3.12 Pamäťové formáty a fyzické médiá pre výmenu údajov* – uľahčuje a podporuje výmenu informácií medzi medicínskymi aplikáciami,
- *PS 3.13 Uzavretá* (nepoužíva sa),
- *PS 3.14 Zobrazovacia funkcia štandardnej stupnice šedej* – špecifikuje štandardizované zobrazovacie funkcie nevyhnutné pre konzistentné zobrazovanie obrazovej informácie založenej na stupnici šedej farby.
- *PS 3.15 Bezpečnosť a profily manažmentu systému* – špecifikuje bezpečnosť systémov a pravidlá riadenia prístupu k informáciám, ktoré musia byť dodržané pre dosiahnutie zhody aplikácie so štandardom,
- *PS 3.16 Mapovanie obsahových zdrojov* – špecifikuje návrhy formátov štruktúrovaných dokumentov DICOM informačných objektov, množinu kódovaných termínov využívaných informačnými objektmi, lexikón výrazov definovaných a aktualizovaných DICOM a preklady kódovaných termínov špecifických pre jednotlivé krajiny,
- *PS 3.17 Vysvetlenia* – informácie a vysvetlenia špecifik,
- *PS 3.18 Webový prístup k DICOM objektom* – prostriedky, ktorými je možné realizovať požiadavku na povolené DICOM objekty vo formáte URL.

Všetky časti navzájom spolu súvisia, ale predstavujú samostatné dokumenty. Úroveň ich vývoja a stav schválenia sa preto môže líšiť. Zároveň k tomuto viacložkovému štandardu môžu byť pridávané ďalšie časti.

Kapitola 6

Terminológia v medicíne

Využívanie elektronickej zdravotnej dokumentácie sa okrem technických problémov stretáva aj s problémami komunikácie a dorozumievania sa. Problémy sa stávajú závažnejšími, ak sa komunikácia deje medzi pracovníkmi rôznych národností, medzi pracovníkmi z rôznych regiónov či rôznych štátov. Aby bola komunikácia v nadnárodne fungujúcom systéme elektronického zdravotníctva plne funkčná, potom musí byť interpretácia diagnóz, nálezov, vyšetrení, liečebných procedúr a pod. jednoznačná a pokiaľ možno zamedzujúca dvojakým výkladom. Túto problematiku sa snažia vyriešiť iniciatívy smerujúce k štandardizácii terminológie používanej v systéme zdravotníctva.

Jednotná medicínska terminológia integrovaná do prostredia informačných systémov zdravotníctva tak zabráni napríklad situáciám, kedy pacient, ktorý potrebuje ošetrovanie v zahraničí nevie v cudzom jazyku dostatočne interpretovať svoj zdravotný problém, prípadné alergie či užívané lieky a lekár na zahraničnej klinike mu určí nesprávnu diagnózu alebo naordínuje nevhodnú liečbu. Súhlasom pacienta a sprístupnením údajov z jeho elektronickej zdravotnej dokumentácie však lekár získa väčšinu potrebných údajov, ako sú napríklad informácie o predchádzajúcich problémoch, prekonaných operáciách, urgentné informácie o zdravotnom stave pacienta, užívané lieky a pod., na základe ktorých sa pravdepodobne rozhodne pre najobjektívnejšiu liečbu, predpíše správne lieky.

Celý proces by mal byť vyriešený novým systémom národných kontaktných bodov, ktoré budú poskytovať informácie pre urgentnú a plánovanú medicínu. Slovensko je jednou z krajín únie participujúcich na projekte epSOS, ktorý túto problematiku rieši (pozri kapitolu 2.4). Pre samotnú úspešnosť projektu epSOS je rozhodujúce informačné zabezpečenie a vzájomná interoperabilita údajov. To znamená, že údajom, ktoré sa budú sústreďovať v slovenskom národnom kontaktnom bode (NCZI) musí rozumieť aj lekár v ktorejkoľvek krajine únie zapojenej do riešenia iniciatív eHealth. Preto musia byť všetky položky zdravotných zázna-

mov vzájomne preložiteľné do všetkých ostatných jazykov, čiže musia existovať ekvivalenty medzi jazykmi (angličtina, nemčina, španielčina, francúzština, česťina, slovenčina a pod.). Samotný preklad ekvivalentov medicínskych výrazov pre všetky európske jazyky však nepostačuje. Jednotná terminológia zabezpečí, aby si lekári z rôznych krajín rozumeli, resp. aby si porozumeli lekári z rôznych odborov aj keď sú z jednej krajiny. Lekári sa taktiež budú môcť rozhodovať rýchlejšie, bez redundantných vyšetrení a na základe exaktných informácií. V konečnom dôsledku to bude mať význam pre pacienta a kvalitu ošetrovania, ktorého sa mu dostane aj za hranicami štátu. Menej sprievodných vyšetrení a zákrokov stojí aj menej peňazí, čo spolu s transparentnejším spôsobom vykazovania vynaložených prostriedkov bude prínosom aj pre zdravotné poisťovne.

Základom budúcej medicínskej interoperability v EÚ bude unikátny terminologický systém SNOMED CT [38], ktorý sa vyvíja už viac ako štyridsať rokov, zastrešuje celú oblasť zdravotníctva a predstavuje sieť navzájom prepojených, hierarchicky usporiadaných termínov medicíny. SNOMED CT posúva medicínsku terminológiu na úroveň, kde každý základný termín má svoj unikátny kód. Tento kód dokážu spracovať aj informačné systémy a prevedú ho do presných terminologických výrazov v ktoromkoľvek jazyku.

6.1 História slovenskej lekárskej terminológie

Vývoj slovenskej terminológie pre oblasť medicíny sa datuje do obdobia začiatku dvadsiateho storočia. V časoch, kedy sa slovenčina stala úradným jazykom a začala sa používať ako vyučovací jazyk na všetkých typoch škôl bola stanovená potreba zjednotiť termíny vychádzajúce prevažne z latinčiny. V počiatkoch sa jednalo hlavne o anatomické názvoslovie, pričom medzinárodné termíny sa stávali súčasťou domácej slovnej zásoby. Prešli však prispôbeniami, ktoré reflektovali pravidlá slovenského pravopisu.

Lekárska veda sa nemôže vzdať medzinárodne zaužívaných termínov, ale je prirodzené, že sa usiluje o vytvorenie vlastných jednotných termínov. Tvorba slovenského termínu bola preto hlavne úsilím nájsť vhodný slovenský ekvivalent k už dávno kodifikovanému a dôkladne prepracovanému latinskému názvosloviu. Termíny sa často preberali aj z iných jazykov. Slovenská terminológia bola ovplyvnená najmä češtinou, z ktorej sa tvorili výrazy zväčša hláskoslovnou zmenou, prípadne aj bez nej. Nové slovenské termíny pochádzajúce väčšinou z nárečí alebo tie, ktoré vznikali ako novotvary sa uplatňovali len veľmi ťažko.

Jeden z prvých slovenských lekárov, ktorý sa rozhodol urobiť pokrok v tejto oblasti bol Anton Polákovič [61]. Ten v roku 1920 vydal slovník, v ktorom uviedol

vzory lekárskej dokumentácie v slovenčine, ako boli napríklad vystavenie lekárskeho osvedčenia, chorobopis, zápis o pitve, pokútnom aborte alebo obhliadke mŕtvol. Slovník bol vydaný ako dvojazyčný v kombinácii jazykov slovenského a maďarského. Výklad slov obsahoval množstvo nárečových slov a slov prevzatých z českého jazyka, avšak napriek týmto nedostatkom bol prvý a jediný svojho druhu a preto v tom čase slúžil pre lekárov ako dobrá pomôcka.

V roku 1921 začali vychádzať Bratislavské lekárske listy. Ako jedno z mála odborných periodík zachytávajú vývoj slovenskej lekárskej terminológie a poskytujú prehľad zmien, ktorými prechádzala. Keďže sa tlačili v Brne, boli prvé čísla poznačené príspevkami preberajúcimi výrazy českého názvoslovie a českými pravidlami pri preberaní cudzích slov. Táto rozporuplnosť však znepokojovala lekárov, ktorí mali zvládnutú slovenskú gramatiku a jej pravidlá.

Snahy o nápravu vyvinul v roku 1926 MUDr. I. Paulíny-Tóth v svojej publikácii „Skloňovanie cudzích slov v slovenčine“. Rozoberal problematiku skloňovania slov, ktoré sa prebrali v skrátenej podobe, ale aj skloňovania substantív. I. Paulíny-Tóth prezentoval svoj príspevok ako návrh, no slovenskí autori ním navrhované úpravy prijali, čím dochádzalo k postupnému zjednocovaniu v oblasti skloňovania cudzích pomenovaní.

Lekár Pavol Halaš v tom istom roku vydal Lekársky slovník s podtitulom Návrh lekársko-lekárnického názvoslovie. Slovník pozostáva zo šiestich častí, pričom prvá časť je latinsko-slovenská, druhá predstavuje maďarsko-slovenský slovník, tretia slovenské ľudové pomenovania liekov (oleje, masti, loje, korene, listy), štvrtá obsahuje latinské botanické názvy a ich slovenské pomenovania, piata obsahuje zápisy o pitvách a šiesta obsahuje miery ľudského tela a jednotlivých orgánov. Jeho práca predstavuje okrem iného aj prínos v možnosti porovnania údajov o ľudských orgánoch a fyzickom vzraste človeka so stavom súčasnej a budúcej populácie.

Ďalší pokrok nastal v roku 1932 kedy začal vychádzať časopis Slovenská reč. Ten mal pozitívny vplyv na rozvoj slovenského jazyka tak z pohľadu jazykovej, ako aj pravopisnej správnosti. K zlepšeniu jazykovej úrovne dochádzalo aj vďaka nastupujúcej generácii mladých slovenských lekárov, ktorí podporovali publikačnú činnosť v slovenčine.

J. A. Ledényi-Ladziansky výrazne podporil vývoj slovenského anatomického názvoslovie, keď vydal slovník, ktorým realizoval kodifikáciu pre Nomina anatomica [61]. Slovník s podtitulom Slovenské telovedné názvoslovie vyšiel v období kedy do novovznikajúcej slovenskej lekárskej terminológie prenikali čechizmy, no autor uprednostňoval budovanie vedy v národnom jazyku. Východiskom mu boli nárečové zdroje začo sa stal terčom urážok i politicky motivovaných útokov. Napriek týmto sporom sa slovenské anatomické názvoslovie podarilo presadiť a práca

Nomina anatomica dokázala, že slovenská medicína má potenciál na vytvorenie vlastného odborného jazyka.

Výrazná zmena v transkripcii a skloňovaní nastala v r. 1940, kedy boli vydané Pravidlá slovenského pravopisu. Tie sa stali záväznými aj pre Bratislavské lekárske listy. Tvorba klinických termínov však bola vždy pomalšia než tvorba tých anatomických. Do značnej miery to záviselo aj od aktuálnych poznatkov o rôznych chorobách. Nevýhodou tvorby národných pomenovaní, slovenských nevynímajúc, bola taktiež absencia kritérií kladených na termíny. Mnohé sú často stručné a nevystihujú úplnú podstatu ochorenia, tak ako napríklad latinský „originál“.

V roku 1962 vydala SAV Anatomické názvoslovie, no od jeho vydania až do konca 20. storočia nevzniklo ucelené dielo s predmetnou tematikou. Trojdielny slovník anatomických názvov A. Holomáňovej a I. Brucknerovej vydaný v rokoch 2001, 2002 a 2003 je výnimkou, ktorá priniesla kvalitné dielo [28, 29, 30]. Prvá časť trojjazyčného latinsko-anglicko-slovenského slovníka obsahuje všeobecnú anatomickú terminológiu, druhá názvy orgánových sústav a tretia abecedný register latinských názvov. Pozitívne sú aj snahy jednotlivcov, ktorí v odborných lekárskech alebo jazykovedných časopisoch publikujú príspevky s riešením problémov zjednocovania a systémovej tvarovej podoby slovenského názvoslovie. Na druhej strane, príliv nových pojmov a termínov spôsobuje aj dnes nejednotnosť viacerých terminologických sústav, pričom rizikovým faktorom zostáva absencia spisovných termínov pre novovzniknuté pojmy alebo znásobovanie termínov pre ten istý pojem.

Aj napriek dominantnému postaveniu anglického jazyka vo svete je nevyhnutné venovať pozornosť národnému jazyku, starať sa o jeho rozvoj a kodifikovanie jeho odborných pomenovaní. Kodifikáciu termínov by mohla pozitívne ovplyvniť aj voľne prístupná terminologická databáza. Jej výhodou je centralizácia dostupných informácií o termíne, možnosť rozširovania štandardizovanej terminológie, flexibilita, ale i priestor na vytvorenie kompromisov pri hľadaní obsahovo i formálne správneho termínu medzi spolupracujúcimi odborníkmi a jazykovedcami.

6.2 Význam terminológie pre medicínu

Jazyk medicíny vyrastá z prirodzeného, resp. bežného jazyka, súčasne sa však od neho odlišuje tým, že vedome vylučuje niektoré z jeho podstatných charakteristík najmä polysémiu (mnohoznačnosť), emocionálnu zaťaženosť niektorých slov, metaforickosť (obrazné vyjadrenie), redundanciu (nadbytočnosť), spätosť bežného jazyka s bežnými životnými situáciami a s konkrétnym komunikačným kontextom [40]. Rovnako ako vo všetkých vedných disciplínach a odboroch, aj v medicíne je

nesmierne dôležité dodržiavať vyjadrovaciu presnosť, jednoznačnosť a výrazovú úspornosť. Optimalizácia odborného jazyka by v ideálnom prípade mala dospieť až do podoby formalizovaného záznamu.

Samotný pojem formalizácie sa spája s logikou na označovanie výstavby formalizovaného jazyka, resp. vyjadrenia vo formálnom jazyku. Proces formalizácie jazyka je možné klasifikovať v nasledujúcich bodoch:

- stanovenie slovníka – premenných, logických konštánt, pomocných znakov a pod.,
- vymedzenie jednotlivých pojmov a utvorenie formúl,
- zavedenie tzv. primitívnych termínov a axióm (archetypov),
- stanovenie definičných a odvodzovacích pravidiel, ktoré umožňujú zavedenie odvodených (definovaných) termínov a teorém.

Takto je vymedzená syntaktická báza (skladba) formalizovaného jazyka, ktorá je následne dopĺňaná sémantickými pravidlami, pomocou ktorých sa formalizovaný jazyk interpretuje, t.j. stanovujú sa designáty (univerzum objektov, resp. javov v realite, na ktoré sa môžu vzťahovať významy danej jazykovej jednotky – slova, pomenovania) alebo denotáty (predmet existujúci v realite) výrazom tohto jazyka [38, 40]. Formalizácia sa spája so zavádzaním matematických modelov, resp. transformáciou vecí a javov na matematické veličiny a hľadaním exaktne vyjadrených vzťahov medzi nimi. Pokiaľ sa jedná len o preklad do formalizovaného jazyka, či istý typ deskripcie, býva formalizácia kritizovaná ako zbytočnosť.

Aby mohla medicína plniť svoje základné poslanie, t.j. slúžiť občanom, musí byť vybavená prostriedkami umožňujúcimi prenos informácií a komunikáciu. Práve komunikácia a jej prostriedky, z ktorých základným je jazyk sú činiteľom, ktorý často rozhoduje napríklad o správnosti interpretácie hodnotenia zdravotného stavu pacienta od rôznych lekárov.

V zdravotníckych podmienkach rozlišujeme viacero vedných disciplín zaoberajúcich sa jazykovými otázkami. Samotné lekárske názvoslovie môžeme preto rozdeliť na:

- *klinickú terminológiu* – náuka o pojmoch, odborných názvoch a ich reprezentáciách používaných v klinickej praxi. Tieto odborné názvy opisujú starostlivosť a liečenie, pokrývajú oblasť diagnostiky, symptomatológie, výkonov, liečenia, liekov a materiálov, ako aj organizáciu zdravotníctva. Zahŕňa štúdium pojmov a pojmových vzťahov, pojmových systémov, vyjadrenia pojmov prostredníctvom definícií a označení, spôsobov tvorby pojmov, frazeologických aspektov a princípov terminologických činností,

- *zdravotnícku terminológiu* – náuka o pojmoch, odborných názvoch a ich reprezentáciách používaných v zdravotníctve. Zaoberá sa širším okruhom otázok týkajúcich sa zdravia aj mimo oblasť zdravotníctva. Obsahuje termíny z rôznych špecifických tematických oblastí a vied súvisiacich s človekom a s jeho prostredím.

Jednotná lekárska terminológia tvorí vďaka svojej systematickej štruktúre základ organizácie lekárskej vedy a poznania v tejto oblasti. Na druhej strane, na Slovensku a v slovenskej medicíne doteraz jednotná terminológia neexistuje. Často sa však diskutuje o dôvodoch a potrebe zavedenia terminológie v zdravotníctve i o výbere vhodného typu. Potreba národnej terminológie by sa nemala podceňovať a tvorcovia legislatívy i tvorcovia informačných systémov určených pre zdravotníctvo by mali myslieť aj na lekárske názvoslovie. Prínosom budú už spomínané možnosti využívania informácií o pacientoch, ale i podpora rozhodovania opierajúca sa o princípy medicíny založenej na dôkazoch (pozri kapitolu 7).

Komunikácia medzi subjektmi (lekári, zdravotnícky personál, pacienti a pod.), ktorú môžeme označiť ako komunikácia človek–človek je v medicíne nesmierne dôležitá. Môže byť organizovaná ako:

- *Intradisciplinárna* – komunikácia medzi lekármi v rámci jednotlivých disciplín. Je predmetom normatívnej medzinárodnej lekárskej terminológie vychádzajúcej z historicky najpoužívanějších jazykov, t.j. latinčiny a gréčtiny. Tu si odborníci v rôznych skupinách relatívne dobre rozumejú, avšak aj tu stále existuje nejednotnosť.
- *Interdisciplinárna* – komunikácia medzi lekármi rôznych disciplín. Terminológia je často preberaná z iných vied tvoriacich teoretické a metodologické základy medicíny (napríklad psychológia, sociológia či iné spoločenské vedy).
- *Vertikálna* – komunikácia medzi pacientom a lekárom. Umožňuje odbornú terminológiu interpretovať pacientovi v zrozumiteľnej podobe, tak aby bol informovaný o svojom zdravotnom stave. To umožňuje takmer výhradne len národná terminológia.

Iný druh komunikácie nastáva, ak sa do procesu výmeny informácií zapojí stroj, v tomto prípade výpočtová technika. Komunikácia človek-stroj-človek predstavuje porozumenie medzi ľuďmi a strojmi a späť. Príkladom takýchto prístupov v zdravotníctve je elektronický zdravotný záznam, ktorý predstavuje elektronický štruktúrovaný dokument, kde je na rozdiel od elektronickej dokumentácie nevyhnutné použitie jednotnej terminológie. V svojej základnej podstate je to počítačová správa tvorená prevažne kódovaním podľa presných pravidiel daných jednotnou

terminológiou a klasifikáciami. Nevyhnutným predpokladom implementácie elektronickej formy lekárskeho záznamu je však kódovaná národná terminológia. To znamená, že prijatie medzinárodnej terminológie (napríklad SNOMED CT) prekladom do slovenčiny musí byť riešené ako preklad do kódovaného univerzálneho jazyka (napríklad UMLS) spĺňajúceho požiadavky interoperability tak, aby mohli byť prekonané geografické, etnické, odborové či iné bariéry a zachovaný elektronický zber, spracovanie i prenos informácií.

6.3 Terminológie a ontológie

Informatizácia zdravotníctva okrem iných úloh zvyšuje aj potrebu spracovávania obrovského množstva sémantického obsahu. Inteligentné spracovanie informácií a poznatkov nachádza oporu v automatizovaných systémoch a sofistikovaných metódach. Tie vytvárajú stále väčší počet sémantických referenčných systémov, ako sú rôzne slovníky, tezaury, terminológie či ontológie. Súčasný vývoj v manažmente medicínskych znalostí má v podstate dva korene [17]:

- vytváranie indexujúcich slovníkových a klasifikačných systémov (napríklad Medzinárodná klasifikácia chorôb, Index Medicus a pod.),
- výskum podpory lekárskeho rozhodovania a expertných systémov (výskum v oblasti umelej inteligencie, tvorba výpočtových prostriedkov založených na vedomostiach s cieľom podpory lekárskeho rozhodovania a pod.).

Oblasť medicíny je príznačná veľkým množstvom terminológií, ktoré sú opísané ako jazykovo orientované artefakty. Uvádzajú do vzájomnej súvislosti rôzne významy jazykových jednotiek (tzv. entít) a tvoria sa s cieľom slúžiť presne definovanému účelu, ako je napríklad vyhľadávanie dokumentov. Medicínske terminológie nepoužívajú formálne a presne definované opisy, ale definujú skôr termíny výrazmi ľudskej reči a vyjadrujú asociácie medzi termínmi pomocou neformálnych vzťahov blízkych ľudskej reči. Slová a viacslovné termíny sú základnými stavebnými blokmi terminológií, ktoré ich organizujú vo všeobecnosti do hierarchií umožňujúcich vyjadriť ich vzťahy vo forme synonymie (slová toho istého významu), hyperonymie (slová širšieho významu), hyponymie (slová užšieho významu). Aj keď je možné terminológie použiť na reprezentáciu abstraktných významov, napríklad pri anotáciách výsledkov výskumu, tieto nie sú presné pre znalostné aplikácie.

V tomto smere sa jedným z najskloňovanejších termínov počítačovej vedy stal termín ontológia, ktorá uprednostňuje používanie opisov v aplikáciách od tých využívajúcich prirodzený jazyk až po systémy logického uvažovania a podpory

rozhodovania. Ontológie sa vyjadrujú vo formuláciách založených na logike, ktorá poskytuje definície pojmov, vzťahov, príkladov a axióm. Ontológia preto môže predstavovať doménu vo forme, v ktorej je počítač schopný spracovať definície namiesto používania jednoduchých termínov alebo sémantických identifikátorov. Expertný systém tak môže v podobných úlohách kontrolovať či sú interpretácie správne alebo nie, v prípade že je výrok pravdivý podľa niektorej ontológie.

Pojem „ontológia“ pochádza z gréckeho „ontos“ = bytie a „logos“ = náuka. Je to teda náuka o bytí. Predstavuje náuku o existencii objektov individuálnych pojmov chápaných apriórnu interpretáciou jedinca [76].

V medicínskej informatike chápeme pod ontológiou spôsob reprezentácie znalostí o svete alebo jeho časti. Jedná sa o dátový model, ktorý reprezentuje skupinu pojmov a vzťahy medzi nimi. Ontológie sa zapisujú ako množina definícií formálneho slovníka a predstavujú jednotky, myšlienky, udalosti s ich vlastnosťami a vzťahmi vzhľadom na systém kategórií. Obsahujú prostriedky na rozlišovanie sémanticky odlišných a združovanie sémanticky blízkych termínov. Pre ontológiu je príznačné, že:

- reprezentuje množinu pojmov a nie termínov,
- pojmy musia byť jednoznačne definované,
- množina pojmov je obmedzená,
- má štruktúru, t.j. obsahuje vzťahy medzi pojmami.

Mnohé ontológie sú definované pomocou slovníkov alebo katalógov, ktoré vysvetľujú používané termíny. Avšak tento spôsob definície objektov nie je niekedy možné realizovať. Preto, ak je ontológia tvorená množinou pojmov rozšírená o formálne pravidlá, ktoré definujú obmedzenia používania pojmov ontológie, potom sa definícia oblasti záujmu stáva jasnejšou a realizácia jednoduchšou.

Princípy ontológie zohrávajú rozhodujúcu úlohu pri budovaní informačných systémov. Ovpływujú integráciu báz údajov, tvorbu používateľského rozhrania, stanovovanie hodnôt údajov a pod. Používanie báz údajov si vyžaduje poznanie významu objektov nachádzajúcich sa v bázach údajov. Správnosť bázy údajov, t.j. sémantická presnosť je jedným z hlavných parametrov pri interpretácii údajov. Tvorba bázy údajov obsahuje špecifikáciu oblasti záujmu. Proces špecifikácie oblasti záujmu pozostáva z dvoch krokov:

- *morfologická špecifikácia* – definuje tvar a polohu objektov (absolútnu alebo relatívnu),
- *sémantická špecifikácia* – definuje opis objektov, ich funkcie a opis kvantitatívnych a kvalitatívnych charakteristík.

Potom, posudzovanie sémantickej presnosti musí reflektovať potrebu pochopiť obsah ponúkanej bázy údajov. Hodnotí sa pritom:

- *úplnosť* – porovnanie bázy údajov s realitou v danom momente. Hodnotí sa tu prebytok alebo absencia objektov,
- *konzistentnosť* – hodnotí sa platnosť sémantických obmedzení, pomocou pomeru počtu neplatných testovaných prvkov k počtu všetkých testovaných prvkov v báze priestorových údajov,
- *atribútová presnosť* – vyjadrenie správnosti priradenia atribútov k objektom bázy údajov,
- *aktuálnosť* – predstavuje mieru zmeny objektov bázy údajov za daný čas.

Proces tvorby bázy údajov teda zahŕňa definíciu objektov, tvorbu oblasti záujmu a hodnotenie celého procesu. Zároveň sa majú vytvoriť štandardy pre všetky kroky budovania báz údajov vrátane definície objektov, t.j. ontológiu bázy údajov. Štandardizácia zabezpečí homogenitu logických vzťahov v procese jej tvorby a dokumentácie výsledku.

Ontológiu možno chápať aj ako znalostné modely (abstraktné opisy znalostného systému), ktoré sú relatívne nezávislé od konečnej reprezentácie a implementácie znalostí. Ontológie ako také umožňujú podporu porozumenia medzi ľuďmi, podporu interoperability medzi informačnými systémami a uľahčenie návrhu a vývoja znalostne orientovaných aplikácií. Medzi hlavné oblasti využitia ontológií patrí:

- *znalostný manažment v organizáciách* – uľahčuje efektívne fungovanie zdravotníckych zariadení, napomáha, aby sa informácie a znalosti nestrácali a včas sa dostali k pracovníkom, ktorí ich využívajú a umožňujú zachytávať vecnú podstatu znalostí, čím zabezpečujú ich konzistenciu a uľahčujú ich vyhľadávanie,
- *elektronická komunikácia* – efektívna komunikácia medzi pacientom a lekárom i medzi zdravotníckymi zariadeniami, uľahčenie vyhľadávania zdravotníckych služieb, liekov, pomôcok a pod.,
- *inteligentná integrácia informácií* – zastrešenie údajových schém distribuovaných zdrojov na vysokej úrovni abstrakcie,
- *spracovanie prirodzeného jazyka* – terminologické ontológie napomáhajú pri prekladoch alebo automatickej sumarizácii textov,
- *pojmové vyhľadávanie informácií* – vylepšenie existujúcich spôsobov vyhľadávania (napríklad internetové vyhľadávače),

- *sémantické webové stránky* – poloautomatické portály konštruované na základe metadát od poskytovateľov informácií,
- *inteligentné výučbové systémy* – zvyšujúce odbornú i technologickú úroveň vzdelávania.

6.3.1 Typy ontológií

Ontológia predstavuje súbor heterogénnych informačných artefaktov. Podľa historického hľadiska rozoznávame:

- *Terminologické ontológie* – dajú sa stotožniť s pokročilými tezaurami používanými v knihovníctve alebo aj ďalších odboroch orientovaných na textové zdroje informácií. Sú charakterizované centralizovanou úlohou termínov, ktoré už nie sú ďalej formálne definované. Používané relácie majú zväčša taxonomický charakter doplnený o vyjadrenia synonymie, meronymie či ďalších relácií všeobecného charakteru.
- *Informačné ontológie* – svojou podstatou sú prepracovaním databázových konceptuálnych schém. Ich úlohou je hierarchická nadstavba primárnych zdrojov pre zabezpečovanie pojmovej abstrakcie potrebnej na pojmové dotazovanie i vyššiu úroveň kontroly integrity.
- *Znalostné ontológie* – reflektujú výskum v oblasti reprezentácie znalostí v rámci umelej inteligencie. Významom predstavujú logické teórie, ktorých väzba na reálne objekty je v porovnaní s informačnými ontológiami relatívne voľná. Triedy a vzťahy sú systematicky definované prostredníctvom formálneho jazyka.

Podľa predmetu formalizácie, ktorá je do istej miery definičnou vlastnosťou ontológií rozoznávame:

- *Doménové ontológie* – ich predmetom je vždy určitá špecifická vecná oblasť. Môže byť ohraničená širšie (napríklad medicína) alebo užšie (napríklad problematika určitého ochorenia).
- *Generické ontológie* – charakterizujú všeobecne platné zákonitosti. Niektoré zachytávajú najvšeobecnejšie pojmy a vzťahy, ktoré slúžia ako základ taxonomickej štruktúry ďalších ontológií.
- *Úlohové ontológie* – definujú generické modely znalostných úloh a metód ich riešení. Sú orientované na procesy odvodzovania, kde patrí napríklad diagnostika, hodnotenie, konfigurácia či plánovanie.

6.3.2 Štruktúra ontológií

Základným prvkom znalostných ontológií sú triedy. Tie sú svojím významom ekvivalentné termínu pojem a úzko súvisia aj s termínom rámec, ktorý sa v oblasti umelej inteligencie používa na tvorbu systémov. Triedy označujú množiny konkrétnych objektov a na rozdiel od tried v objektovo-orientovaných modeloch nezahŕňajú procedurálne metódy. Zodpovedajú jednotkovým reláciám na príslušnej doméne objektov. Triedy je možné rozdeliť na:

- *definované* – majú špecifikované podmienky nutnosti a príslušnosti individua,
- *primitívne* – nemajú špecifikované žiadne podmienky alebo len tie nutné.

Skupina tried má definovanú hierarchiu – taxonómiu, ktorá je vo väčšine prípadov riešená viacnásobnou dedičnosťou. Protikladom triedy je individuum, ktoré zodpovedá konkrétnemu objektu reálneho sveta. Do ontológie sa môže vložiť aj bez väzby na triedu. Keďže ontológia slúži na opis tried a nie faktov o konkrétnych objektoch, nie sú v niektorých jazykoch individua ako súčasť ontológie podporované. Na druhej strane, pojmy a individua môžu byť zahrnuté do spoločného modelu, tzv. Ontology Instance Model (OIM), čo sa približuje databázovým schémam.

Dôležitou súčasťou ontológií sú vzťahy. Tie môžu byť špecifikované pomocou ľubovoľných logických podmienok. V niektorých jazykoch je im možné priradiť len preddefinované obmedzenia. Vzťahy vo všeobecnosti môžeme v ontológiách definovať ako:

- *binárne* – spravidla definujú predmet vo vzťahu k jeho hodnote,
- *funkcie* – vyhovujú matematickým pravidlám, pri ktorých je hodnota n -tého argumentu jednoznačne určená predchádzajúcimi $n-1$ hodnotami.

Okrem vzťahov je možné v ontológiách priradzovať vlastnosti. Najčastejšie definujú hierarchický vzťah podradeného a nadradeného pojmu.

Prvky architektúry sémantických štandardov, ako sú medicínske terminológie, ontológie a kódovacie systémy obsahujú:

- *uzly* – primárne identifikátory významu,
- *spojenia* – väzby medzi uzlami,
- *kódy* – alfanumerické identifikátory pre uzly alebo spojenia,
- *hierarchie* – sieť spojení, ktorá tvorí čiastkové poradie a tým definuje stromy alebo orientované grafy,
- *vlastnosti* – ďalšie opisy uzlov a spojení,
- *axiómy* – logické a vždy pravdivé výroky.

6.4 Sémantická interoperabilita

Historický vývoj terminológií, ontológií, problematiky šandardizácie elektronickej zdravotnej dokumentácie a iných priniesol viacero projektov a štúdií. Významnejšie projekty realizované na poli interoperability boli napríklad epSOS, GEHR, SYNAPSES, SYNEX, GALEN a pod. Strategický prístup je zameraný na oblasti patientského sumára a elektronickej preskripcie s cieľom dosiahnutia maximálnej interoperability naprieč členskými krajinami EÚ. Najväčšou výzvou však zostáva vytvorenie sémantickej interoperability systémov elektronickej zdravotnej dokumentácie. Interoperabilita predpokladá kontinuálny manažment zmeny, na ktorom budú participovať všetky dotknuté organizácie, ktoré budú budovať prostredie pre jej dosiahnutie. Tu je možné predpokladať, že využívanie technickej šandardizácie nemusí byť to najdôležitejšie pri naplňaní vízie interoperability.

Európska komisia v tomto smere definovala štyri hlavné úrovne, na ktoré sa majú zamerať členské štáty pri realizácii svojich aktivít. Z týchto úrovní, politickej, organizačnej, technickej a sémantickej, je z pohľadu dosiahnutia prospechu z elektronických zdravotných systémov a zlepšovania kvality a bezpečnosti starostlivosti o pacienta vo verejnom zdravotníctve, klinickom výskume a riadení zdravotníckych služieb najvýznamnejšia práve sémantická interoperabilita. Realizácia efektívnych riešení pre dosiahnutie sémantickej interoperability by mala analyzovať možnosti v elektronických zdravotných záznamoch, terminológiách a ontológiách, verejnom zdravotníctve i socio-ekonomických ukazovateľoch.

V štúdiu projektu SemanticHEALTH je interoperabilita zdravotníckeho systému všeobecne definovaná ako schopnosť vymieňať, pochopiť a pôsobiť kooperatívnym spôsobom na občanov 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.

Vychádzajúc z tejto definície sa sémantická interoperabilita týka problémov kódovania, prenosu a používania významu naprieč zdravotníckymi službami medzi poskytovateľmi, pacientmi, občanmi, autoritami, výskumom a praxou. Sémantická interoperabilita teda znamená zabezpečenie zrozumiteľnosti presného významu pri prenose a vymieňaní informácie iným systémom alebo aplikáciou pôvodne nevyvinutou na tieto účely. Na druhej strane, interoperabilita systémov zdravotných záznamov je schopnosť dvoch alebo viacerých elektronických zdravotných záznamov vymieňať počítačom interpretovateľné údaje a človekom interpretovateľnú informáciu a poznatok.

Od sémanticky interoperovateľných systémov sa vyžaduje:

- *konzistentnosť* – prijímací systém musí byť schopný rozpoznať zasielané informácie,
- *zrozumiteľnosť* – jednoznačná a bezstratová komunikácia pre poskytovanie informácií používateľom,
- *reprodukovateľnosť* – interindividuálna spoľahlivosť pri získavaní alebo kódovaní údajov.

Výskum tejto problematiky definuje štyri úrovne interoperability, pričom dve z nich súvisia so sémantickou interoperabilitou.

- *Úroveň 0* – žiadna interoperabilita
- *Úroveň 1* – technická a syntaktická interoperabilita
- *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 a koope-
rabilita

Cieľom sémantickej interoperability je dosiahnutie konzistencie v systémoch elektronickej zdravotnej dokumentácie a úložiskách lekárskeho poznatku, ktorá je nevyhnutná pri interpretácii klinických údajov, integrovaných z rôznych zdrojov a v rôznom čase pomocou prvkov informačných a komunikačných technológií. Sémantická interoperabilita od systémov elektronickej zdravotnej dokumentácie vyžaduje:

- bezpečné, zmysluplné zdieľanie a kombinovanie údajov zdravotného záznamu medzi heterogénnymi systémami,
- konzistentné používanie systémov modernej terminológie a zdrojov lekárskeho poznatku,
- integráciu komunikačných a bezpečnostných štandardov, protokolov, signálov a prenosových ciest do systémov elektronických zdravotných záznamov,
- spojenie údajov elektronickej zdravotnej dokumentácie s výkladovými a edukáčnymi materiálmi s cieľom podporiť angažovanosť pacientov a príbuzných, ako aj profesionálny vývoj,

- možnosti sekundárneho použitia longitudinálnych a heterogénnych údajov verejným zdravotníctvom, výskumom či manažmentom zdravotníckych služieb.

Interoperabilita taktiež vyžaduje dohodu o významoch a ich symboloch, špecifikovanú v terminológiách a ontológiách, ktoré umožňujú vernú výmenu významov medzi strojmi, ako aj medzi strojom a človekom.

6.5 SNOMED CT

SNOMED CT (Systematized Nomenclature of Medicine – Clinical Terms) je systematizovaná nomenklatúra medicíny obsahujúca klinické termíny. Reprezentuje všeobecnú štruktúrovanú klinickú terminológiu určenú napríklad pre tvorbu zdravotnej dokumentácie, uchovávanie a vyhľadávanie zdravotníckych údajov, ich analýzu či vykazovanie. Obsiahnuté termíny opisujú zdravotnú starostlivosť o pacientov, diagnózy, znaky a príznaky, chirurgické výkony, liečbu, lieky a tiež pojmy používané pri administratívnych procesoch. Uľahčuje organizačným zložkám zdravotníctva plánovať a dokumentovať zdravotnícke procesy, analyzovať kvalitu poskytovanej zdravotnej starostlivosti, náklady na jej realizáciu, vytvárať efektívne terapeutické odporúčania, či robiť výskum nad klinickými údajmi. Je optimálnym zdrojom terminológie pre implementáciu v informačných systémoch a zdravotníckych aplikáciách, ktorý umožňuje spoľahlivú reprezentáciu klinických údajov.

SNOMED CT je unifikovaným jazykom umožňujúcim konzistentné indexovanie, ukladanie, vyhľadávanie a zhromažďovanie údajov naprieč lekárskymi odbornosťami a geografickými oblasťami. Technický dizajn, architektúru jadra obsahu, jadro obsahu vrátane tabuľky pojmov, tabuľky opisov, tabuľky vzťahov, tabuľky histórie a mapovania s Medzinárodnou klasifikáciou chorôb (ICD, pozri kapitolu 6.6) a súvisiacu technickú dokumentáciu udržiava IHTSDO¹ [39].

Na Slovensku je tento terminologický systém dostupný v anglickej verzii prostredníctvom Národného centra zdravotníckych informácií. Preklad časti konceptov SNOMED CT do slovenčiny realizuje občianske združenie ProRec centrum Slovensko. Prostredníctvom aplikácie označenej ako *Prehliadač pojmov SNOMED CT* firmy PosAm² je možné prezerať obsah SNOMED CT, jeho koncepty, výrazy a vzťahy v hierarchickej štruktúre a vyhľadávať v ňom podľa preferencií používateľa. S cieľom uľahčiť orientáciu v systéme boli do aplikácie zaradené už preložené

¹International Health Terminology Standards Development Organisation, www.ihtsdo.org

²Prehliadač pojmov SNOMED v testovacej prevádzke, <http://slkweb.nczisk.sk/snomed>

časti. Preto sú v prehliadači preložené koncepty zobrazované v slovenčine a ostatné v angličtine.

Preklad pojmov SNOMED CT do jednotlivých jazykových lokalizácií sa vykonáva na základe Smerníc pre preklad (SNOMED CT Translation Guidelines) a Smerníc pre riadenie prekladu (SNOMED CT Translation Management Guidelines), ktoré vydáva IHTSDO. Tieto dokumenty stanovujú proces prekladu, ako aj požiadavky na zloženie tímu, potrebné nástroje a zdroje. Rovnako upozorňujú na problematické oblasti. Principiálna schéma procesu prekladu klinickej terminológie SNOMED CT je znázornená na nasledujúcom obrázku.



Obr. 6.1: Proces prekladu terminológie SNOMED CT (inšpirované Dánskym vzorom).

SNOMED CT nachádza svoje oblasti použitia v softvérových aplikáciách zdravotníctva, ktoré sú orientované na zber klinických údajov, ich prepojenie s bázami medicínskych znalostí, vyhľadávanie, zhromažďovanie a výmenu údajov. Keďže údaje sú uchovávané rôznymi spôsobmi, v rôznom čase a z rôznych miest poskytovania zdravotnej starostlivosti, použitie štandardizovaných informácií poskytuje efektívnejšie možnosti analýzy. Softvérové aplikácie pritom môžu využiť koncepty, hierarchie a vzťahy ako všeobecný referenčný bod pre analýzu údajov.

Táto nomenklatura prináša výhody lekárom, zdravotníckym pracovníkom, pacientom, správcam informačných systémov a ich tvorcom. Napomáha poskytovateľom zdravotníckej starostlivosti pri jednoduchom prístupe k informáciám, vyhodnocovaní ich kompletnosti a sledovaní zdravotníckych procesov, ako sú história poskytovanej zdravotnej starostlivosti, choroby, terapie, laboratórne výsledky a pod.

Terminologický systém SNOMED CT je spravovaný, vyvíjaný a distribuovaný ako štandard pre reprezentáciu údajov. Predmetom štandardizácie je jednak obsah tohto systému, množina konceptov klinickej terminológie, ako aj jeho štruktúra a spôsoby použitia. Zavedený spôsob vydávania pravidelných aktualizovaných verzií tiež podporuje využitie tohto systému ako štandardu. Z hľadiska medzinárodnej akceptovateľnosti je spravidla odporúčaným. V krajinách, ktoré sú súčasťou IHTSDO je záväzným.

Víziou použitia SNOMED CT v klinických systémoch je, že všetky počítačové systémy budú používať SNOMED CT ako štandard pre klinickú terminológiu a že nahradí všetky dosiaľ používané kódovacie systémy, katalógy, číselníky a nomenklatúry. Mohlo by to priniesť jednak nárast kvantity kódovaných informácií, ale aj ich kvality [46].

Základné prvky terminologického systému SNOMED CT predstavujú koncepty, termíny a vzťahy, ktoré sú tvorené tak, aby zabezpečili presnú reprezentáciu rozličných informácií v zdravotníctve a ich sémantických vzťahov.

Koncept je základným prvkom reprezentácie a je definovaný ako jednotka znalosti vytvorená jedinečnou kombináciou charakteristík. Zodpovedá predstave alebo obrazu, ktorý vznikne v ľudskom mozgu pri styku s objektom. Objekt pritom môže byť fyzický alebo abstraktný. Každý koncept je reprezentovaný jeho názvom, ktorým je slovný termín slúžiaci na jeho opis. Z konceptov je pomocou vzťahov zostavený tzv. konceptový systém, organizujúci objekty reality reprezentované konceptmi do generalizačno-špecializačných hierarchií, doplnených o vzťahy častí a celku a významové a charakterizačné vzťahy medzi hierarchiami. Tieto vzťahy zároveň predstavujú definíciu významu konceptu využívajúc pritom prostriedky deskriptívnej logiky [39, 46]. Každý prvok terminologického systému (koncept, termín, vzťah) má vlastný číselný a bezvýznamový identifikátor.

SNOMED CT obsahuje viac ako 311 000 aktívnych konceptov (pojmov) s definíciami založenými na formálnej logike, organizovaných do hierarchií najvyššej úrovne, ako sú:

- klinický nález
- výkon a procedúra
- pozorovateľný jav
- štruktúra tela
- organizmus
- látka
- farmaceutický/biologický produkt
- vzorka
- špecifikujúci údaj
- záznam/záznamový artefakt
- fyzikálny objekt
- fyzikálny parameter
- udalosť/príhoda
- prostredie alebo geografická poloha

- sociálna súvislosť
- situácia s explicitným obsahom
- štádium a stupeň
- koncept vzťahu
- špeciálny koncept

Slovným popisom významu konceptov sú termíny. Rovnako ako koncepty majú v nomenklatúre svoj jednoznačný identifikátor. Termíny slúžia na adekvátne zobrazenie konceptu používateľským rozhraním príslušného informačného systému. Jeden koncept je spravidla popísaný viacerými termínmi, ktoré sú troch rôznych typov:

- *Úplne špecifikovaný názov* – jednoznačným spôsobom identifikuje koncept a opisne vystihuje jeho význam. K názvu je pripojený sémantický tag, ktorý určuje sémantickú kategóriu, do ktorej koncept patrí.
- *Preferovaný názov* – reprezentuje najčastejšie používané označenie konceptu, ktoré vychádza zo zaužívanej lekárskej praxe. Nemusí presne vyjadrovať sémantiku konceptu a nie je nevyhnutná ani jeho jedinečnosť.
- *Synonymá* – skupina termínov obsahujúca ďalšie označenia konceptu, ako sú napríklad názvy používané v určitých špecializáciách, historické názvy, názvy prebrané z iných jazykov, alternatívne používané názvy, skratky, hovorové označenia a pod. Aj tu nie je nevyhnutné opisné vyjadrenie sémantiky ani jedinečnosť.

Každý koncept musí mať práve jeden úplne špecifikovaný názov a jeden preferovaný názov. Počet synonymí môže byť ľubovoľný.

Vzťahy sú používané na vzájomné prepojenie konceptov a vyjadrenie ich významu na základe definovania relácií so súvisiacimi konceptmi. Sú charakterizované všeobecnou platnosťou, orientáciou (smerom) a priradením významu. Vzťahy rozoznávame:

- *definičné* – modelujú koncept v kontexte terminologického systému a vytvorenie jeho logickej definície, pričom najbežnejším typom je vzťah nadradeného a podradeného konceptu, resp. predka a potomka,
- *kvalifikačné* – sú to voliteľné vzťahy, ktoré umožňujú priradiť hodnoty základných charakteristík konceptu a tak ich špecializovať,
- *historické* – presmerujú používateľov z už nepoužívaných konceptov na aktuálne koncepty,

- *doplňujúce* – spravidla sú používané v určitom čase v rámci príslušnej organizácie, umožňujú distribúciu informácií, ktoré nemajú definičný charakter a sú kontextovo špecifické.

Podľa charakteru a rozsahu definovaných vzťahov potom môžeme koncepty označovať ako úplne definované (vzťahy sú dostatočné pre odlíšenie od nadradeného konceptu) alebo primitívne (definícia konceptu je nekompletná).

Organizácie, ktoré pracujú na vývoji a prekladoch terminológií môžu vytvárať rozšírenia a dopĺňať SNOMED CT po obsahovej stránke tak, aby zodpovedal potrebám lokálnych používateľov. Takéto rozšírenia potom vznikajú buď ako národné alebo ako doménové. Národné obsahujú preklady termínov pre určitú jazykovú skupinu, kým doménové obsahujú detailnejšie špecifikácie konceptov z určitej vybranej oblasti. Rozšírenia môžu obsahovať komponenty rôznych typov, ako sú napríklad koncepty, vzťahy, termíny, subsety, mapovania a pod.

Koncepty SNOMED CT predstavujú základné pojmy z domény zdravotníctva, ktoré nemusia vždy presne vyjadrovať požadovaný význam. Systém však ponúka prostriedky umožňujúce odvodenie nových pojmov. Ako väčšina systémov, aj tento terminologický systém sa neustále vyvíja a jeho obsah je systematicky revidovaný a rozširovaný o nové oblasti a pojmy. Takto napomáha v organizovaní jazyka medicíny do štruktúrovaného rámca, ktorý je využívaný klinickými aplikáciami, napríklad pri evidencii elektronického zdravotného záznamu, prináša benefity lekárom, systému zdravotníctva a v konečnom dôsledku aj pacientom. Hlavné prínosy spočívajú v:

- efektívnom vyhľadávaní údajov v elektronickej dokumentácii pacienta,
- získavaní relevantných informácií o pacientoch,
- podpore pri rozhodovaní v procesoch diagnostiky a liečby,
- automatizovanej identifikácii rizikových faktorov pacientov,
- pokročilom spôsobe monitorovania priebehu liečby pacientov,
- možnostiach monitorovania nežiadúcich reakcií na liečbu,
- prehľadných dlhodobých analýzach,
- vytváraní zdroja konzistentných údajov pre medicínsky výskum a pod.

6.6 Medzinárodná klasifikácia chorôb

Medzinárodná klasifikácia chorôb (MKCH), resp. International Classification of Diseases (ICD) je dôkazom toho, že terminologická štandardizácia v medicíne má dlhú históriu. ICD bola utvorená už v roku 1880 na základe London Bills of

Mortality, ktorý rozoznával 200 príčin smrti a poskytoval kódy pre všetky v tom čase známe ochorenia. ICD bola dlho jediným zdrojom lekárskej terminológie.

V súčasnosti je používané 10. vydanie, ktoré spravuje Svetová zdravotnícka organizácia (WHO) a bolo preložené do 42 jazykov. ICD-10 (MKCH-10) poskytuje viac než 13 000 tried na kódovanie chorôb a príčin návštevy lekára. Pôvodne bola utvorená na epidemiologické účely, v súčasnosti predstavuje najviac používaný systém kódujúci choroby a používa sa globálne ako spoločný základ zdravotníckej štatistiky. V mnohých krajinách sa ICD používa aj ako základ skupín súvisiacich s diagnózou (Diagnosis Related Groups, DRG).

Architektúra ICD je jednoduchá ale efektívna. Delí sa na kapitoly a jej uzly znamenajú triedy chorôb a príbuzné problémy. To znamená, že jednotlivé choroby spadajú do kategórie, ktorá má jednotný kód. Prehľad kapitol ICD-10 je uvedený v nasledujúcej tabuľke [69, 75].

Kapitola	Názov	Kód
I.	Infekčné a parazitárne choroby	A00-B99
II.	Nádory	C00-D48
III.	Choroby krvi a krvotvorných orgánov a daktoré poruchy imunitných mechanizmov	D50-D89
IV.	Choroby žliaz s vnútorným vylučovaním, výživy a premeny látok	E00-E90
V.	Duševné poruchy a poruchy správania	F00-F99
VI.	Choroby nervového systému	G00-G99
VII.	Choroby oka a jeho adnexov	H00-H59
VIII.	Choroby ucha a hlávkového výbežku	H60-H95
IX.	Choroby obehovej sústavy	I00-I99
X.	Choroby dýchacej sústavy	J00-J99
XI.	Choroby tráviacej sústavy	K00-K93
XII.	Choroby kože a podkožného tkaniva	L00-L99
XIII.	Choroby svalovej a kostrovej sústavy a spojivového tkaniva	M00-M99
XIV.	Choroby močovej a pohlavnej sústavy	N00-N99
XV.	Ťarchavosť, pôrod a popôrodie	O00-O99
XVI.	Niektoré choroby vznikajúce v perinatálnej perióde	P00-P96
XVII.	Vrodené chyby, deformácie a chromozómové anomálie	Q00-Q99
XVIII.	Subjektívne a objektívne príznaky a abnormálne klinické a laboratórne nálezy nezatriedené inde	R00-R99
XIX.	Poranenia, otravy a daktoré iné následky vonkajších príčin	S00-T98
XX.	Vonkajšie príčiny chorobnosti a úmrtnosti	V01-Y98
XXI.	Faktory ovplyvňujúce zdravotný stav a styk so zdravotníckymi službami	Z00-Z99

Tabuľka 6.1: Kapitoly medzinárodnej klasifikácie chorôb.

Triedy ICD sú hierarchicky usporiadané do piatich úrovní. Vzťahy tvoriace hierarchiu vyjadrujú to, že každý člen triedy je aj členom akejkoľvek rodičovskej triedy. ICD axiomaticky predpokladá, že triedy súrodencov sa neprekrývajú, čo zabezpečuje, že žiadna trieda nemá viac ako jednu triedu rodičov. Takto sa zabráni duplicitnému rátaniu chorôb.

S cieľom zabrániť medzerám sa utvorili zvyškové (reziduálne) kategórie, t.j. také, ktoré nie sú zaradené. Prídavným atribútom tried ICD je inklúzia a exklúzia výrokov a v jednej kapitole aj voľná textová definícia podobná glosáru. Výroky inklúzie zahŕňa zoznam špecifickejších chorôb obsiahnutých v tej istej triede. Triedy s výrokom exklúzie zasa vylučujú určité stavy, čím ich zaraďujú do inej triedy.

Rozsah ICD rozširuje oblasť chorôb a zahŕňa aj úrazy a vonkajšie príčiny zdravotných problémov, znakov a príznakov, ako aj akékoľvek stavy, ktoré zdôvodňujú stretnutie so zdravotníkmi profesionálmi.

6.7 Tezaurus MeSH

Tezaurus MeSH (Medical Subject Headings – Kľúčové slová medicíny) je jedným z najpoužívanějších riadených slovníkov v oblasti indexovania obsahu dokumentov súvisiacich so zdravím.

Tezaury v svojej základnej podstate predstavujú hierarchické usporiadanie termínov určených na spracovanie a vyhľadávanie informácií. Lexikálnou jednotkou terminologického slovníka tezauru používanou pri spracovaní a vyhľadávaní informácií je deskriptor. Predstavuje postupnosť písmen, číslíc a zvláštnych symbolov používaných v prirodzenom jazyku na označenie určitého pojmu. Môžu to byť termíny, kombinácie termínov, vlastné mená, značky a pod. Kľúčovým slovom je pritom termín alebo skupina termínov vybraných z názvu alebo textu dokumentu, ktoré charakterizujú jeho obsah [15, 17, 39].

Vo všeobecnosti rozoznávame tieto typy tezaurov:

- *jednojazyčný* – obsahuje deskriptory a zvyčajne aj nedeskriptory z jedného prirodzeného jazyka,
- *viacjazyčný* – obsahuje deskriptory a zvyčajne aj nedeskriptory prevzaté z niekoľkých prirodzených jazykov, ktoré reprezentujú ekvivalentné pojmy v každom z týchto jazykov,
- *zdrojový* – tezaurus, z ktorého vychádza vytvorenie iného tezauru,
- *cieľový* – tezaurus vytvorený zo zdrojového tezauru,
- *makrotezaurus* – skladá sa z veľmi všeobecných termínov a pokrýva širokú oblasť poznania,

- *mikrotezaurus* – skladá sa z časti tezauru, niekedy tiež doplnenej ďalšími termínmi,
- *špecializovaný* – tezaurus obmedzený na jednu oblasť poznania,
- *tematický* – tezaurus, v ktorom sú vzťahy medzi termínmi určené po ich preskupení podľa tematických oblastí,
- *fazetový* – tezaurus, v ktorom sú vzťahy medzi termínmi stanovené podľa ich preskupení podľa faziet,
- *s preferovanými termínmi* – tezaurus, v ktorom je dovolené používať na indexáciu len jeden z termínov označujúcich pojem,
- *bez preferovaných termínov* – tezaurus, v ktorom sú všetky termíny deskriptormi.

Každý tezaurus sa skladá z úvodnej a slovníkovej časti. Úvod časť tezauru musí obsahovať informácie o tom, kto, kde a kedy tezaurus vypracoval, vymedzenie účelu a oblasti použitia, popis štruktúry tezauru, spôsob využívania a dopĺňania a ďalšie všeobecné charakteristiky. Slovníková časť sa skladá zo súpisu lexikálnych jednotiek a má svoju abecednú, systematickú a grafickú zložku.

Vývoj tezauru prechádza etapami, ktoré obsahujú [15]:

- vymedzenie tematickej oblasti,
- zhromažďovanie lexikálnych jednotiek (termínov) daného odboru,
- lexikografické spracovanie lexikálnych jednotiek,
- usporiadanie lexikálnych jednotiek do odsekov a výber deskriptorov,
- vyhotovenie abecedného zoznamu lexikálnych jednotiek,
- vyhotovenie systematického registra deskriptorov,
- vyhotovenie zoznamu identifikátorov,
- vyhotovenie registra vzťahov hierarchickej závislosti medzi deskriptormi,
- vyhotovenie cyklického registra,
- formálnu úpravu tezauru podľa normy.

Vypracovávanie tezaurov sa riadi normou ISO 2788. Táto norma je určená pre jednojazyčné tezaury. Jej rozšírením sú pokyny pre vypracovanie a rozvíjanie viacjazyčných tezaurov ČSN 01 0172:1991 – ISO 5964:1985.

Samotný tezaurus MeSH je vydaný a spravovaný National Library of Medicine, Bethesda, MD, USA³. Na Slovenku sa preklad deskriptorov do slovenského jazyka

³US National Library of Medicine, www.nlm.nih.gov

spracováva v Slovenskej lekárskej knižnici od roku 1992. Vo formáte UNIMARC sú spracovávané od roku 1999.

Prvý tezaurus MeSH bol vydaný v roku 1960 a bol prispôsobený nielen na používanie v predmetovej katalogizácii monografií, ale aj na indexovanie periodík. MeSH bol od začiatku koncipovaný ako dynamický systém schopný kopírovať vývoj poznatkov v medicíne a s ňou súvisiacich odboroch.

MeSH tvorí množina pojmov, ktoré hierarchicky pomenúvajú kľúčové slová, čo napomáha pri vyhľadávaní na rôznych úrovniach špecifickosti. Využíva sa hlavne na indexovanie článkov z viac ako 4 600 svetových popredných biomedicínskych časopisov pre databázu MEDLINE/PubMED. Používa sa aj v databázach, ktoré katalogizujú knihy, dokumenty a audiovizuálne materiály, pričom každý bibliografický údaj sa spája so skupinou termínov v klasifikačnom systéme MeSH. Slovnú zásobu MeSH využívajú aj mnohé vyhľadávacie nástroje.

Každý deskriptor tezauru má svoje číslo stromu, ktorý určuje jeho polohu v hierarchii. Príklad hierarchie MeSH je uvedený v nasledujúcej tabuľke.

A01	anatómia
A01.456	hlava
A01.456.505	tvár
A01.456.505.420	oko
A01.456.505.420.338	obočie
A01.456.505.420.504	mihalnice
A01.456.505.420.504.421	očné riasy

Tabuľka 6.2: Príklad hierarchie MeSH.

Na svojej najvyššej úrovni sa MeSH rozdeľuje na 16 vetiev. Tieto sú definované nasledovne:

- **A** – anatómia
- **B** – organizmy
- **C** – choroby
- **D** – chemikálie a lieky
- **E** – analytické, diagnostické a terapeutické metódy a zariadenia
- **F** – psychiatria a psychológia
- **G** – biologické vedy
- **H** – fyzikálne vedy
- **I** – antropológia, vzdelávanie, sociológia a sociálne javy
- **J** – technológia a potraviny a nápoje

- **K** – humanitné vedy
- **L** – informatika
- **M** – osoby
- **N** – zdravotnícka starostlivosť
- **V** – charakteristiky publikácií
- **Z** – geografické lokalizácie

Uzly MeSH označujeme ako „heslá“, ktoré určujú štandardizovaný význam skupiny medicínskych termínov. Na rozdiel od stromovej hierarchie ICD sú heslá MeSH umiestnené v mnohopočetných hierarchiách. Hierarchické usporiadanie sa zakladá na princípe, že všetky dokumenty indexované príslušným heslom sú relevantné aj pre akýkoľvek rodičovský deskriptor. Heslá MeSH majú tak okrem jednoznačného identifikátora aj tzv. číslo stromu pre každú hierarchickú súvislosť. Okrem toho sú špecifikované aj textovou definíciou. Prídavnými atribútmi sú vstupné termíny (synonymá, špecifickejšie termíny) a prípustné kvalifikátory, ako je prevencia, terapia a iné v prípade chorôb, resp. patogenity v prípade organizmov.

6.8 Metatezaurus UMLS

Unified Medical Language System (UMLS) je metatezaurus určený na vyhľadávanie informácií v bibliografických a v iných dokumentografických a plnotextových databázach. Je najbohatším zdrojom biomedicínskych terminológií, tezaurův, klasifikačných systémov a ontológií, ktorý sa konštituoval v Národnej lekárskej knižnici USA⁴ už v roku 1986 s cieľom integrovať informácie z množstva rôznorodých terminologických zdrojov.

UMLS je príkladom úspešnej lexikálnej harmonizácie založenej na obsahu pojmu [73]. Splňa požiadavky:

- *konverencie* – postupné vyrovňovanie rozdielov chápania lexikálnej jednotky v predmetových a deskriptorových jazykoch,
- *kompatibility* – pre každú lexikálnu jednotku jedného jazyka existuje ekvivalentný termín v druhom jazyku,
- *konvertibility* – informačné systémy sú schopné spracovať informačné výstupy tak, aby boli použiteľné ako vstupy v inom informačnom systéme,
- *konkordancie* – priradenie významovo zhodných lexikálnych jednotiek porovnávaných selekčných jazykov.

⁴Unified Medical Language System, www.nlm.nih.gov/research/umls

Metatezaurus UMLS obsahuje lekárske termíny a sémantické vzťahy medzi nimi, pričom v súčasnej dobe pokrýva viac než 2 milióny názvov pre približne 1 milión biomedicínskych pojmov z vyše 120 biomedicínskych terminológií a ontológií, ako aj 12 miliónov vzťahov medzi týmito pojmami [17]. Zahŕňa terminologické systémy pokrývajúce organizmy, lieky, chemikálie, zariadenia, procedúry a pod.

Okrem uľahčenia transparentného prístupu k zdrojom (poskytnutím prvotných nespracovaných súborov a on-line servisov) spočíva hlavný prínos metatezauru UMLS v týchto dvoch zdrojoch:

- každý uzol zdroja biomedicínskej terminológie a ontológie je retrospektívne mapovaný na pojem metatezauru, z ktorých každý má jedinečný identifikátor nazývaný jednoznačný identifikátor pojmu (Concept Unique Identifier, CUI),
- každý pojem metatezauru je kategorizovaný aspoň jedným sémantickým typom sémantickej siete UMLS (UMLS Semantic Network) premostením pojmov nad biomedicínskou doménou. Kostru sémantickej siete tvorí strom 135 sémantických typov spojených vzájomnými vzťahmi.

Tento inteligentný automatizovaný systém „rozumie“ biomedicínskym termínom a ich vzťahom a využíva toto porozumenie na čítanie a organizovanie informácií zo strojovo spracovateľných zdrojov. Jeho cieľom je kompenzácia terminologických a kódových rozdielov nesúrodých systémov a rovnako aj jazykových variácií používateľov. Znalostné zdroje UMLS sú univerzálne a nie sú optimalizované pre konkrétne aplikácie. Predstavuje teda viacjazyčný slovník číselníkov MeSH, ICD, SNOMED, CPT, DSM a ďalších, ktoré sú uložené v elektronickej podobe, čo umožňuje pokročilý prevod kódovaných termínov medzi rôznymi klasifikačnými systémami.

UMLS sa skladá z 3 zdrojov [39]:

- *Metatezaurus* – rozsiahla mnohoúčelová a mnohojazyčná databáza obsahujúca informácie o pojmoch v biomedicíne a o zdraví. Je utvorená z elektronických verzií rôznych tezaurov, klasifikácií, kódovacích zostáv a zoznamov riadených termínov používaných v zdravotnej starostlivosti a jej účtovaní, štatistík zo zdravotníctva, indexovanej a katalogizovanej biomedicínskej literatúry a základného, klinického a zdravotníckeho výskumu. Metatezaurus je organizovaný podľa pojmov alebo významov, spája alternatívne názvy a formy s rovnakým pojmom.
- *Sémantická sieť* – obsahuje informácie o sémantických druhoch a ich vzťahoch.

- *Odborný slovník a lexikálne programy* – obsahuje bežné slová, ako aj odborné výrazy z biomedicíny. Každé slovo alebo termín zaznamenáva syntaktické, morfológické a ortografické informácie.

UMLS spája alternatívne názvy rovnakých pojmov a identifikuje užitočné vzťahy medzi rôznymi pojmami. Ak rôzne slovníky používajú rovnaký názov pre rôzne termíny, v metatezaure sa zjaví obidva významy a zobrazí sa v ňom aj to, ktorý význam sa použil v ktorom slovníku. Ak sa rovnaký termín zjavuje v rôznych slovníkoch v rôznych hierarchických kontextoch, potom sa v metatezaure zachytia všetky tieto hierarchie. Metatezaurus nepodáva jeden konzistentný pohľad, ale zachováva mnoho pohľadov, ktoré sú obsiahnuté v zdrojových slovníkoch.

6.9 OpenGALEN

OpenGALEN je skratkou od Generalized Architecture for Languages, Encyclopedias and Nomenclatures a predstavuje generalizovanú architektúru pre jazyky, encyklopédie a nomenklatúry. Poskytuje otvorený zdroj klinickej ontológie, ktorá bola vyvinutá v deväťdesiatych rokoch minulého storočia ako výsledok série európskych projektov GALEN [77].

Organizácia OpenGALEN⁵ je registrovaná v Holandsku a jej cieľom je propagácia zdravotnej starostlivosti prostredníctvom stimulácie používania a vývoja GALEN skúseností a technológií ako základu pre vzdelávanie, tréning a služby v oblasti medicínskej terminológie, jazyka, vedomostí a informácií a vo všetkom priamo či nepriamo súvisiacim s danou problematikou.

Širší význam OpenGALEN iniciatívy zahŕňa OpenGALEN Foundation a ďalšie skupiny do poskytovania tzv. „open-source“ prístupu k niektorým z kľúčových výstupov programov GALEN. Významné open source zdroje obsahujú:

- **OpenGALEN spoločný referenčný model** – rozsiahla ontológia medicínskej domény orientovaná na obsah signifikantného jadra súvisiaceho s anatómiou človeka, ale aj fyziológiou, patológiou, symptomatológiou a farmakológiou.
- **OpenKnoME ontologické autorské prostredie** – základná aplikácia používaná vedcami a vývojármi, ktorí budujú a udržiavajú spoločný referenčný model. Dostupná je pre nekomerčné používanie pod open-source licenciou. Okrem iných modulov podporuje aj rýchle iteračné aktualizácie a vývoje ontológií.

⁵OpenGALEN Foundation, www.opengalen.org

- **Špecifikácie a metodológie** – organizácia OpenGALEN pôsobí aj ako úschovňa dôležitej dokumentácie súvisiacej s celkovým GALEN prístupom vrátane funkčných špecifikácií zložiek klasifikačného nástroja a terminologického servera, ako aj popisov vedomostného autorstva a poskytovania metodológií.

OpenGALEN je určená pre klinické aplikácie a obsahuje viac než 25 000 uzlov (pojmov) a 26 typov spojení (vzťahov). Pojmy OpenGALEN sú podobne ako iné nomenklatúry usporiadané v mnohopočetných hierarchiách typu „je“ („is-a“). Využíva jazyk opisnej logiky nazývaný GRAIL (GALEN Representation and Integration Language), ktorý umožňuje definíciu tried podobne ako SNOMED CT, ale poskytuje bohatšiu syntax.

Jej účel je podobný ako SNOMED CT, pričom ale nikdy nedosahuje jeho rozsah a granularitu. OpenGALEN však možno pokladať za pioniera v používaní formálnej logiky v biomedicínskych terminológiách. Jej najdôležitejšou oblasťou použitia bol vývoj francúzskej procedúry klasifikácie CCAM.

Kapitola 7

Medicína založená na dôkazoch

Medicína založená na dôkazoch, resp. Evidence Based Medicine (EBM) je pojem, ktorý sa po prvýkrát objavil v roku 1992 a predstavuje systematický prístup k riešeniu klinických problémov na základe integrácie najlepších vedeckých dôkazov, klinických skúseností a hodnôt pacienta [79].

EBM je svojím významom reprezentovaná svedomitým, jednoznačným a uvážlivým použitím súčasných dôkazov pri rozhodovaní o zdravotnej starostlivosti o jednotlivých pacientoch. Praktické využitie EBM predstavuje zjednotenie klinickej skúsenosti jednotlivca s najlepším externým klinickým dôkazom, ktorý vznikol na základe systematického výskumu. Napomáha pri rozhodovaní akú starostlivosť treba voľiť pri individuálnych pacientoch, rozširuje tradičné klinické zručnosti pri diagnostike, liečbe, prevencii a príbuzných oblastiach pomocou vytvorenia zodpovedateľných otázok a s využitím matematických hodnotení pravdepodobnosti a rizika a zvyšuje účinnosť, bezpečnosť a presnosť zdravotnej starostlivosti.

Myšlienka rozvoja EBM sa umocňuje spoločne s nárastom počtu dôkazov o tom, že aj lekárske intervencie a zdravotné služby je potrebné posudzovať a vyberať na základe spoľahlivých dôkazov o ich biologickej účinnosti a ekonomickej výhodnosti. Podpora EBM sa opiera taktiež o skutočnosť, že nárast publikovaných príspevkov v poslednom období prináša aj množstvo príspevkov neuspokojivej vedeckej kvality. Hrozba, že sa klinický pracovník stratí v záplave nekvalitných údajov tak vytvorila hlavnú hnaciu silu rozvoja metód vhodných na rýchle kritické hodnotenie kvality dôkazov a na archiváciu údajov s možnosťami ich rýchleho vyhľadávania v prípade potreby nájdenia informácií, ktoré by prospeli pacientovi.

Istou reakciou na záplavu nových informácií a dôkazov je taktiež rozvoj stratégie a taktiky ako zhromažďovať, systematicky posudzovať a syntetizovať dôkazy o účinnosti zdravotnej starostlivosti pochádzajúcej z rôznych zdrojov [91].

Klinickí pracovníci by však mali byť schopní pri riešení klinického problému pravidelne pracovať s vedeckou literatúrou a mali by ju vedieť kriticky hodnotiť.

Potom si uvedomia, že pravdepodobnostný charakter vedeckých výsledkov, ktorých súčasťou je aj neistota, prináša taktiež rozhodnutia, ktoré sú prijímané bez dostatočnej znalosti ich skutočných dopadov. Základom pre realizáciu EBM ako praktickej činnosti je teda integrácia klinickej odbornosti a zručností pochádzajúcich z klinickej praxe jednotlivca s v danej chvíli najlepšimi dostupnými externými klinickými dôkazmi získanými ich systematickým vyhľadávaním.

Proces využívania EBM je možné z praktického hľadiska rozdeliť do nasledujúcich krokov [91]:

- formulácia zodpovedateľnej otázky,
- vyhľadanie najlepších dôkazov odpovedajúcich na danú otázku,
- kritické hodnotenie dôkazov z hľadiska validity, klinickej významnosti a relevance pre konkrétneho pacienta,
- integrácia výsledkov kritického hodnotenia dôkazov s klinickými skúsenosťami a preferenciami pacienta,
- vyhodnotenie účinnosti prijatých opatrení.

Týmto procesom však nie je potrebné vždy a za každých okolností prechádzať krok za krokom.

7.1 Formulácia zodpovedateľnej otázky

Prvým krokom k úspešnej aplikácii EBM je formulácia správnej klinickej otázky (*well-built clinical question*) [33]. Stojac pred pacientom sa lekárovi ponúkajú mnohé otázky. Odpovede na nich sú v niektorých prípadoch jednoduché, iné si zasa vyžadujú náročné štúdium. Práve obavy, že vyhľadávanie informácií bude časovo náročné často necháva viaceré otázky nezodpovedané. EBM však tento proces výrazne uľahčuje. Podmienkou je vytvorenie jednoznačnej otázky, ktorá rešpektuje požiadavky na vedecké dôkazy, kvantitatívne termíny i technické možnosti zdrojov, ktoré príslušné informácie zhromažďujú.

Spôsob, akým sa klinický pracovník môže pýtať na jednotlivé aspekty zdravotného stavu pacienta do značnej miery záleží na jeho klinických skúsenostiach. Začiatocníci využívajú kontakt s pacientom k tomu, aby získali všeobecné poznatky o diagnóze, prognóze a liečbe. Na druhej strane skúsený odborník si kladie oveľa špecifickejšie otázky zamerané na konkrétny detail ochorenia alebo liečby konkrétneho pacienta. Okrem dopadu na štruktúru otázky má rozdelenie otázok na základné a špecifické vplyv aj na voľbu vhodných informačných zdrojov.

Všeobecné otázky sú teda orientované na všeobecné poznatky o chorobe. Obsahujú dva základné komponenty:

- opytovacie častice (kto, kde, kedy, ako, prečo) a sloveso,
- názov diagnózy alebo aspekt zdravotnej poruchy.

Potom všeobecná formulácia otázky môže byť napríklad „Čo je príčinou *diabetes mellitus*?“ alebo „Kde sa objavujú komplikácie *akútnej pankreatitídy*?“.

Odporúčanou metódou pre formuláciu správnej špecifickej klinickej otázky orientovanej na zdravotnú starostlivosť a konkrétneho pacienta je tzv. metóda PICO (*Patient, Intervention, Comparison, Outcome*), ktorá problém definuje zo štyroch rôznych hľadísk. Najprv je potrebné pomocou relevantných vlastností, ako sú napríklad vek, ochorenie, rizikové faktory a pod., definovať pacienta alebo skupinu pacientov, ktorých sa otázka týka. Následne je súčasťou otázky zákrok zvažovaný u daného pacienta, napríklad podanie určitého lieku, chirurgický zákrok a pod. Taktiež sa definuje zákrok pre porovnanie, ktorým môže byť bežná štandardná liečba. Nakoniec je nevyhnutné stanoviť očakávaný výsledok, ako je napríklad zmiernenie bolesti, zníženie rizika či zvýšenie kvality života.

Príklad formulácie klinickej otázky pomocou tejto metódy je nasledovný:

- P – deti
- I – špeciálna náplasť
- C – kryoterapia
- O – odstránenie bradavice

Správne formulovaná klinická otázka potom bude znieť „Je použitie *špeciálnej náplasti pri odstraňovaní bradavíc u detí účinnejšie než kryoterapia*?“.

Súčasťou formulácie klinickej otázky je taktiež stanovenie kategórie, do ktorej otázka patrí. Keďže EBM je vhodná pre viaceré oblasti, resp. typy otázok, spadajúce predovšetkým do kategórií liečby, diagnostiky, prevencie, prognózy, etiológie či ekonomických analýz, zaradenie otázky do niektorej z týchto kategórií určuje taktiež pravdepodobnosť dostupnosti dôkazov na jednotlivých stupňoch dôležitosti.

V praxi sa však len zriedkavo stretávame s otázkami, ktoré by umožňovali bezprostredné vyhľadanie správnej odpovede v literárnych zdrojoch. Preto je potrebné analyzovať charakter informácií, ktoré požadujeme a otázku formulovať tak, aby čo najpresnejšie vystihovala informačnú potrebu a rešpektovala spôsob organizácie informácií v zdrojoch, v ktorých budú informácie vyhľadávané. Väčšina cielených klinických otázok preto môže byť rozdelená na:

- klinicky významné charakteristiky pacienta,

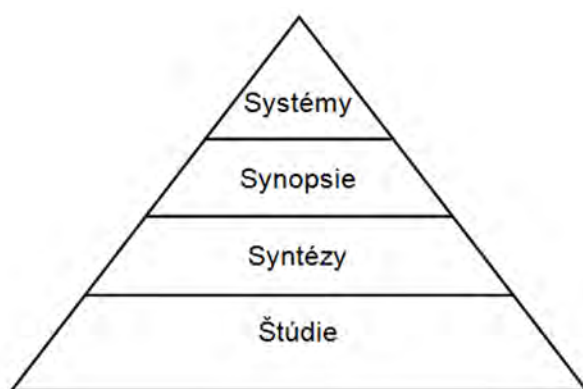
- typ intervencie alebo expozície s možnosťou rozčlenenia na terapiu, diagnostiku, prognózu či kauzalitu,
- zdravotný jav, ktorý nás zaujíma.

Z jednotlivých prvkov otázky je potom možné priamo odvodiť kľúčové slová, ktoré budú použité pre zostavenie algoritmu vyhľadávania.

7.2 Stratégia vyhľadávania dôkazov

Schopnosť vyhľadať v danej chvíli z relevantných zdrojov ten najlepší dôkaz je ďalšou charakteristikou EBM. Vyhľadávanie na základe presnej a cielenej otázky si však vyžaduje okrem iného aj znalosť cudzích jazykov, prevažne anglického jazyka, ale aj zručnosti s prácou s elektronickými médiami.

Charakteristickou vlastnosťou EBM je hierarchická kategorizácia dôkazov podľa hodnoty priradzovanej EBM metodológiou. Dôkazom je možné chápať informačné pramene, pričom ich hierarchia je najčastejšie prezentovaná formou pyramídy. Jedným zo znázornení postupnosti vyhľadávania je Haynesova pyramída (obrázok 7.1). Jej deliacim kritériom je efektivita využitia zdrojov pri vyhľadávaní konkrétnych dôkazov [33, 71].



Obr. 7.1: Haynesova pyramída.

Vrchol Haynesovej pyramídy tvoria systémy. Predstavujú počítačové informačné systémy spájajúce množstvo synopsí, ktoré sa zaoberajú určitým klinickým problémom alebo sa vzťahujú k starostlivosti o určitú skupinu pacientov. Tie sú z hľadiska vyhľadávania dôkazov najefektívnejším zdrojom, keďže obsahujú rozsiahly výber všetkých relevantných informačných prameňov z nižších hierarchických úrovní. Ich obsah je pravidelne aktualizovaný a ponúkaný v stručnej a prehľadnej forme s možnosťou prepojenia na zdrojové dokumenty, ako aj údaje

pacientov. Ich cieľom je poskytnúť lekárovi dostatočné množstvo informácií potrebných pre klinické rozhodovanie. Ideálny informačný systém by mal integrovať všetky relevantné a signifikantné vedecké údaje o vybranej problematike. Informácie obsiahnuté v systéme by mali byť pred zaradením preverené s ohľadom na ich platnosť a praktickú využiteľnosť. Doteraz najprepracovanejšie systémy sú napríklad „UpToDate“ či „Clinical Evidence“.

Ak lekár nenájde požadované informácie v žiadnom dostupnom systéme, alebo je otázka formulovaná veľmi konkrétne, alebo je potrebné nájsť podrobnejšie údaje o danej problematike, potom je vhodné zamerať sa na nižšiu úroveň a vyhľadávať v synopsiách. Tie sú považované za najpraktickejšie súbory informácií pre lekárov v klinickej praxi, ktorí sú pri rozhodovaní často časovo obmedzení. Základom pre ich vznik sú jednotlivé originálne štúdie alebo systematické prehľady, tzv. metaanalýzy. Synopsie predstavujú v svojej základnej podstate štruktúrované abstrakty s komentárom. Ich validita a relevancia zahrnutých informácií je predom preverená tímom odborníkov, ktorí vyberajú podklady pre synopsie z veľkého množstva kľúčových medicínskych časopisov. Dobrá synopsis by mala poskytnúť dostatok informácií umožňujúcich vykonanie odpovedajúceho klinického rozhodnutia. Synopsie je možné nájsť v špecializovaných časopisoch, ako sú napríklad ACP Journal Club, Evidence-Based Medicine, Evidence-Based Dentistry, v databáze Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness či InfoPOEMs (Patient Oriented Evidence that Matters) alebo Disease Oriented Evidence.

Ďalšie detailnejšie informácie je možné nájsť na tretej úrovni pyramídy. Systematické prehľady a metaanalýzy predstavujú vysoko kvalitné zdroje informácií o určitej téme alebo klinickej otázke. Vznikajú v metodicky presne definovanom a reprodukovateľnom procese, ktorého súčasťou je okrem iného aj dôsledné vyhľadávanie primárnych vedeckých dokumentov a kritické posúdenie ich validity. Hlavným zámerom je minimalizácia rizík systematických chýb a získanie pokiaľ možno čo najspoľahlivejších záverov. Medzi pramene typu syntézy patria napríklad „Cochranove prehľady“, „Critically Appraised Topics“ a pod.

Dôkazy či relevantné klinické informácie nenájdene na vrchných troch úrovniach je možné ďalej vyhľadávať na najnižšej úrovni pyramídy. Štúdie predstavujúce originálne vedecké články v časopisoch sú tak cenným zdrojom informácií v hľadaní odpovede na určitú klinickú otázku. V literatúre sa nachádza veľké množstvo štúdií, pričom za vrchol sa považujú randomizované kontrolované štúdie. Na vyhľadávanie štúdií je možné použiť databázy, ako sú napríklad Cochrane Controlled Trials Register, NHS Economic Evaluations Database, ClinicalTrials.gov, Medline/PubMed, Embase, HealthStar, CINAHL, AMED, PsychInfo, AustHealth a pod.

Medicína ako taká by sa v svojej podstate mala opierať takmer výlučne o vedecké dôkazy a k jednotlivým rozhodnutiam dospievať overenými vedeckými postupmi a metódami. Na druhej strane sa aj v literatúre často stretávame s tým, že na rovnakú otázku nachádzame rôzne protichodné odpovede produkované rôznymi vedeckými metódami. Preto sa v rámci EMB za dôkaz považujú akékoľvek údaje a informácie získané na základe skúseností, pozorovania i experimentálneho výskumu, ktoré sú relevantné z hľadiska pochopenia problému, ku ktorému sa vzťahujú alebo sú významné pre klinické rozhodnutie týkajúce sa konkrétneho prípadu. Avšak, aby bolo možné akékoľvek informácie považovať za vedecký dôkaz, musia spĺňať dve podmienky:

- musia mať empirický obsah, ktorý je pre odborníkov na rešeršnú problematiku považovaný za validný, a
- musia zvyšovať pravdepodobnosť hypotézy tak, že podľa nej konáme.

Z toho vyplýva, že klinický dôkaz je v svojej podstate dôkazom pravdepodobnostným, pričom EBM zdôrazňuje jeho klinickú relevanciu a vzťah k riešenému klinickému prípadu.

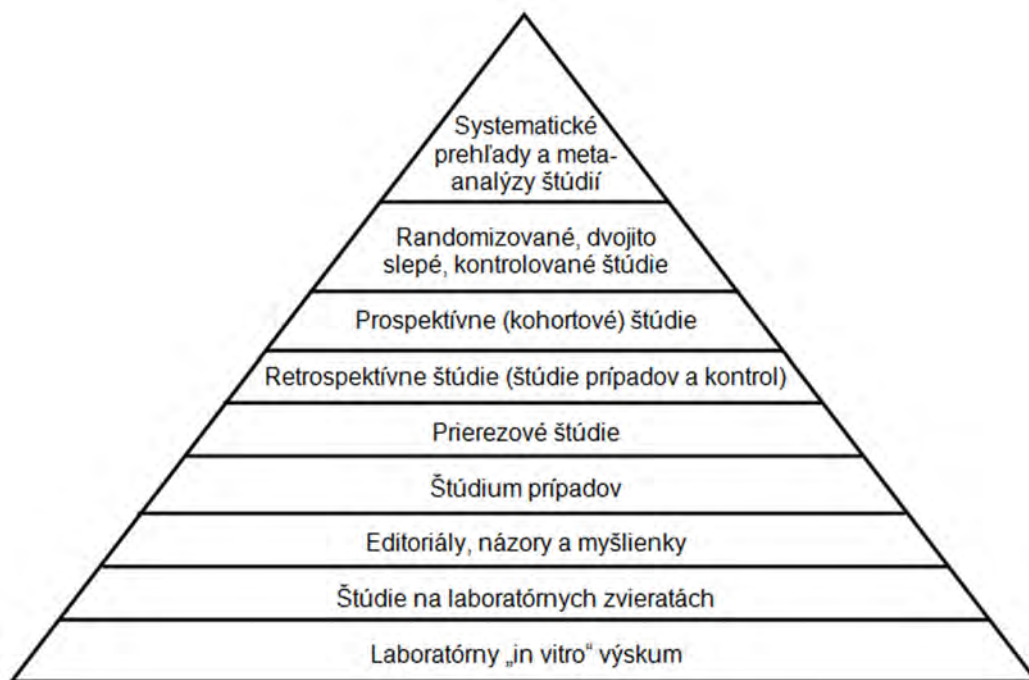
7.3 Hierarchia dôkazov

Problematika dôkazov dostáva vďaka EBM konkrétnu podobu. Použitelnosť dôkazu pre potreby EBM sa však stráca, ak sa štúdia nezaobera klinickými problémami bezprostredne významnými pre pacienta. Pri konkrétnej aplikácii dôkazu sa lekár musí rozhodnúť, či a ako použiť dôkazy pochádzajúce z iných zdrojov, t.j. systematického alebo nesystematického výskumu iných pacientov. Systematický výskum prinášajúci reprezentatívnu a internú validitu výsledkov umožňuje zostaviť teoretickú pyramídu vedeckej váhy dôkazov, ktoré sú generované pomocou rôznych výskumných metód.

Keďže v reálnej praxi existuje konsenzus medzi kritériami kritického posudzovania váh jednotlivých dôkazov, je možné pozorovať mierne rozdiely v určovaní váh rôznym aspektom. Výsledkom je existencia viacerých navzájom podobných systémov hierarchií kvality dôkazov.

V každom prípade je ich praktický význam užitočný v okamžiku, kedy je potrebné vyhľadať relevantné dôkazy. Vždy sú vyhľadávané dôkazy, ktoré sú pre danú klinickú situáciu na hierarchickom rebríčku najvyššie. Ak požadované dôkazy na danej úrovni neexistujú, potom sa dôkaz hľadá v štúdiu, ktorá je v hierarchii nižšie. Je potrebné poznamenať, že žiadna absolútna hierarchia váhy dôkazov neexistuje,

keďže o váhe dôkazu rozhoduje validita vlastnej štúdie. Príkladom hierarchie dôkazov je pyramída zobrazená na obrázku 7.2.



Obr. 7.2: Hierarchia dôkazov.

Na testovanie hypotéz a závislostí v klinickom výskume sa využívajú podobne ako v informačných vedách štatistické metódy. Rozdiely môžu spočívať v návrhu štúdií, resp. spôsobe získavania údajov, podľa ktorých je hodnotená ich klinická významnosť.

Najvyššiu hodnotu majú systematické prehľady prác a metaanalýzy štúdií. Majú najvyššiu kvalitu dôkazu, je ich však najmenej, keďže ich príprava je náročná a môže trvať aj celé roky. Ďalej nasledujú randomizované kontrolované dvojito slepé klinické štúdie na pacientoch, randomizované kontrolované slepé klinické štúdie na pacientoch, kohortové štúdie, retrospektívne štúdie, prierezové štúdie, štúdie prípadov, editoriály, názory a myšlienky, laboratórne štúdie na zvieratách, kauzistické štúdie a in-vitro výskum. V pyramíde dôkazov reprezentujú prvé štyri typy skutočný klinický výskum. Ostatné typy sú výsledkom pozorovania, skúseností a experimentálneho výskumu vykonávaného na zvieratách, modeloch či v skúmavke.

Randomizované dvojito slepé kontrolované štúdie sú také, v ktorých sú pacienti náhodne pridelovaní do skupiny k intervencii (napríklad podanie určitého lieku) alebo do kontrolnej skupiny (napríklad podanie placeba, iného liečiva). S rozdelením do skupín nie sú oboznámení ani pacienti, ani lekári vyhodnocujúci liečbu (dvojito slepá štúdia).

Randomizované kontrolované štúdie sú štúdie, v ktorých sú pacienti náhodne prideľovaní do skupiny k intervencii alebo do kontrolnej skupiny (napríklad chirurgická liečba). Z dôvodov rozdielnosti v použitej intervencii v jednotlivých skupinách nie je možné zaistiť sleposť štúdie.

Prospektívne (kohortové) štúdie sú štúdie, u ktorých k skupine vystavenej faktoru (napríklad fajčiari), ktorého vplyv je skúmaný, je priradená kontrolná skupina, ktorá má rovnaké charakteristiky s výnimkou sledovaného faktora. Obe skupiny sú sledované počas určenej doby.

Retrospektívne štúdie (štúdie prípadov a kontrol) sú zasa také, pre ktoré platí, že ku skupine, v ktorej sa vyskytlo určité ochorenie je priradená kontrolná skupina, ktorá má rovnaké charakteristiky s výnimkou daného ochorenia. U oboch skupín je spätne skúmaná história (napríklad analýzou zdravotných záznamov) s ohľadom na vystavenie/nevystavenie faktoru, u ktorého sa predpokladá vplyv na rozvoj ochorenia.

7.4 Kritické hodnotenie nájdeného dôkazu

Aj napriek zvyšujúcej sa náročnosti kladenej na publikovanie kvalitných vedeckých prác stále existuje veľké množstvo publikácií, ktoré nedosahujú požadovanú kvalitu. To sťažuje rozhodovanie ako z dostupných štúdií – dôkazov vyselektovať len tie najlepšie. Preto je ďalším základným elementom EMB kritické hodnotenie dôkazov. Schopnosť vybrať dôkazy umožňuje klinikom využívať ich závery v procesoch klinického rozhodovania. Keďže klinické rozhodovanie sa opiera o množstvo faktorov, jeho kvalita do značnej miery závisí od kvality vedeckých štúdií, na ktorých je postavené.

Kritickým hodnotením dôkazov sa v EBM rozumie systematické hodnotenie vedeckej štúdie z troch uhlov pohľadu [91]:

- z *pohľadu validity výsledkov vedeckej štúdie*, čo spočíva hlavne v posúdení validity a adekvátnosti metód použitých na štúdium daného problému,
- z *pohľadu zmysluplnosti výsledku*, čím sa rozumie predovšetkým existencia biologicky významných vzťahov medzi pozorovanými javmi, alebo veľkosť pozorovaných účinkov,
- z *pohľadu klinickej relevancie výsledku*, ktorá spočíva v posúdení, či je možné údaje a výsledky pozorované v danej štúdii extrapolovať na konkrétneho pacienta alebo populáciu.

Okrem aspektu validity tak kritické hodnotenie dôkazov zdôrazňuje aj užitočnosť vedeckých výsledkov pre bezprostrednú klinickú prax. Validita štúdie je pre

aplikáciu dôkazov v procese EBM nutnou podmienkou, avšak nie postačujúcou. Pre kliniku je dôležitá a prakticky použiteľná iba štúdia, ktorá zároveň zmysluplne preukazuje efekt na populáciu, z ktorej je možné príslušné údaje extrapolovať aj na konkrétneho pacienta. Zvyčajným dôsledkom aplikácie kritérií ako diagnóza, prognóza a terapia je zníženie počtu vedeckých publikácií, ktoré je potrebné zvažovať. Na druhej strane, hodnotenie vedeckého dôkazu nie je iba sofistikovaný filter literatúry, ktorý šetrí čas pri jej štúdiu. Predstavuje spojenie medzi výskumom a praxou, ktoré umožňuje klinikom priamo aplikovať vedecké výsledky do vlastnej klinickej praxe bez potreby sprostredkovania (napríklad formou učebnice).

Schopnosť kritického hodnotenia predstavuje kombináciu využívania skúseností, metodiky analýz a nástrojov na ich vykonávanie. Ako nástroje zľahčujúce a zrýchľujúce proces kritického hodnotenia vedeckých prác sa používajú kontrolné otázky, ktoré napomáhajú v základnej orientácii. Otázky sú zvyčajne usporiadané podľa toho, či sú zamerané na validitu výsledku, biologickú významnosť a presnosť výsledkov alebo klinickú relevanciu štúdie. Správna aplikácia zoznamov kontrolných otázok pre kritické hodnotenie vedeckých dôkazov si vyžaduje špeciálne poznatky o povahe študovaného problému a dobré všeobecné znalosti vedeckej metodológie. Príklad štruktúry kontrolných otázok pre randomizovaný kontrolovaný klinický pokus môže byť:

- *Otázky zamerané na validitu výsledkov*
 - charakteristika študovanej populácie
 - detailný popis intervencie
 - kvalitatívna definícia výsledkov intervencie
 - adekvátnosť analytických metód
 - randomizácia
 - dĺžka sledovania
 - úplnosť sledovania
 - analýza podľa pôvodného liečebného zámeru
 - zaslepenie štúdie
 - poskytovanie rovnakej zdravotnej starostlivosti
- *Otázky zamerané na biologickú významnosť výsledkov*
 - veľkosť účinku intervencie
 - presnosť odhadu veľkosti účinku
- *Otázky zamerané na klinickú relevantnosť výsledkov*
 - aplikovateľnosť výsledku na konkrétneho pacienta
 - prínos intervencie a riziká
 - hodnotenie všetkých klinicky významných účinkov

Všeobecné otázky zamerané na validitu výsledkov (charakteristika študovanej populácie, detailný popis intervencie, kvalitatívna definícia výsledkov intervencie) poskytujú prehľad o štúdiu a kvalitná vedecká práca na nich odpovie už v úvode textu, zvyčajne v samotnom abstrakte. Vychádza sa zo skutočnosti, že pokiaľ nie je jasné čo je predmetom štúdie, potom je pravdepodobnosť, že sa jedná o užitočnú prácu minimálna. Výskum, ktorý nemá jasne a jednoznačne definovaný cieľ totiž nevedie k dôveryhodnému záveru.

Ak je cieľ výskumu definovaný jasne, potom ďalšie kontrolné otázky smerujú k jednotlivým metódam, ktoré sú zvyčajne využívané v danom type štúdií. Okrem iného sa sústreďujú aj na odolnosť voči rôznym systematickým chybám. Výsledkom hodnotenia je záver o validite štúdie. Len valídna štúdia je dôvodom k ďalšiemu uvažovaniu o veľkosti účinku a presnosti výsledkov. Tak v experimentálnom, ako aj v observačnom výskume je veľkosť účinku vyjadrená pomocou ukazovateľov popisujúcich silu asociácie medzi intervenciou a účinkom, alebo pomocou ukazovateľov popisujúcich absolútne riziko. Ak výsledok štúdie indikuje dostatočnú veľkosť účinku, potom je potrebné posúdiť ako presný je výsledok štúdie. Pre hodnotenie štúdie sa najčastejšie používa 95% interval spoľahlivosti. Pokiaľ považujeme výsledky za štatisticky významné, potom je potrebné vyriešiť už len otázku klinickej relevancie, resp. aplikovateľnosti výsledkov štúdie na konkrétnoho pacienta. Táto časť hodnotenia je najzložitejšia a jej riešenie je založené na pravidlách štatistickej indukcie, t.j. hľadani zhody medzi študovanou populáciou a konkrétnym pacientom. Avšak, prirodzené rozdiely medzi indivíduami kladú dôraz na identifikáciu rozdielov medzi študovanou populáciou a konkrétnym pacientom, ktoré umožňujú extrapoláciu experimentálnych údajov. Ak je odpoveď aj na túto otázku negatívna, potom sa jedná o valídny a klinicky relevantný dôkaz.

7.5 Spracovanie získaných informácií

Najčastejšou formou získavania informácií sú digitálne knižnice obsahujúce množstvo informačných digitalizovaných či analógových zdrojov. Predstavujú organizácie poskytujúce zdroje, ktoré umožňujú vyberať, štruktúrovať a sprístupňovať zbierky digitálnych prác, tieto ďalej distribuujú, udržiavajú ich integritu a dlhodobo uchovávajú pre vybrané odborné a vedecké komunity alebo skupiny komunit.

Súhrn množstva informácií však môže vytvárať dojem informačného zahltenia, v ktorom sa stráca povedomie o dostupnosti užitočných informácií. Pri hľadaní informácií o konkrétnej problematike používateľa často narazia na problém existencie veľkého počtu článkov, v ktorých je z časového hľadiska nemožné zistiť konkrétne detaily. Preto sú budované spôsoby ako čo najpresnejšie určiť uzná-

vanosť autora/autorov alebo renomovanosť zdroja/časopisu. Jednou z možností je posúdenie hodnoty citačných indexov autorových publikácií. V procese spracovávania informácií tak dochádza k filtrovaniu toku údajov podľa charakteru hľadaných informácií smerujúceho od všeobecného informačného zdroja k používateľovi. Získané informácie slúžia na extrakciu poznatkov a ich následné transformovanie pre potreby klinickej štúdie používateľa/klinika. Transformované údaje získané z rôznych dátových zdrojov sú ďalej podrobené informačnej syntéze, ktorá ich prepojí do súvislého celku.

Syntézu je možné realizovať jednak odvodením súvislostí a faktov na základe spoločných vlastností objektov, ale aj pomocou pravidiel platných v oblasti digitálnych knižníc. V procese informačnej syntézy sú získané informácie významovo prepojené a vytvárajú sa v nich požadované i doteraz neznáme súvislosti. Výsledkom procesu extrakcie, adaptácie (transformácie) a syntézy informácií je komplexná informácia o každom získanom článku, napríklad, že článok obsahuje hľadanú tému, jeho autor má vysoký citačný index, jeho práce boli publikované vo vysoko impaktovanom časopise a jeho meno sa nachádza na používateľovom zozname vybraných autorov. V praxi sa prihliada na všetky dôkazy a tie sú hodnotené systematicky. Dôkazy sa kvantifikujú a berú do úvahy pri každom rozhodovaní v zdravotníckej starostlivosti, pričom samotný dôkaz „nerobí“ rozhodnutia, tie vykonáva človek.

Získané informácie je vhodné vizualizovať tak, aby v nich bola možná pokročilá orientácia a aby bolo možné s nimi ďalej efektívne pracovať. Úspešnosť celého procesu spracovávania informácií spočíva aj v takomto vizuálnom dotvorení výsledkov, ktoré používateľom pomáha koncentrovať pozornosť na rozlíšenie podstatných faktov od tých nepodstatných.

Na druhej strane, najčastejšími prekážkami vo využívaní EBM a spracovávaní informácií pre kritické rozhodovanie patrí:

- nedostatočný prístup k informačným zdrojom,
- slabé zručnosti pri vyhľadávaní,
- nedôsledné sledovanie klinickej otázky,
- časová tieseň,
- nízka priorita klinickej otázky,
- slabá osobná iniciatíva,
- malá dynamika tímu a kultúry inštitúcie,
- obavy z technických bariér,
- problematické dosahovanie zmeny myslenia a pod.

7.6 Vyhľadávanie dôkazov v elektronických zdrojoch

Pri vyhľadávaní dôkazov je zvlášť dôležité všímať si kvalitu vyhľadávaných dokumentov, hlavne takých parametrov, ako je autorstvo a aktuálnosť obsahu [74]. Spôsob, akým sú informácie v jednotlivých informačných zdrojoch vyhľadávané predstavuje rovnako dôležitú súčasť. Aj keď k elektronickým informačným zdrojom spravidla existuje nápoveda či rôzne prepracované tutoriály, je potrebné, aby si každý používateľ prácu so systémom osvojil a získal tak potrebné zručnosti.

Tak ako už bolo uvedené v predchádzajúcich kapitolách, existuje veľké množstvo informačných zdrojov pre vyhľadávanie dôkazov. Elektronické informačné zdroje sú jedným z nich. V nasledujúcej časti je stručne charakterizovaných viacero takýchto zdrojov. Niektoré databázy majú obmedzený prístup buď pre konkrétnych používateľov alebo pre inštitúcie, ktoré si prístup predplatili.

7.6.1 Evidence Based Medicine Reviews

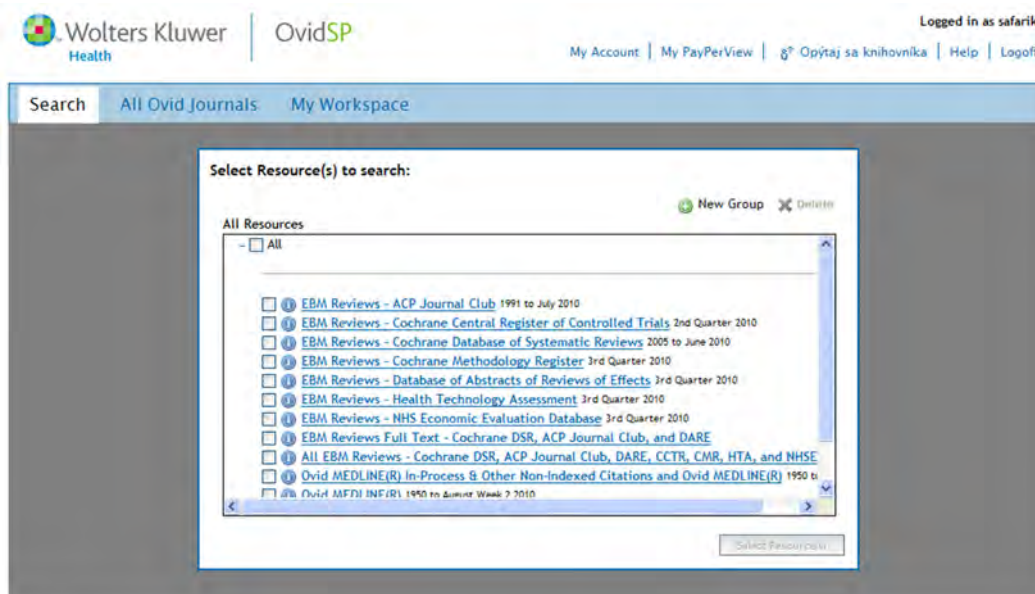
Zdroj elektronických informácií Evidence Based Medicine Reviews (EBMR) kombinuje naj dôveryhodnejšie EBM zdroje do jednej databázy. Pomáha klinickým pracovníkom využívať EBM kombináciou zdrojov, ktoré poskytujú systematické prehľady tém, prehľady článkov a riadené výskumé štúdie. Prístup k nim je obmedzený, avšak pre poslucháčov UPJŠ dostupný z počítačov v sieti UPJŠ prostredníctvom Univerzitnej knižnice¹ (podobne ako na iných akademických inštitúciách).

Databázy v EBMR je možné prehľadávať súčasne alebo aj samostatne. Výber je možné realizovať na úvodnej obrazovke (obrázok 7.3), ktorá sa zobrazí po prihlásení, resp. po vstupe do tohto elektronického prameňa zaškrtnutím políčka odpovedajúceho konkrétnej databáze.

Postup vyhľadávania v jednotlivých databázach je vždy rovnaký. Po výbere databázy v úvodnom okne sa dostávame do okna vyhľadávacieho režimu. Tu zapíšeme kľúčové slová, zaškrtneme prípadné obmedzenia na abstrakty, Embase záznamy, prognózy, systematické prehľady, diagnózy a mnohé ďalšie. V prípade potreby obmedzíme vyhľadávanie na obdobie publikácie podľa rokov a potvrdíme tlačidlo SEARCH.

Výsledkom je zoznam dotazov, v ktorých sa nachádzajú záznamy vyhovujúce zadaným vyhľadávaným údajom. Samotné záznamy je možné zobraziť pomocou tlačidla DISPLAY nachádzajúceho sa napravo od príslušného dotazu.

¹Univerzitná knižnica UPJŠ, Elektronické informačné zdroje, <http://www.upjs.sk/pracoviska/univerzitna-kniznica/e-kniznica/databazy>



Obr. 7.3: Výber databázy vrámci Evidence Based Medicine Reviews.

Medzi dostupné databázy patria napríklad:

EBM Reviews – ACP Journal Club

Obsahuje časopisy ACP Journal Club, publikovaný American College of Physicians a Evidence Based Medicine, publikovaný British Medical Journal Group. Databáza vzniká od roku 1991 a od roku 2000 sú tieto dva zdroje zlúčené do jedného (ACP Journal Club). Jej tvorcovia monitorujú kvalitné medicínske klinické časopisy a vyhľadávajú metodicky i klinicky relevantné štúdie. Na základe týchto informácií vytvárajú rozšírený abstrakt a komentár k hodnoteniu použiteľnosti štúdie pre klinickú prax. Takto môžu klinickí pracovníci rýchlejšie pochopiť problematiku a aplikovať zmeny v klinických poznatkoch bez toho, aby museli sami realizovať syntézu výsledkov stoviek štúdií. Jednotlivé štúdie je však možné preštudovať prostredníctvom odkazov na primárne zdroje.

EBM Reviews – Cochrane Central Register of Controlled Trials

Je bibliografická databáza obsahujúca klinické kontrolované štúdie a klinické kontrolované randomizované štúdie, ktoré sú systematicky vyhľadávané prispievateľmi organizácie Cochrane Collaboration, ktorá hodnotí kvalitu zaraďovaných štúdií. Pozostáva z viac než 350 000 bibliografických referencií na kontrolované štúdie v oblasti zdravotnej starostlivosti.

EBM Reviews – Cochrane Database of Systematic Reviews

Databáza tvorená Cochrane Collaboration pozostávajúcej zo skupiny expertov vo viac ako 40 klinických špecializáciách, ktorí autoritatívne posudzujú stovky štúdií, vyberajú tie, ktoré vyhovujú prísny EBM kritériám, vykonávajú metaanalýzy ak

je to možné na všetkých obsiahnutých štúdiách a napokon píšú detailné, štruktúrované posudky tém a objavov. Tieto posudky umožňujú klinickým pracovníkom získať rýchlejšie odpoveď na ich najčastejšie otázky, založené na komplexnej a expertnej analýze dostupnej medicínskej literatúry. Obsahuje linky na PDF súbory posudkov. Obsahuje taktiež Cochrane Database of Methodology Reviews (CDMR) plno textové metodologické hodnotenia, ktoré sumarizujú empirický základ pre rozhodovania o metódach v systematickom posudzovaní.

EBM Reviews – Cochrane Methodology Register

Bibliografia viac než 9 000 referencií kontrolovaných štúdií v časopiseckých príspevkoch, kapitolách kníh, zborníkoch a správach z konferencií a ďalších publikácií metodológií používaných v zdravotných štúdiách. Obsah je neustále rozširovaný rozsiahlym programom prehľadávania a vývoja série vyhľadávacích stratégií v MEDLINE a EMBASE.

EBM Reviews – Database of Abstracts of Reviews of Effects

DARE, ako je táto databáza označovaná, je plnotextová databáza obsahujúca kriticky ohodnotené systematické prehľadové články z rôznych medicínskych časopisov. Databáza je vytváraná v Centre for Reviews and Dissemination (Anglicko). Témami prehľadových článkov je diagnóza, prevencia, rehabilitácia, screening i liečba.

EBM Reviews – Health Technology Assessment

Centre for Reviews and Dissemination v spolupráci so švédskou International Network of Agencies of Health Technology Assessment prinášajú detaily pretrvávajúcich štúdií medicínskych, sociálnych, etických a ekonomických implikácií intervencií zdravotnej starostlivosti. Obsahuje viac než 4 000 záznamov kompletných a pokračujúcich hodnotení od členov International Network of Agencies of Health Technology Assessment.

EBM Reviews – NHS Economic Evaluation Database

Táto databáza poskytuje viac než 6 000 abstraktov kvalitatívne ocenených ekonomických vyhodnotení pre podporu rozhodovania systematickým identifikovaním a popisom ekonomických hodnotení, hodnotiac ich kvalitu a zdôrazňujúc ich silné i slabé stránky. Veľká časť týchto ekonomických vyhodnotení bola kvalitatívne ohodnotená a obsahuje štruktúrovaný sumár, ktorý vysvetľuje praktické implikácie.

EBM Reviews Full Text

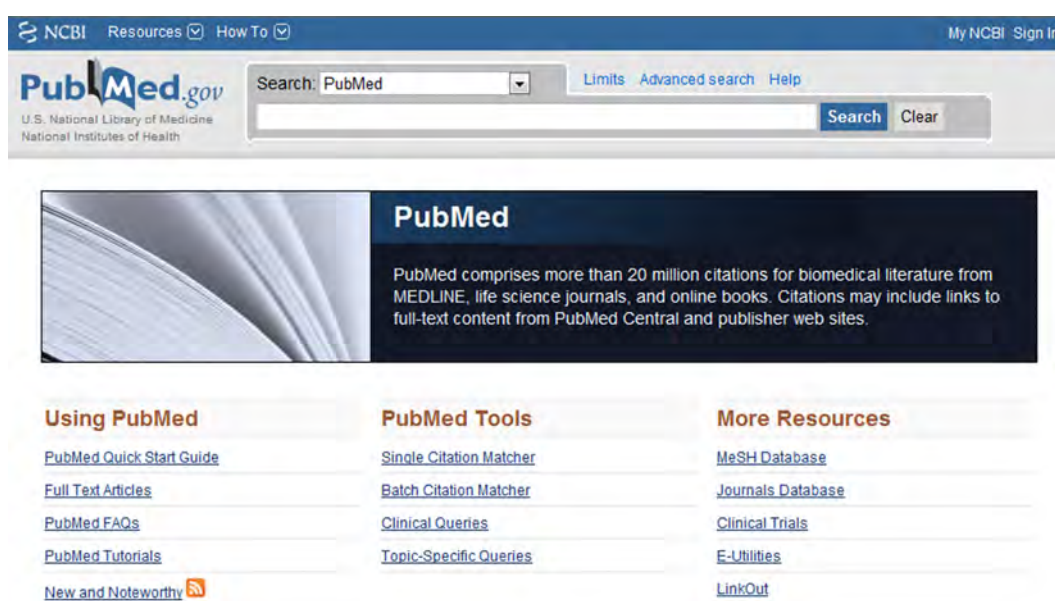
Databáza, ktorá umožňuje prehľadávať súčasne nasledujúce EBM zdroje elektronických informácií: ACP Journal Club, Cochrane Database of Systematic Reviews, Database of Abstracts of Reviews of Effects.

All EBM Reviews

Databáza, ktorá umožňuje prehľadávať súčasne ACP Journal Club, Cochrane Database of Systematic Reviews, Database of Abstracts of Reviews of Effects, Cochrane Central Register of Controlled Trials, Cochrane Methodology Register, Health Technology Assessment a NHSEED.

7.6.2 Medline

Medline predstavuje najrozšírenejší a najjednoduchší zdroj pre získanie citácií článkov, ktoré patria medzi informačné zdroje doporučované EBM. Databáza je navyše voľne dostupná na portáli PubMed² (obrázok 7.4).



Obr. 7.4: Elektronická databáza PubMed.

Vyhľadané citácie je možné obmedziť na EBM zdroje dvoma spôsobmi:

- spresnením dotazu pomocou limitov, alebo
- určením klinických dotazov.

Spresnenie dotazu pomocou limitov je možné realizovať v záložke „Limits“. Limity reprezentujú filtre pre určité oblasti, ako sú napríklad obdobie publikovania (30 dní, 60 dní, 90 dní, ...), typ článku (klinická skúška, editorial, list, metaanalýza, ...), jazyk (anglicky, francúzsky, nemecký, ...), druh (ľudia, zvieratá), pohlavie (muž, žena), podskupiny (základné klinické časopisy, dentálne časopisy, ošetrovateľské časopisy, ...), vek (dojčatá do 23 mesiacov, deti od 0 do 18 rokov,

²PubMed.gov, U.S. National Library of Medicine, National Institutes of Health, www.pubmed.com

dospelý 19 a viac, ...), text (odkazy na plné články, odkazy na voľne dostupné plné články, abstrakty) alebo tagy vyhľadávacích polí (príslušnosť, autor, spoluautor, kniha, ...).

Klinické dotazy (Clinical Queries) predstavujú nástroj pre klinických pracovníkov obsahujúci filtre pre vyhľadávanie článkov prínosných pre rozhodovanie o klinických otázkach, ako je liečba, diagnostika, etiológia a prognóza a pre vyhľadávanie tých typov štúdií, ktoré sú podkladom pre rozhodovanie vrámci EBM prístupu.

7.6.3 Embase

Databáza Embase (Excerpta Medica Database) je databáza z obmedzeným prístupom pre registrovaných používateľov (študenti UPJŠ majú skúšobný prístup prostredníctvom Univerzitnej knižnice) obsahujúca viac než 11 miliónov záznamov o článkoch v približne 5 000 medzinárodných lekárskeych časopisoch (vrátane príbuzných odborov) z viac ako 110 krajín. Takmer polovica záznamov Embase je unikátna, t.j. nie sú obsiahnuté napríklad v Medline. Databáza obsahuje špecializovaný tezaurus Emtree.

Wolters Kluwer Health | Ovid | content + tools + services

Embase

Thank you for your interest in Ovid's Resource of the Month. Each time you access our free resource you will be asked to provide the following information.

* = required field

First name*:

Last name*:

Title*: or Other:

Institution*:

Email*:

Country*:

Join our Mailing List: ☐

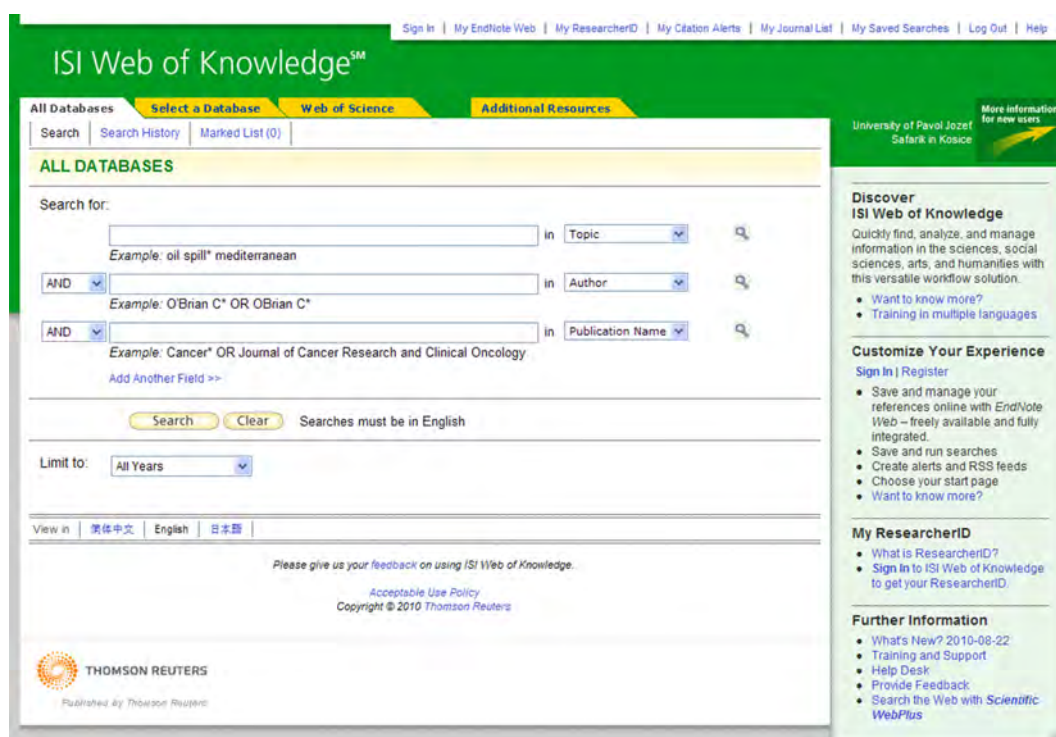
[Try it now!](#)

Obr. 7.5: Vstupná registrácia pre skúšobný prístup do databázy Embase.

Po vstupe do databázy (potrebná je registrácia aj pre skúšobný prístup) je možné prejsť do vyhľadávania. Vyhľadávať je možné buď v jednoduchom režime, alebo je možné použiť pokročilé vyhľadávanie. Limity vyhľadávania sú umiestnené v ponuke *Limit Search To*. Pre vyhľadávanie kľúčových slov prevedených do formy štandardných deskriptorov je možné použiť tezaurus Emtree. Konkrétny článok je možné nájsť pomocou zadania bibliografických informácií o danom článku. Pre začínajúcich používateľov môžu byť užitočné príklady vyhľadávania v databáze.

7.6.4 Web of Knowledge

ISI Web of Knowledge zdroje sú vysokohodnotné vedecké databázy, ku ktorým je možné pristupovať pomocou záložky „Select a Database“. Prístup je obmedzený a preto sú zobrazované len tie databázy, ktoré má používateľ, resp. inštitúcia predplatené. Prevádzkovateľom tohto informačného zdroja je Thomson Reuters³.



Obr. 7.6: ISI Web of Knowledge.

Medzi základné (na UPJŠ prístupné) databázy patria:

- Web of Science, a
- Current Contents Connect.

³ISI Web Of Knowledge, <http://isiknowledge.com>

Web of Science (WoS) predstavuje databázový systém troch citačných indexov: Science Citation Index Expanded (oblasť prírodných a technických vied, cca 5 600 periodík), Social Sciences Citation Index (spoločenské vedy, cca 1 700 periodík) a Arts & Humanities Citation Index (umenie a humanitné vedy, cca 1 400 periodík). WoS umožňuje klasické vyhľadávanie aj zistenie citovanosti článkov. Retrospektíva je od roku 1985 (pri Conference Proceedings od roku 1990).

Current Contents Connect (CCC) je multidisciplinárna databáza umožňujúca prístup k bibliografickým citáciám z vyše 8 000 svetových vedeckých časopisov a viac ako 2 000 kníh. Batabáza obsahuje aj anotované prehľady kvalitných webových sídiel vyselektovaných editormi z ISI (Institute of Scientific Information) pre jednotlivé vedecké disciplíny. Samotná databáza je publikovaná v siedmich ediciách:

- *Agriculture, Biology & Environmental Sciences* – obsahuje 1 040 časopisov z oblasti poľnohospodárstva, biológie a ekológie,
- *Social & Behavioral Sciences* – obsahuje 1 620 časopisov a kníh z oblasti ekonómie, psychológie a verejného zdravotníctva a zdravotnej starostlivosti,
- *Clinical Medicine* – obsahuje 1 120 časopisov a kníh vybraných podľa relevancie vzhľadom k výskumu a klinickej medicíne,
- *Life Sciences* – obsahuje 1 370 časopisov a kníh vybraných podľa relevancie vzhľadom k výskumu vied o živote,
- *Physical, Chemical & Earth Sciences* – obsahuje 1 050 časopisov a kníh vybraných podľa relevancie vzhľadom k výskumu vo fyzike, chémii a vednej disciplíny týkajúcej sa zeme,
- *Engineering, Computing & Technology* – obsahuje 1 100 časopisov a kníh vybraných podľa relevancie vzhľadom k výskumu v strojárstve, vede o počítačoch a pokrokových technológiách,
- *Arts & Humanities* – obsahuje 1 120 časopisov a kníh vybraných podľa relevancie vzhľadom k výskumu v umení a humanitných predmetoch.

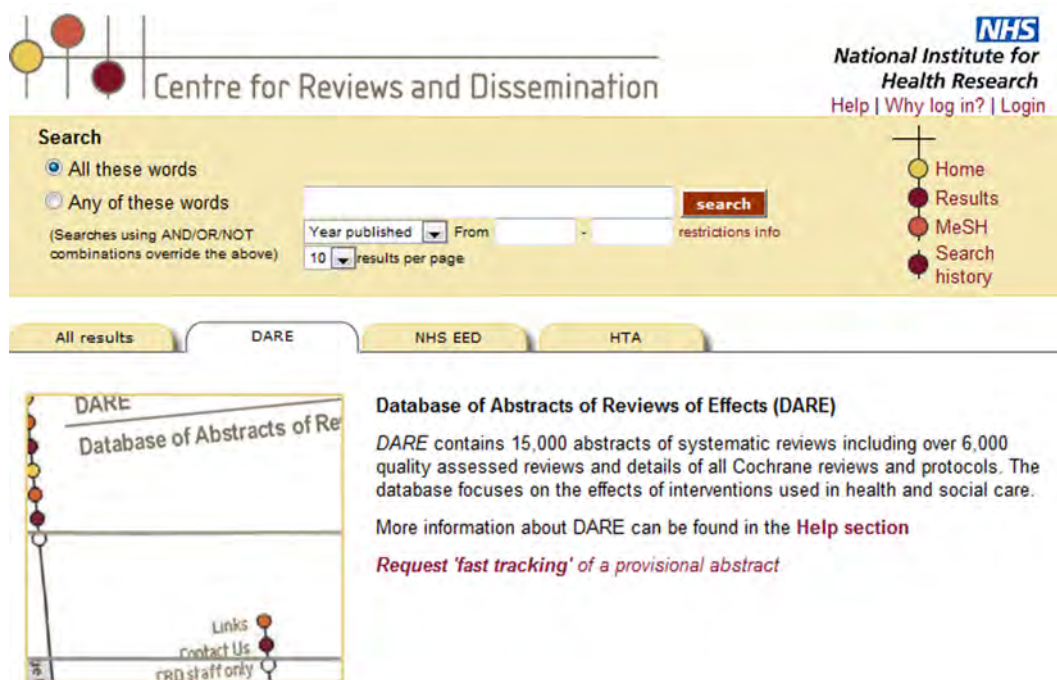
Vyhľadávanie EBM relevantných dôkazov realizujeme označením časti „Clinical Medicine“ a vymedzením vyhľadávaných údajov v časti „Advanced Search“.

7.6.5 Database of Abstracts of Reviews of Effects

Voľne prístupná Database of Abstracts of Reviews of Effects (DARE)⁴ obsahuje cez 15 000 abstraktov systematických prehľadových článkov vrátane viac

⁴National Institute for Health Research, Centre for Reviews and Dissemination, Database of Abstracts of Reviews of Effects www.crd.york.ac.uk/crdweb

než 8 000 kvalitatívne hodnotených prehľadových článkov a detailov všetkých Cochrane prehľadov a protokolov. Databáza sa orientuje na účinky intervencií používaných v zdravotnej a sociálnej starostlivosti.



Obr. 7.7: Database of Abstracts of Reviews of Effects.

DARE je jednou z databáz začlenených do Cochrane Library. Obsahuje štruktúrované abstrakty prehľadových článkov o efektivite liečby z odbornej literatúry s komentárom, ak vyhovujú kritériám kvality pre zaradenie do tejto databázy. Ak prehľadové články nevyhovujú týmto kritériám kvality, potom sú citované s poznámkou, že nevyhovujú týmto kritériám.

7.6.6 Current Controlled Trials

Voľne prístupné stránky Current Controlled Trials⁵, umožňujú prehľadávanie registra klinických kontrolovaných randomizovaných štúdií (International Standard Randomised Controlled Trial Number Register – ISRCTN Register, obrázok 7.8). Rovnako umožňujú metavyhľadávanie ďalších registrov (metaRegister of Controlled Trials – mRCT, obrázok 7.9).

Pre vyhľadávanie sú podobne ako v iných zdrojoch používané štandardné logické operátory (AND, OR, NOT a pod.). Operátor „%“ umožňuje vyhľadávať rôzne tvary slov, napríklad „random%“ nájde okrem random aj randomize, randomized, randomization a pod. Operátor „!“ nájde zasa podobné a podobne znejúce

⁵Current Controlled Trials, www.controlled-trials.com

International Standard Randomised Controlled Trial Number Register				
Showing records: 1 to 10 of 9053				
SEARCH FOR	RESULTS ORDER	DIRECTION	MAX RESULTS	
<input type="text"/>	Date Assigned ▾	Descending ▾	10 per page ▾	SUBMIT
1	<u>Comparison of transnasal oesophagoscopy versus standard care for patients presenting with throat symptoms.</u>			
ISRCTN:	ISRCTN68055393			
Sponsor:	Royal Free Hampstead NHS Trust (UK)			
Date assigned:	23 August 2010			
2	<u>Single-arm phase II to evaluate the safety and efficacy of Campath in combination with high-dose methylprednisolone in CLL patients with deletion of the p53 tumour suppressor gene.</u>			
ISRCTN:	ISRCTN38006233			
Sponsor:	University of Liverpool (UK)			
Date assigned:	19 August 2010			
3	<u>A community based primary prevention programme for Type 2 Diabetes integrating identification, lifestyle intervention and community services for prevention (RCT). N.B-this is part of a programme grant award which is the same NIHR programme grant as DRN131</u>			
ISRCTN:	ISRCTN80605705			
Sponsor:	University Hospitals of Leicester NHS Trust (UK)			
Date assigned:	19 August 2010			
4	<u>SSHOES Diabetic Footwear</u>			
ISRCTN:	ISRCTN14432407			
Sponsor:	Salford Royal NHS Foundation Trust (UK)			
Date assigned:	19 August 2010			

Obr. 7.8: International Standard Randomised Controlled Trial Number Register.

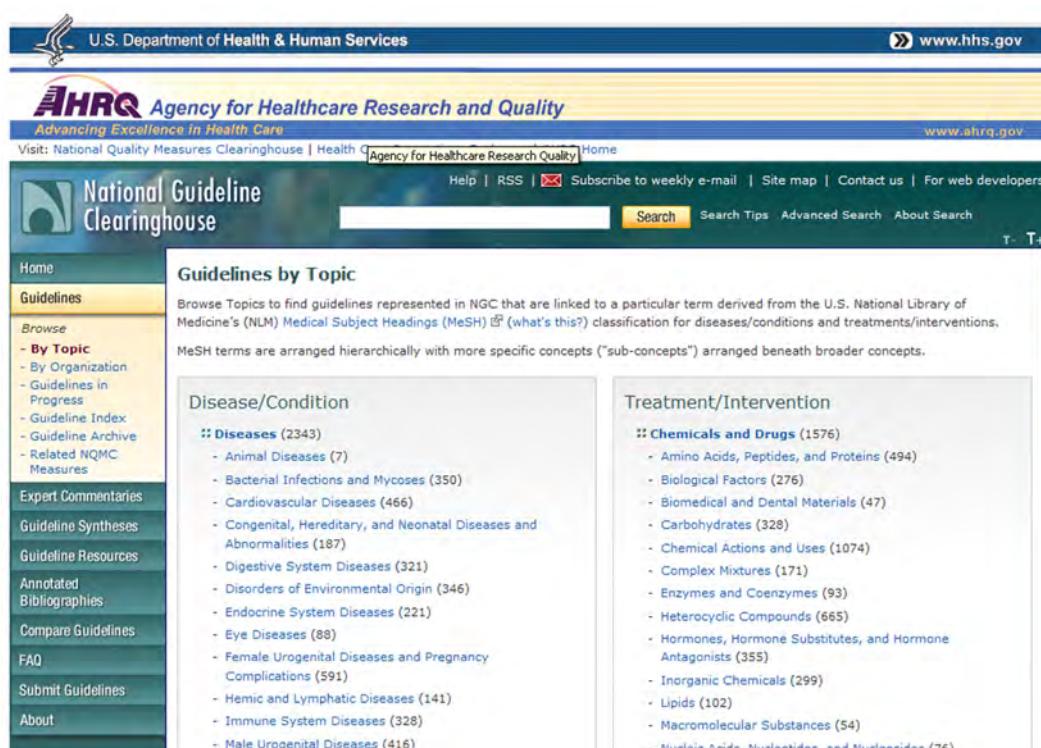
metaRegister of Controlled Trials (mRCT) - active registers					
SEARCH FOR	RESULTS ORDER	DIRECTION	MAX RESULTS	ALL REGISTERS	
<input type="text"/>	Register ▾	Descending ▾	10 per page ▾	<input type="checkbox"/>	GO
Those registers which appear below regularly update their records in the metaRegister of Controlled Trials (at least annually).					
<input type="checkbox"/>	ISRCTN Register (International) - copy of ISRCTN Register		<input type="checkbox"/>	NIHR Health Technology Assessment Programme (HTA) (UK) - subset from ISRCTN Register	
<input type="checkbox"/>	Action Medical Research (UK) - subset from ISRCTN Register		<input type="checkbox"/>	The Wellcome Trust (UK) - subset from ISRCTN Register	
<input type="checkbox"/>	Medical Research Council (UK) - subset from ISRCTN Register		<input type="checkbox"/>	UK trials (UK) - subset from ISRCTN Register, UK trials only	
<input type="checkbox"/>	NIH ClinicalTrials.gov Register (International) - subset of randomised trial records				

Obr. 7.9: metaRegister of Controlled Trials.

slová. Napríklad „Ischaemia!“ nájde aj chemia, „leukaemia!“ nájde tiež leukemia a pod. Pomocou logických operátorov a zátvoriek je možné termíny štandardným spôsobom kombinovať do zložitejších dotazov.

7.6.7 National Guideline Clearinghouse

Databáza National Guideline Clearinghouse⁶ je zdrojom odporúčaných postupov vytváraných v rámci EBM.



Obr. 7.10: National Guideline Clearinghouse.

V databáze je možné vyhľadávať zadávaním požadovaných kľúčových slov v jednoduchom alebo pokročilom režime, rovnako ako pri ostatných zdrojoch. Iným spôsobom vyhľadávania je použitie zoznamov, ktoré sú usporiadané podľa:

- témy (ochorenia, liečba/intervencia),
- organizácie,
- práve spracovávaných návodov,
- abecedného zoznamu,
- archívu návodov, alebo
- súvisiacich National Quality Measures Clearinghouse parametrov.

⁶U.S. Department of Health & Human Services, National Guideline Clearinghouse, www.guideline.gov

Zvyčajne používané pokročilé vyhľadávanie (Advanced Search) má dobre prepracovanú štruktúru a intuitívne vedie používateľa k nájdeniu požadovaných záznamov. Okrem zadania kľúčových slov umožňuje definovať oblasť vyhľadávania (ochorenia alebo liečba a intervencia), vek populácie, použité metódy na ohodnotenie kvality dôkazu, klinickú špecializáciu, metódy použité na formuláciu odporúčaní, kategóriu postupov, implementačné nástroje a mnohé ďalšie. Výsledkom vyhľadávania sú doporučené postupy zoradené podľa relevancie.

Nech je pre vyhľadávanie dôkazu použitý akýkoľvek elektronický zdroj, pre jeho efektivitu je dôležité správne formulovať zodpovedateľnú klinickú otázku. Nájdene dôkazy potom používateľ podrobuje kritickému hodnoteniu a rozhodovaniu o ich aplikácii v klinickej praxi či u konkrétneho pacienta.

Kapitola 8

Telemedicína a jej aplikácie

Telemedicína reprezentuje spôsob poskytovania zdravotníckych služieb na väčšie vzdialenosti, pričom svojimi prostriedkami a prístupmi sa snaží zlepšiť kvalitu života občanov. Jej podstata vychádza aj z potreby riešenia problémov v systémoch zdravotnej starostlivosti, ktoré ovplyvňujú v čoraz väčšej miere chronické choroby občanov a s tým spojené požiadavky na intenzívnejšiu lekársku starostlivosť.

Podľa WHO je telemedicína oblasťou telematiky určenej pre zdravotníctvo. Z toho je možné telemedicínu charakterizovať takto [99]:

Telemedicína predstavuje súhrnné označenie pre zdravotnícke aktivity, služby a systémy prevádzkované na diaľku cestou informačných a komunikačných technológií za účelom podpory globálneho zdravia, prevencie a zdravotnej starostlivosti, ale aj vzdelávania, riadenia systému zdravotníctva a zdravotníckeho výskumu.

Telemedicína teda využíva medicínske informácie, vymieňa ich medzi dvomi miestami formou elektronickej komunikácie a prispieva k zlepšeniu zdravotnej starostlivosti o pacienta. Pokrýva mnohé oblasti počítačom asistovanej vzdialenej medicíny a jej súčasťou je i teleprezenčná technológia, ktorá vytvára ilúziu, že jej používateľ je úplne ponorený do iného prostredia, buď reálneho, alebo syntetického [83]. Iná definícia vystihujúca tieto skutočnosti potom môže znieť nasledovne:

Telemedicína reprezentuje spôsob poskytovania zdravotníckych služieb všade tam, kde je vzdialenosť kritickým faktorom, pri použití informačných a komunikačných technológií na výmenu validných informácií určených pre diagnostiku, liečenie a prevenciu ochorení a úrazov, pre výskum a hodnotenie a pre kontinuálne vzdelávanie poskytovateľov zdravotnej starostlivosti v záujme zlepšenia zdravia jednotlivcov a spoločnosti.

Vzdialenosť ako kritický faktor tu nemusí vždy predstavovať stovky či tisíce kilometrov. Aj relatívne krátka vzdialenosť, napríklad ak má lekár stráviť väčšinu svojho pracovného času cestovaním môže byť pre poskytnutie zdravotnej starostlivosti rozhodujúca. Telemedicína preto predstavuje efektívny nástroj pre zlepšenie dostupnosti zdravotnej starostlivosti ale i zníženie nákladov na jej poskytovanie.

8.1 Niektoré míľniky telemedicíny

Snahy o využitie metód vyšetrovania, monitorovania, diagnostiky či vzdelávania pacientov a zdravotníckych pracovníkov na diaľku sa datujú do obdobia šesťdesiatych rokov minulého storočia. Jedny z prvých pokusov boli orientované na občanov žijúcich v odľahlých oblastiach, resp. z pohľadu vzdialenosti bývajúcich relatívne ďaleko od zariadení určených na poskytovanie špecializovanej zdravotnej starostlivosti. Avšak, mnohé perspektívne štúdie a projekty neboli kvôli vysokým finančným nákladom a technickým problémom implementované v širšom rozsahu.

V našich podmienkach sa ako prvý problematikou telemedicíny začal zaoberať Výskumný ústav lekárskej bioniky v sedemdesiatych rokoch minulého storočia. Jeho pracovníci pracovali na systéme prenosu elektrokardiogramov prostredníctvom pevnej telefónnej linky a vzdialenej diagnostiky pacientov s chorobami srdca.

Medzi ďalšie slovenské telemedicínske pokusy patril aj projekt GlobalMed 21, v rámci ktorého mali americkí experti na diaľku poskytovať pomoc pri diagnostike a liečbe kardiovaskulárnych ochorení. Tento projekt sa však vzhľadom na rozdielnosť ekonomických prostredí nepodarilo finančne pokryť a úspešne realizovať. Neúspech tohto projektu však zanietených odborníkov od telemedicíny neodradil a tím pracovníkov okolo Martina Rusnáka z nadácie International Brain Trauma Foundation pokračoval v spolupráci so zahraničnými kolegami. To rezultovalo do presadenia prvku interaktivity do smerníc WHO a vytvorenia internetového interaktívneho systému TBI-trac¹, ktorý umožňuje spracovávanie zadaných údajov, monitorovanie stavu pacienta a automaticky v reálnom čase vyhodnocuje prácu lekárskeho tímu. Monitorovanie pacienta prebieha počas desiatich dní. Systém počas tohoto obdobia každodenne podľa smerníc určí čo je potrebné vykonať. Na Slovensku je do projektu zapojená bratislavská Nemocnica s poliklinikou na Kramároch, nemocnica v Nových Zámkoch a Fakultná nemocnica v Košiciach. Systém sa sústreďuje na pacientov s vážnym poranením mozgu, ktoré ako uvádza [97] je podľa M. Rusnáka jednou z najväčších príčin úmrtí detí a mladých ľudí. Okrem Slovenska na projekte participuje Rakúsko, Česká republika, Chor-

¹Brain Trauma Foundation, TBI-trac, <http://tbitrac.org/tbiTrac/login.aspx>

vátsko, Maďarsko, Litva, Lotyšsko, Estónsko, Macedónsko, Bosna a Hercegovina, Taliansko a Veľká Británia. Celkovo je do systému pripojených 29 nemocníc, čo umožňuje porovnávať výsledky a výkonnosť medzi jednotlivými nemocnicami i jednotlivými štátmi. Výsledkom monitorovania pomocou tohoto systému je výrazné zníženie úmrtnosti i počtu ľudí, ktorí ostávajú imobilní. Okrem toho sa znižujú náklady na hospitalizáciu, pretože sa približne o štvrtinu skrátí pobyt v nemocnici.

Iným príkladom praktickej aplikácie využitia prostriedkov telemedicíny je výskum lekárov z čínskeho mesta Xia, ktorý bol realizovaný v roku 1998. Lekári v rámci tohoto výskumu koordinovali s americkými kolegami na diaľku liečbu dvoch vážne chorých detí. Koordinácia prebiehala formou výmeny fotografickej dokumentácie, lekárskeho záznamu a ďalších relevantných informácií v reálnom čase cez celosvetovú počítačovú sieť.

Pokroky v oblasti technológií prinášali riešenia aj pre vzdialenú diagnózu a liečbu pacientov, ktorá sa opiera o predpoklad, že samotná liečba diagnostikovaného pacienta môže vo väčšine prípadov prebiehať bez zásahu lekára [7, 70]. Technológie na vzdialenú diagnózu boli pôvodne určené pre vojenské účely a vesmírne misie. Jedna z organizácií, ktorá sa venovala ich vývoju bola aj spoločnosť Krug Life Sciences, ktorú v roku 1998 získali Wyle Labs. Vytvorili technológiu z názvom Telemedicine Instrumentation Pack (TIP)² [6, 37], ktorú posunuli na úroveň komerčného použitia. TIP je kufrík malých rozmerov, ktorý podľa prezidenta Wyle Labs Stephena Wylea mal nahradiť ordináciu všeobecného lekára. Obsahuje napríklad osobný počítač, analógovú videokameru schopnú aj fotografovať, ušné zrkadielko (otoskop), prístroj na vyšetrenie očného pozadia (oftalmoskop), elektrický stetoskop, elektrokardiograf, merač krvného tlaku a pulzný oximeter na meranie hladiny kyslíka v krvi. Softvérové vybavenie TIP zozbiera údaje pacienta z každého prístroja a zaznamená ich na pevný disk v multimediálnom formáte. Následne ich možno prostredníctvom komunikačných kanálov odoslať lekárovi. Ten určí diagnózu a pošle pacientovi alebo ľuďom, ktorí zabezpečia ďalšiu starostlivosť adekvátne inštrukcie. Podľa predstaviteľov Wyle Labs je TIP navrhnutý tak, aby s ním dokázali efektívne a jednoducho pracovať aj ľudia bez lekárskeho vzdelania s uplatnením napríklad pri diaľkových expedíciách, v dopravných lietadlách, na lodiach a pod.

Telemedicina sa aj napriek jej začiatkom využívania už koncom šesťdesiatych rokov minulého storočia ešte stále nevyužíva v takom rozsahu, ktorý by zodpovedal jej potenciálu [72]. Svoj podiel na tom nesie aj skutočnosť, že to nie sú technológie, ktoré by chcel vlastniť, resp. používať každý, či už sa jedná o pacienta alebo o poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

²NASA, http://lsda.jsc.nasa.gov/scripts/hardware/hardw.cfm?hardware_id=1166

8.2 Princípy telemedicíny

Z pôvodne výlučne vojenskej oblasti a neskôr aj z oblasti počítačových hier simulujúcich virtuálnu realitu sa teleprezenčná technológia presunula do oblasti zdravotníctva určenej pre pomoc pacientom. Medicína využíva technologické možnosti týchto aplikácií prevažne v textovej, video a audio podobe. Z tohto pohľadu je možné princípy jednotlivých služieb telemedicíny kategorizovať na hlasové, obrazové a dátové [92].

Hlasové služby predstavujú najjednoduchšiu telemedicínsku službu založenú spravidla na využívaní digitálnej telefónnej siete. Typickými príkladmi týchto služieb sú linky dôvery, linky bezpečia či iné konzultačné a poradenské linky. Možné sú tak jednoduché, ako aj konferenčné spojenia jednotlivých účastníkov. V dnešnej dobe predstavuje tento druh služby zdanlivo primitívne riešenie, ale z dôvodov dostupnosti a rýchlosti zabezpečenia komunikácie by sa jej význam nemal podceňovať.

Obrazové služby sú primárne zamerané na sprostredkovanie prenosu obrazových informácií. Do tejto kategórie telemedicínskych služieb zaradzujeme napríklad telerádiológiu, telepatológiu, telekardiológiu, teledermatológiu či teleneurochirurgiu. Rozvoj obrazových služieb úzko súvisí s rozvojom digitálnej zdravotníckej techniky. Poskytované obrazové informácie pochádzajú hlavne z digitálnych modalít, ako sú napríklad skiagrafia, počítačová tomografia, magnetická rezonancia alebo angiografia a ďalšie. Digitálne výstupy poskytujú taktiež laparoskopu, endoskopy, artroskopy či bronchoskopy. Vzhľadom k náročnosti problematiky uchovávania a predávania obrazovej dokumentácie v elektronickej forme sa presadzujú samostatné systémy PACS (Picture Archiving and Communications System), ktoré tento problém riešia komplexne. Tieto systémy môžu byť integrované ako moduly do nemocničných informačných systémov, ale spravidla fungujú samostatne. Pre komunikáciu s jednotlivými modalitami, s ďalšími PACS systémami a s nemocničnými informačnými systémami využívajú štandard DICOM.

Dátové služby sú dnes v prevažnej miere založené na službách internetu a pre prenos údajov využívajú protokoly TCP/IP [58]. Predstaviť si môžeme on-line prístup k databázam či elektronickej zdravotnej dokumentácii. Vzhľadom k tomu, že obrazové (a vo všeobecnosti multimediálne) informácie sú už súčasťou elektronickej zdravotnej dokumentácie, dochádza k postupnému splývaniu obrazových a dátových telemedicínskych služieb. Do kategórie dátových služieb zaradzujeme napríklad sledovanie fyziologických funkcií na diaľku – telemetriu.

Jednotlivé služby zabezpečujú prenos informácií medzi lekárom a pacientom, medzi lekármi, medzi jednotlivými zdravotníckymi pracoviskami, medzi jednotli-

vými zobrazovacími oddeleniami či medzi inými pracoviskami, ako sú napríklad orgány štátnej správy a pod., bez ohľadu na geografickú lokalizáciu zúčastnených strán.

8.3 Oblasti telemedicíny

V širšom slova zmysle do telemedicíny zaradzujeme aplikácie, ktoré podľa primárneho účelu, za ktorým sú informácie prenášané bez ohľadu na ich formu klasifikujeme ako:

- *telekonzulácie* – prístup k poznatkom alebo expertíze špecialistu na diaľku,
- *telediagnostika* – určenie diagnózy u pacienta za pomoci vzdialeného lekára,
- *telemonitorovanie* – diaľkové monitorovanie pacienta, ktorý sa nachádza mimo zdravotníckeho zariadenia,
- *telestarostlivosť* – využitie údajov z telemonitorovania pri poskytovaní lekárskej a zdravotnej pomoci na diaľku,
- *televzdelávanie* – vzdelávanie pacientov, lekárov i študentov medicíny na diaľku vrátane možnosti teleevaluácie, t.j. vyhodnocovania získaných poznatkov na diaľku,
- *teleprezence* – zaistenie virtuálnej prítomnosti osoby (lekára, špecialistu, zdravotníka, študenta a pod.) na diaľku.

Postupným vývojom technológií a medicínskych poznatkov sa v telemedicíne vytvorili viaceré oblasti. Patria sem napríklad:

- telezdravie
- telerádiológia
- telestomatológia
- telepatológia
- telechirurgia
- telesonografia
- telefarmácia
- telekardiológia
- teledermatológia
- telediabetológia a mnohé ďalšie

Metódy telemedicíny nachádzajú uplatnenie v širokom spektre lekárskeho odborov. Na druhej strane, častým predsudkom implementácie býva skutočnosť, že pre telemedicínske aplikácie sú nevyhnutné drahé technologické riešenia a vysoko kapacitné komunikačné kanály. Pomer medzi cenou a úžitkom by však mal byť daný hlavne potrebou danej služby. Navyše, pre mnoho aplikácií postačuje jednoduché off-line posielanie dokumentov.

8.4 Prínosy telemedicíny

Prínosy telemedicíny môžu byť veľmi rozmanité a súvisia jednak so špecifikáciou oblasti, v ktorej sú aplikované a jednak s charakteristikou cieľovej skupiny používateľov. Medzi prínosy telemedicíny patria napríklad:

- možnosti konzultácií špičkových odborníkov z celého sveta,
- možnosť komunikácie s kýmkoľvek a kdekoľvek (konzultácie, vzdialená diagnostika, prenos medzi zdravotníckymi zariadeniami),
- skrátenie doby hospitalizácie pacientov cez možnosti monitorovania ich životných funkcií v domácej starostlivosti,
- zvýšenie kvality diagnosticko-liečebného procesu a teda aj zdravotnej starostlivosti,
- integrácia jednotlivých zobrazovacích metód do ucelených systémov,
- okamžitá a časovo neobmedzená dostupnosť obrazovej dokumentácie vzniknutej v iných zdravotníckych zariadeniach,
- dostupnosť informácií na najvýhodnejšom mieste pre pacienta a lekára (operačná sála, ambulancia, lôžkové oddelenie, konzílium),
- výrazne kvalitnejšia diagnostika v dôsledku rozsiahlych možností práce s elektronickou obrazovou dokumentáciou,
- vyššia komplexnosť zdravotnej dokumentácie (prepojenie informačných systémov),
- možná úspora financií na nákladné diagnostické technológie a nedostupných špecialistov,
- nemožnosť straty zdravotnej dokumentácie,
- zmiernenie sociálnej izolácie ťažko chorých a imobilných pacientov,
- rozsiahle vzdelávanie pomocou videokonferencií a on-line prenosov,
- vytváranie informačných sietí pre zdravotnícku výchovu a osvetu,
- vyššia kvalita v pre- a postgraduálnej výchove lekárov a pod.

Kapitola 9

Informačné systémy v zdravotníctve

Elektronická zdravotná dokumentácia a jej súčasti sú spracovávané informačnými systémami, ktorých prioritným cieľom vychádzajúcim z poslania eHealth je zlepšenie starostlivosti o pacienta a zvýšenie efektívnosti poskytovania zdravotníckych služieb. Takéto systémy sú v rôznom rozsahu implementované v zdravotníckych zariadeniach, pričom na trhu je dostupných viacero produktov i spoločností, ktoré sa zaoberajú ich vývojom a integráciou aktuálnych legislatívnych a štandardizačných pravidiel. Hlavné systémy, určené pre zdravotnícke zariadenia zahŕňajú:

- Nemocničné informačné systémy
- Laboratórne informačné systémy
- Ambulantné informačné systémy
- Rádiologické informačné systémy a PACS
- Manažérske informačné systémy

9.1 Nemocničné informačné systémy

Nemocničné informačné systémy slúžia na zber, uchovávanie, spracovanie, interpretáciu, prenos a cielené predkladanie informácií v nemocniciach a im podobných lôžkových zdravotníckych zariadeniach. Funkcie NIS reflektujú nemocnicu ako celok v jej väzbách na okolie a vzhľadom na jej organizačnú štruktúru zohľadňujú:

- postupnosť pracovných činností vykonávaných v nemocničnom zariadení,
- organizačné a bezpečnostné pravidlá vrátane ochrany údajov,
- pracovné a organizačné väzby na ostatné zložky,
- funkčné a pracovné právomoci jednotlivých pracovníkov,
- tvorbu legislatívne a inštitucionálne predpísanej dokumentácie,
- požiadavky styku s verejnosťou a pod.

Prevádzkovanie NIS si vyžaduje porozumenie organizácie a funkcií nemocnice, v nej prebiehajúcich informačných tokov a ich väzieb na vonkajšie prostredie s cieľom uľahčiť, skvalitniť a zvýšiť spoľahlivosť jednotlivých úkonov a prispievať k optimalizácii pomeru výkonov k nákladom.

9.1.1 Doctus – Klinický nemocničný informačný systém

Doctus je produktom spoločnosti ICZ Slovakia a.s.¹ a predstavuje systém, ktorý pokrýva potreby spracovania údajov vo všetkých hlavných oblastiach činností nemocníc a zdravotníckych zariadení. Je vhodný pre malé nemocnice, veľké fakultné nemocnice i špecializované zdravotnícke zariadenia. Aplikácia bola prvýkrát nasadená v roku 1997, odkedy je rozširovaná a neustále prispôbovaná požiadavkám zdravotného personálu a platnej legislatívy. Základné moduly systému tvoriace jeho jadro a zabezpečujúce správne fungovanie všetkých častí predstavujú správa číselníkov (výkony, diagnózy, lieky), evidencia používateľov a ich prístupové práva, organizačná štruktúra nemocnice, centrálna evidencia pacientov, zdravotné poisťovne, lôžka, ambulancia, ústavná lekáreň, SValZ (laboratóriá, rádiodiagnostické zariadenia, patológia) a RUBÍN (IS pre transfúzne oddelenia).

9.1.2 LCS ELECTRONICS – Komplexný nemocničný informačný systém

KNIS patrí medzi nosné piliere spoločnosti LCS ELECTRONICS spol. s r.o.². Predstavuje platformu pre komunikáciu a výmenu údajov, ktorá vytvára podmienky pre efektívnu spoluprácu zdravotníckeho a technicko-hospodárskeho personálu na všetkých organizačných úrovniach nemocnice. Zameriava sa na automatizáciu rôznych skupín činností nemocnice, ako sú napríklad vrcholová administratíva (plánovanie a stratégie, riadenie, personalistika, mzdy a účtovníctvo), administratíva pacienta (identifikácia a registrácia pacienta, príjem, prepustenie, objednávanie), lekárska starostlivosť (chorobopisy, vyšetrenia, správy, liečebné postupy), starostlivosť sestier (dávkovanie liečiv, zaškoľovanie vitálnych funkcií, diéty), lekárska podpora (vyšetrovacie laboratóriá, lekáreň, sklad), expertná časť (hodnotenia, konzultácie, rešerše) a pomocné služby (zásobovanie, technické služby, doprava, stravovanie). Spoločnosť LCS ELECTRONICS vyvíja nadstavby jednotlivých podsystémov tak, aby mohol byť IS nasadzovaný v nemocničnom prostredí etapovito s cieľom vytvoriť komplexný systém slúžiaci pre zabezpečenie informačných potrieb konkrétnej nemocnice.

¹ICZ Slovakia a.s., www.icz.sk

²LCS ELECTRONICS spol. s r.o., www.lcs.sk

9.1.3 PCS*CARE

PCS*Care (PCS–Systems, spol. s r. o.)³ je integrovaný systém podporujúci činnosti nemocníc, kliník a iných zdravotníckych zariadení rôznych typov, štruktúr a veľkostí. Rešpektuje platnú legislatívu i bežnú nemocničnú a ambulantnú prax. Jeho hlavnou úlohou je poskytnúť zdravotníckym zariadeniam pružný nástroj pre efektívne riadenie organizácie, poskytovanie zdravotnej starostlivosti, uľahčenie administratívnej činnosti a spresnenie vyúčtovania zdravotného poistenia, čo prináša dlhodobý významný finančný efekt. Podobne ako väčšina NIS je to otvorený modulárny systém, ktorý umožňuje ľahké prispôsobenie sa konkrétnym podmienkam nemocnice, ako aj etapové rozširovanie. Základným modulom je Jadro, ktoré sústreďuje funkcie spoločné pre všetky moduly. Ostatné moduly riadia príslušné aspekty činnosti nemocníc. Moduly systému je možné dodávať aj ako nezávislé IS, napríklad pre laboratóriá (PCS*LIS) alebo transfúzne stanice (PCS*TIS). Všetky moduly sú integrálne prepojené nad jedinou databázou, čo umožňuje využívať funkcie ako centrálny register pacientov, automatickú tvorbu dokladov pre vyúčtovanie, on-line prenos žiadaniek a výsledkov, či bezprostredný prístup k zdravotnej dokumentácii pacientov. Rovnako umožňuje využívanie PACS, pričom aplikácia je prepojená so systémom TomoCon PACS (Tatramed, pozri kapitolu 9.4.1).

9.1.4 PROMIS – Medicínsky informačný systém

Medicínsky informačný systém PROMIS od spoločnosti PROSOFT s.r.o.⁴ zahŕňa programové vybavenie pre lôžkovú časť, ambulantnú časť, spoločné vyšetrovacie a liečebné zložky a centrálnu spracovanie údajov týkajúcich sa celého nemocničného zariadenia. Informačný systém je taktiež stavaný modulárne, preto je možné okrem komplexnej inštalácie celého systému vykonať aj samostatné inštalácie jednotlivých modulov s možnosťou neskoršieho rozšírenia podľa potrieb konkrétného zdravotníckeho zariadenia.

9.1.5 StaproMEDEA – Komplexný nemocničný informačný systém

Nemocničný informačný systém StaproMEDEA⁵ predstavuje súbor aplikácií, technológií a služieb dodávaných ako kompletné riešenie dátových tokov v nemocnici. Jeho aplikačná časť obsahuje sadu modulov, ktoré plne pokrývajú informačné potreby zdravotníckeho zariadenia na úrovni vedenia patientskej dokumentácie, ko-

³PCS–Systems, spol. s r. o., www.pcs.sk/pcs-systems

⁴PROSOFT spol. s r.o. Košice, www.promis.sk

⁵STAPRO SLOVENSKO s.r.o., www.stapro.sk

munikácie medzi oddeleniami, ekonomických rozborov a ďalších odborne expertných činností. Je vyvíjaný a zdokonaľovaný predovšetkým na základe skúseností zákazníkov. StaproMEDEA spĺňa požiadavky platnej legislatívy s ohľadom na normy EÚ. Produktová skupina klinických informačných systémov zaisťuje zadávanie potrebných administratívnych údajov, tvorbu výkazníctva a štatistických údajov a taktiež podporuje činnosť lekárov a sestier pri dokumentácii zdravotného stavu pacienta. Súčasťou riešenia je patientská administratíva, ktorá v sebe zahŕňa bloky funkcií vytvárajúcich prostredie pre efektívne počítačové spracovanie základných administratívnych činností, ktoré sú spojené s vedením dokumentácie pacientov. Tieto činnosti tvoria základnú kostru informačného systému a ich funkcie sú dôležitým predpokladom pre nadväzujúce klinické procesy.

9.2 Laboratórne informačné systémy

Laboratórne informačné systémy sú špeciálne aplikácie vyvíjané za účelom komplexnej správy laboratórií rôznych špecializácií. Podľa potrieb a organizačnej štruktúry laboratória môžu mať implementované všetky alebo len niektoré moduly určené napríklad pre biochémiu, hematológiu, genetiku, patológiu, mikrobiológiu, imunológiu, krvnú banku a pod. Umožňujú priamu komunikáciu s analyzátormi, čo odstraňuje riziko chýb pri manuálnom prepisovaní údajov. Ak sú laboratória súčasťou nemocničného zariadenia vybaveného nemocničným informačným systémom, potom je možné využiť komunikačné rozhrania pre ich vzájomné prepojenie.

9.2.1 LCS ELECTRONICS – Laboratórny informačný systém

Laboratórny informačný systém spoločnosti LCS ELECTRONICS spol. s r.o. je riešený ako podsystem komplexného informačného systému. Podporuje prácu pracovníkov SValZ, pre ktoré je typické textové a grafické rozhranie pre popis výsledkov ich vyšetrení. Poskytuje používateľovi v každom okamihu informácie, vybrané a zoradené podľa takých kritérií, ktoré momentálne potrebuje. Všetky informácie sú neustále k dispozícii pracovníkom, ktorí majú právo s nimi pracovať a pri rozhodovaní sa môžu vždy oprieť o konkrétne a aktualizované údaje.

9.2.2 Informačný systém SValZ

Problematiku evidencie údajov spracovávaných v laboratóriách rieši spoločnosť PROSOFT s.r.o. informačným systémom spoločných vyšetrovacích a liečebných

zložiek – SVALZIS. Systém pozostáva z modulov, ako sú napríklad Mikrobiológia, Patológia či Laboratórium OKB a HEM. V jednotlivých moduloch je možné realizovať evidenciu pacientov a žiadaniek, zadanie pracovných postupov, zápis výsledkov, históriu postupu vyšetrenia, zdravotné poisťovne, prehľady a štatistiky, dennú knihu, on-line komunikáciu s analyzátormi a pod.

9.2.3 OpenLIMS – Laboratórny informačný a manažérsky systém

OpenLIMS je moderný flexibilný systém spoločnosti STAPRO SLOVENSKO s.r.o., využívajúci najnovšie dostupné technológie. Kvôli integrovanej manažérskej nadstavbe je jediným IS na Slovensku využívaným v reťazcoch laboratórií. Umožňuje komunikáciu so všetkými typmi analyzátorov i externými systémami (NIS). Prístup k údajom je riešený tak, aby bola zaistená ich vysoká bezpečnosť. Pre laborantov, chemikov a manažérov laboratórií poskytuje informácie potrebné pre správne rozhodovanie pri riadení laboratórnej prevádzky. Dôležité prevádzkové moduly sú dostupné cez webové rozhranie, ktoré klientom laboratória umožňuje objednávať laboratórne vyšetrenia a prehliadať výsledky. Hlavné pracovné formuláre sú plne konfigurovateľné a prispôsobiteľné potrebám prevádzky. OpenLIMS podporuje jazykové modifikácie a umožňuje pridávanie modulov podľa požiadaviek miestnej legislatívy. Intuitívne používateľské rozhranie prináša používateľom komfort pri práci a rýchlu orientáciu v systéme.

9.2.4 PCS*LIS

Laboratórny informačný systém PCS*LIS spoločnosti PCS-Systems, s.r.o. je univerzálny systém pre rôzne laboratória (biochemické, imunologické, hematologické, sérologické). Umožňuje nastavenie množstva definícií (pracoviská, testy a pod.), či on-line pripojenie až 60 analyzátorov s digitálnym výstupom. Laboratórne systémy majú spoločné „call-centrum“ pre vyhľadávanie a zobrazenie všetkých laboratórnych výsledkov pacienta (napr. biochémia, hematológia, bakteriológia a pod.).

9.3 Ambulantné informačné systémy

Na všetkých ambulanciách sa na vedenie rozsiahlej agendy spojenej s činnosťou ambulancie používajú ambulantné informačné systémy. Tieto môžu byť súčasťou nemocničných informačných systémov, ak ambulancie patria pod nemocnicu alebo polikliniku, alebo sú to samostatné (lokálne) informačné systémy určené pre privátnych lekárov. Lekárom by mali umožňovať:

- vykonávanie evidencie a objednávanie pacientov,
- vedenie zdravotných kariet (anamnézy, dekurz, diagnózy, vyšetrenia, odporúčania, obrazové informácie v karte, laboratórne výsledky a pod.),
- predpisovanie liekov,
- vystavovanie rôznych tlačív,
- vykazovanie výkonov pre zdravotné poisťovne,
- spravovanie pokladne ambulancie,
- dispenzárne sledovanie,
- získavanie rôznych prehľadov, štatistík a pod.

9.3.1 Ambulantné informačné systémy ako súčasť NIS

9.3.1.1 LCS ELECTRONICS – podsystém ambulancie

Podsystém KNIS pre ambulancie od LCS ELECTRONICS spol. s r.o. slúži na počítačovú podporu práce lekárov, sestier a laboratórneho personálu pri ambulantnej návšteve pacienta vo vybranej ambulancii. Všetky údaje sú uchovávané v databáze vo forme záznamu ambulantnej knihy, v ktorej je možné vykonávať aktualizáciu údajov pacienta, evidovať základné údaje spojené s návštevou pacienta, vyhotovovať žiadanky na vyšetrenia, zadávať výsledky vlastných vyšetrení v textovej a kvantitatívnej forme, evidovať medikácie pacienta, pracovať s dispenzárom a špecializovanými zostavami, predpisovať lieky a vystavovať recepty, sledovať výkony, ceny liekov a používaného zdravotníckeho materiálu, alebo zadávať kúry pre pacientov s dávkovaním. Systém ponúka taktiež modul skladového hospodárstva ambulancie, ktoré vytvára podporu skladových činností nad všetkými komoditami skladovanými na ambulancii.

9.3.1.2 AMBIS

Ambulantný informačný systém AMBIS (ProSoft s.r.o.) poskytuje moduly pre odborných a praktických lekárov i stomatológov. Umožňuje napríklad evidenciu a objednávanie pacientov, evidenciu zdravotných kariet obsahujúcich anamnézy, dekurz, diagnózy, textové makrá, vyšetrenia, odporúčania, obrazové informácie v karte, laboratórne výsledky, vyhľadávanie v karte, operačný protokol, dialyzačný záznam, ponúka preskripciu liekov, zadávanie a vykazovanie výkonov pre poisťovne, pokladňu, dispenzáre, rôzne tlačové výstupy, hlásenia, prehľady, štatistiky a pod. Je jedným z mála systémov fungujúcich ako súčasť NIS aj ako samostatná lokálna inštalácia.

9.3.1.3 Ambulantný modul KNIS StaproMEDEA

Ambulantný modul NIS StaproMEDEA (Stapro Slovensko s.r.o.) svojou funkcionalitou zabezpečuje podporu prevádzky ambulancií všetkých odborností. Poskytuje kompletne spracovanie dokumentácie, všetky potrebné údaje o pacientovi i objednávky rôznych používateľom zadefinovaných vyšetrení. Pracovisko ambulancie má k dispozícii informácie o predchádzajúcich ambulantných sledovaniach, hospitalizáciach pacienta a výsledky komplementárnych vyšetrení z predchádzajúcich hospitalizácií a ambulantných sledovaní. Na ambulancii je možné sledovať preskripciu, tlačiť recepty, vytvárať analýzu predpísaných liekov a pod.

Hlavné funkčné vlastnosti ambulantného modulu obsahujú zabezpečenie väzby na centrálnu prijímaciu kanceláriu, vedenie ambulantnej kartotéky, možnosť objednávania pacientov na vyšetrenia, dispenzárne sledovania, možnosť vytvárania vlastných textov pre prácu s patientskou dokumentáciou, možnosť prehliadania a vkladania výsledkov do ambulantnej karty, možnosť pripojenia dodatku k už uzatvorenej lekárskej správe, komunikáciu formou elektronických žiadaniek na vyšetrenie SValZ, elektronické vystavovanie receptov, poukazov a ich tlač, možnosť automatického prenosu receptov a výsledkov SValZ do ambulantnej správy, možnosť vyúčtovania pacienta formou dokladu pre zdravotnú poisťovňu, automatické odoslanie riadkov výkonov pre centrálnu spracovanie do modulu poisťovňa, zdieľanie lekárskej dokumentácie medzi jednotlivými pracoviskami, prehľady o preskripcii, sledovanie limitov, prehľady ošetrovaných pacientov a mnohé ďalšie.

9.3.2 Lokálne ambulantné informačné systémy

9.3.2.1 WinADAM

WinADAM je skupina plne grafických programov vyvinutých spoločnosťou ERUDIS CGM, s.r.o.⁶. Pracujú v prostredí operačných systémov Windows a sú určené pre ambulancie rôznych odborností. *WinADAM Plus* je vytvorený pre nestomatologické ambulancie a umožňuje napríklad vykazovanie, fakturáciu či výstupy pre poisťovne, hromadné spracovanie údajov, recepty, tlačivá a pod. *WinADAM Plus Praktik* je určený pre ambulancie praktických lekárov pre deti a dospelých. *WinADAM Plus Stomatológ* je určený stomatológom a okrem iného podporuje aj vlastné cenníky výkonov, výpočet spoluúčasti poistenca, evidenciu platieb a pod. *WinADAM Doktor* a *WinADAM Doktor Praktik* sú ďalšie programy pre nestomatologické ambulancie a ambulancie praktických lekárov pre deti a dospelých. Pre stomatológov je určený aj *WinADAM Zubár* vychádzajúci z *WinADAM Doktor*.

⁶ERUDIS CGM, s.r.o., www.erudis.sk

9.3.2.2 WinAmbulancia

WinAmbulancia od spoločnosti SOFTPROGRES, s r.o.⁷ je ambulantný softvér pre všetky odbornosti od praktických lekárov pre dospelých, pediatrov, gynekológov, špecialistov, SVaLZ, ADOS, LSPP, denných stacionárov až po RTG, MR či CT pracoviská. Tento systém pracujúci pod operačným systémom Windows poskytuje napríklad kompletne vedenie zdravotnej dokumentácie (dekurzy, recepty, bodovanie, výkazy a fakturácie pre poisťovne, dispenzáre a pod.), správu receptov, magistrality a zdravotníckych pomôcok pomocou jedinečného modulu, špeciálnu kartu pre pediatrov (očkovací kalendár a kalendár preventívnych prehliadok – výkaz pre RÚVZ), špeciálnu gynekologickú kartu, kartu preventívnych prehliadok praktického lekára pre dospelých, štruktúrované zadávanie laboratórnych výsledkov (modul WinLab), vedenie obrazovej dokumentácie, databázu medicínskych tlačív, evidenciu PN, evidenciu platieb (príjmové doklady), objednávací kalendár či prispôsobivý modul štatistiky a analýzy databáz.

9.3.2.3 MediCom

MediCom od spoločnosti MediCom Software s.r.o.⁸ je univerzálny program na vedenie komplexnej dokumentácie a agendy lekárov primárnej a sekundárnej ambulantnej sféry, ako aj nemocničných a poliklinických oddelení. Umožňuje kompletnú evidenciu pacientov, ich jednotlivých vyšetrení a plnohodnotnú komunikáciu so všetkými zdravotnými poisťovňami. Kompletný aktuálny zoznam liekov a bodových ohodnotení výkonov vytvára podmienky pre prehľadnú a rýchlu prácu, pre stanovenie výšky platieb pri nadštandardných, alebo zdravotnými poisťovňami nehradených výkonoch, stanovenie výšky platieb pacienta za lieky, prostriedky zdravotníckej techniky a stomatologické produkty. Súčasťou programu sú aj rôzne štatistiky. Systém má jednoduché a prehľadné ovládanie, je prispôbený jednotlivým odbornostiam a poskytuje vysoký používateľský komfort.

9.4 Rádiologické informačné systémy a PACS

Rádiologické informačné systémy (RIS) poskytujú integráciu obrazov, rýchly a jednoduchý prístup ku klinickým informáciám, distribúciu obrazovej dokumentácie a výsledkov na báze prehliadača, on-line časový rozvrh a zabudovanú podporu pracovného postupu, ktorá nevyžaduje film ani papier. RIS je možné využiť v rôznych oblastiach vrátane administrácie pacienta, vyšetrení, vyhotovovania správ,

⁷SOFTPROGRES, s r.o., www.softprogres.sk

⁸MediCom Software s.r.o., www.medicom.sk

štatistických prehľadov a pod. Rozhraniami pre externú komunikáciu spolupracuje jednak s modalitami a jednak s inými informačnými systémami.

Obrazový archivačný a komunikačný systém (PACS) je špecializovaný informačný systém na podporu rádiologických vyšetrení, ktorý vytvára archív výstupných obrázkov z diagnostických zariadení v elektronickej podobe, umožňuje ich následné vyhľadávanie, zasielanie, komunikáciu s klinickým informačným systémom a pod. [34, 35].

9.4.1 TomoCon PACS

Systém TomoCon PACS od TatraMed spol. s r.o.⁹ je flexibilný systém pre správu, archiváciu a prenos snímok z digitálnych zobrazovacích systémov (CT, MR, PET, angiografia, skiografia a pod.). Pozostáva z plne DICOM a HL7 kompatibilného PACS servera pre správu a archiváciu obrazových údajov a prehliadača TomoCon, ktorý je vo verzii samostatnej nezávislej diagnostickej stanice Workstation alebo multilicencovanej verzii Station bez obmedzenia počtu používateľov. Obe zabezpečujú okamžitý prístup k snímkam. Prehliadač TomoCon je aj vo verzii Lite, kedy je distribuovaný na CD spoločne s archivovanými snímkami. Tento najrozšírenejší systém poskytuje okamžitý prístup k snímkam z ľubovoľného miesta, elektronický prenos snímok medzi nemocnicami, šetrí finančné prostriedky elimináciou filmov, vyvolávacích automatov a chemikálií, umožňuje priame prepojenie diagnostiky s terapeutickými plánovacími systémami, je ponúkaný bez obmedzenia počtu klientov/pracovných staníc, využíva existujúcu sieťovú infraštruktúru nemocnice a je modulárny a rozšíriteľný podľa individuálnych požiadaviek.

TatraMed poskytuje aj *TomoCon miniPACS* pre zabezpečenie plnohodnotnej digitálnej a CE certifikovanej bezfilmovej prevádzky jednej modality malého rádiologického zdravotníckeho zariadenia, *TomoCon WEB Systém* pre sprístupňovanie funkcií TomoCon Workstation cez internetový prehliadač a *DICOM Capture* pre grabovanie analógového signálu do statických snímok, ich uloženie do DICOM formátu a posielanie na DICOM kompatibilné zariadenia (PACS server).

9.4.2 SIENET

Spoločnosť Siemens¹⁰ poskytuje radu produktov pre prácu s obrazovou zdravotnou dokumentáciou pod názvom SIENET. Tá obsahuje Rádiologické informačné systémy SIENET a PACS – Obrazové archivačné a komunikačné systémy SIENET (SIENET Magic a SIENET Sky).

⁹TatraMed spol. s r.o., www.tatramed.sk

¹⁰Siemens s.r.o., www.siemens.sk

RIS SIENET optimalizujú pracovné postupy bez papiera a bez filmu. S integrovanými modulmi je ich možné využiť na administráciu pacienta, vyšetrenia, vyhotovovanie správ, štatistiky a správu systému alebo na prepojenie s externým účtovným modulom. Umožňujú napríklad vkladanie multimediálnych objektov, obrazov a HTML liniek, rozpoznávanie reči, obsahujú moduly časového plánovania alebo objednávanie vyšetrení cez internet. *PACS SIENET Magic* je určený pre správu obrazových záznamov. Podporuje decentralizované štruktúry a je navrhnutý pre takmer neobmedzenú rozšíriteľnosť, pokiaľ ide o kapacitu súborov údajov a počet zosieťovaných pracovísk. *PACS SIENET Sky* je softvér na báze Windows pre digitálne riadenie a spracovanie obrazových údajov vo formáte DICOM. Poskytuje množstvo modulov pre digitálnu správu, archivovanie, ako aj distribúciu obrazov, pričom pokrýva všetky druhy pracovných postupov.

9.4.3 AMIS*PACS

Pre spracovanie obrazovej dokumentácie v nemocniciach poskytuje ICZ Slovakia a.s. produkt AMIS*PACS. Jedná sa o komplexný a komfortný systém umožňujúci medicínske zobrazenia, ktoré zaisťujú vysokú produktivitu práce a uspokojujú stále rastúce nároky. Podobne ako produkty iných spoločností poskytuje spresnenie diagnostických možností, zvýšenie rýchlosti a dostupnosti obrazových informácií a minimalizáciu nutnosti opakovať rádiologické vyšetrenia. Systém je modulárny a vhodný na používanie v malých zdravotníckych zariadeniach, poliklinikách, ale aj vo veľkých a fakultných nemocniciach. Umožňuje archivovať krátkodobé i dlhodobé obrazové údaje zo všetkých typov medicínskych prístrojov podporujúcich štandard DICOM. Zobrazuje údaje pre maximálne komfortnú rádiodiagnostickú prácu, pre konzultácie na rádiologických vizitách, ale tiež pre bežnú klinickú prácu lekárov s obrazovou dokumentáciou pacientov.

9.4.4 LCS ELECTRONICS – podsystém RDG

Podsystém RDG systému KNIS (LCS ELECTRONICS spol. s r.o.) patrí do skupiny podsystémov podporujúcich prácu pracovníkov pracovísk SValZ v KNIS. Typickými pracoviskami tejto skupiny sú samotné RDG pracoviská, pracoviská nukleárnej medicíny in-vivo, USG a CT pracoviská, mamografické a pod. Ich hlavným znakom je to, že posudzujúci pracovník špecialista doplní grafickú a číselnú informáciu textovým popisom, čo tvorí základ výsledku vyšetrenia. Celý podsystém pracuje v grafickom prostredí v architektúre klient – server, dvojúrovňovej alebo trojúrovňovej s využitím centrálnej dátovej základne a s využitím grafickej prezentácie a spracovania RDG snímok.

9.4.5 Obrazový komplement

Obrazový komplement (Stapro Slovensko s.r.o.) je modul, ktorý obsahuje rad špecializovaných aplikácií určených pre prácu s digitalizovanou patientskou dokumentáciou vrátane možností interpretácie obrazových údajov. Funkcionality jednotlivých programov na seba prirodzene nadväzujú a jednotlivé komponenty uceleného riešenia sú vzájomne integrovateľné do rôznych logických celkov. Najčastejšie je používateľmi obrazového komplementu vyžadovaná väzba PACS na rádiologický informačný systém (prenos žiadanky a nález) a centrálnu patientskú databázu (demografické údaje). Spoločnosť Stapro ponúka toto riešenie formou tzv. PACS konektor pre všetky PACS systémy bežne dostupné na českom a slovenskom trhu.

9.4.6 RTG/USG/CT – Modul SVALZIS

Spoločnosť ProSoft poskytuje spracovanie rádiologických obrazových informácií ako RTG/USG/CT modul, ktorý je súčasťou informačného systému SVALZIS. Modul poskytuje napríklad možnosť evidencie pacientov, požiadavky z oddelení a ambulancií, nález, odoslanie nález, zdravotné poisťovne, prehľady a štatistiky, objednávanie pacientov a pod.

9.5 Manažérske informačné systémy

Manažérske informačné systémy predstavujú pomyselný vrchol informačných systémov, ktorých hlavnou úlohou býva poskytovanie komplexných informácií o činnosti jednotlivých zložiek zariadenia a podpora rozhodovania pre dosiahnutie pozitívnych ekonomických ukazovateľov.

9.5.1 LCS ELECTRONICS – manažérsky modul

LCS ELECTRONICS rieši podporu riadenia činnosti nemocničného zariadenia Manažérskym modulom. Ten je súčasťou KNIS a umožňuje riadiacim pracovníkom kontrolovať činnosti sprevádzajúce chod celého zdravotníckeho zariadenia.

9.5.2 Manažérsky informačný systém (Stapro Slovensko)

Manažérsky informačný systém firmy Stapro Slovensko je nadstavbou klinických, ekonomických, personálnych a ďalších informačných systémov prevádzkovaných v rámci zdravotníckych zariadení. Umožňuje konsolidáciu údajov z jednotlivých informačných systémov a vytvorenie jednotnej dátovej základne potrebnej pre

realizáciu analýz poskytujúcich globálny pohľad na zdravotnícke zariadenie. Pre operatívne riadenie poskytuje prehľad o klinických, ekonomických, logistických, servisných a ďalších procesoch prebiehajúcich v danom zariadení vrátane jasne definovaných ukazovateľov priradených k vybraným miestam týchto procesov. MIS Stapro je schopný tieto procesy nielen popísať, ale aj priradiť jednotlivé ukazovatele a ich hodnoty pre získanie meraní a vyhodnocovaní prispôsobených potrebám používateľov. Pre spoľahlivé porovnávanie zdravotníckych zariadení alebo ich častí sa využíva štandardizačný nástroj MARK Q. Poskytuje možnosť porovnávania ukazovateľov naprieč jednotlivými pracoviskami, nákladovými strediskami, klinickými oddeleniami, ale i celými zdravotníckymi zariadeniami. Výhody jednoduchého prístupu a správy informácií pri ich súčasnom vysokom zabezpečení proti neautorizovanému prístupu poskytuje MARK Q WEB PORTÁL.

9.5.3 MaNIS

MaNIS je manažérsky informačný systém vyvinutý firmou NOVEKON, s.r.o. Košice¹¹, ktorý pre svojich zákazníkov ponúka firma ProSoft. Predstavuje vysoko výkonné OLAP riešenie poskytujúce nástroje na podporu ekonomického riadenia zdravotníckych zariadení. Rieši spracovanie aktuálnych informácií pre rozhodovanie, efektívne riadenie, identifikovanie trendov a následné opatrenia, znižovanie nákladov, zvyšovanie účinnosti pracovných postupov, analýzy nákladov, tržieb či spotreby liekov vo vzťahu k pacientom, diagnózam, poisťovniam alebo veku, ponúka súbor analytických a štatistických prehľadov pre podporu operatívneho riadenia, pre prijímanie strategických rozhodnutí a pod.

9.5.4 Bezpapierová nemocnica – Správa a riadenie dokumentov

Riešenie ICZ Slovakia a.s. „Bezpapierová nemocnica – Správa a riadenie dokumentov“ nepredstavuje priamo manažérsky informačný systém, ale svojou podstatou umožňuje riadenie a chod nemocnice efektívne zjednodušiť. Vyhovuje rastúcim nárokom na efektivitu a konkurencieschopnosť za súčasného predpokladu znižovania nákladov. Jednotná, flexibilná a bezpečná platforma umožňuje interným i externým používateľom vkladať, vyhľadávať, zdieľať a procesne spracovávať informácie obsiahnuté v elektronických dokumentoch, elektronickej pošte, multimedialných dokumentoch či elektronických formulároch. Riešenie významne prispieva aj k zníženiu operačných rizík implementáciou jednotných pravidiel pre prácu s dokumentmi podporených nástrojmi pre ukladanie a obbeh dokumentov.

¹¹NOVEKON, s.r.o. Košice, www.novekon.sk

Kapitola 10

eLearning v zdravotníctve

Elektronické vzdelávanie (eLearning) patrí v dnešnej informačnej spoločnosti k najdynamickejšie sa rozvíjajúcim oblastiam [27, 48, 88]. Mylná predstava o jeho využívaní len v prostredí akademických obcí je už prekonaná a dnes si už prakticky každý jednotlivec, bez ohľadu na vek či predchádzajúce vzdelanie, môže z pohodlia svojho domova rozširovať obzor svojich vedomostí v prakticky akejkoľvek oblasti. Rovnako dôležitá je dostupnosť informácií o rôznych ochoreniach, spôsoboch liečby, účinkoch rôznych liečiv a pod., na základe ktorých vie pacient lepšie pochopiť podstatu svojho zdravotného problému, nájsť kvalitného lekára, konzultovať možnosti zlepšenia zdravia a pod.

eLearning na rozdiel od tradičných foriem vzdelávania, založených predovšetkým na osobnom kontakte vyučujúceho a študenta, predstavuje moderný spôsob výučby s využitím informačných a komunikačných technológií. Je to efektívny nástroj pre tvorbu, aktualizáciu, distribúciu, ale aj vyhodnocovanie vzdelávania a správu znalostí. Aktuálne poznatky prezentuje prostredníctvom multimediálnych výučbových kurzov, ktoré umožňujú účelne zobrazovať požadované informácie a to formou kombinácie textu, obrazu a zvuku. Jednotlivé kurzy môžu byť predpripravené učiteľom a študenti k nim pristupujú kedykoľvek počas doby platnosti svojho prístupu (ak je prístup obmedzený). Rovnako môže byť vzdelávanie riešené v reálnom čase, kedy učiteľ aktuálne prezentuje vyučovanú problematiku. On-line vzdelávacie materiály môžu byť taktiež transformované a uložené na dátové nosiče a v prípade potreby distribuované aj inými cestami než sú počítačové siete.

Medzi hlavné dôvody zavádzania elektronických foriem vzdelávania patria:

- kumulujúce sa množstvo nových odborných a vedeckých poznatkov určených pre vzdelávanie,
- potreba rozvoja samostatnosti a schopnosti selektovať užitočné informácie,
- potreba budovania schopnosti učiť sa,

- požiadavky na kontinuálne vzdelávanie,
- zvyšovanie kvality spôsobu získavania vedomostí a zručností,
- dopyt po nových poznatkoch a informáciách,
- zvyšovanie kvality dištančných foriem vzdelávania,
- narastajúca mobilita študentov,
- nedostatok času pedagógov a študentov a pod.

Elektronické vzdelávanie prináša do vzdelávania možnosti, ktoré majú množstvo výhod. Pre konzumentov vzdelávacieho obsahu spočívajú v:

- existencii databázy kvalitných edukačných diel,
- prístupnosti kurzov pomocou služieb internetu,
- nezávislosti vzdelávania od miesta a času,
- možnostiach prispôsobenia rýchlosti výučby,
- šetrení finančných nákladov spojených s cestovaním a ubytovaním mimo bydliska,
- možnostiach rozvoja motivácie študentov tímovými projektmi,
- názornom a interaktívnom spôsobe vzdelávania,
- bohatých možnostiach komunikácie a výmeny skúseností, názorov a pod.

Metódy eLearningu prinášajú pre poskytovateľov vzdelávania výhody, medzi ktoré patria napríklad:

- možnosti zdieľania a predaja vzdelávacích kurzov,
- rýchla a jednoduchá opakovateľnosť kurzov,
- jednoduchá aktualizácia obsahu,
- možnosti kombinácie prezenčnej a dištančnej formy vzdelávania,
- výmena skúseností učiteľov z rôznych inštitúcií,
- možnosť tvorby edukačných diel formou spolupráce odborníkov z rôznych organizácií a krajín,
- možnosti využitia služieb externých učiteľov bez potreby cestovania,
- efektívnejšie možnosti hodnotenia získaných vedomostí a pod.

Podobne ako u prezenčnej formy vzdelávania aj tu sa objavujú názory o možných nevýhodách elektronického vzdelávania. Niektoré z nich sú neopodstatnené a svoj základ majú hlavne v obavách z možných komplikácií pri používaní moderných technológií. Iné sa opierajú o prvé skúsenosti s touto formou získavania informácií a volia tzv. kombinovaný režim, kedy sa študent dištančne pripravuje a v prezenčnej forme preukazuje získané vedomosti, prípadne rozvíja praktické skúsenosti, ktoré nemôžu byť on-line formou zvládnuté (napríklad práca s pacientom pri lôžku).

10.1 Elektronické výučbové objekty pre medicínu

Elektronické výučbové objekty predstavujú formu prezentácie edukačného materiálu. Jednotlivé typy objektov sa veľmi líšia tak v nárokoch na ich financovanie, ako aj v nárokoch na počítačové zručnosti ich používateľov. Bežnú prezentáciu si dnes pripraví už každý pedagóg. Ozvučenú prezentáciu taktiež vytvorí väčšina autorov, napríklad pomocou najrozšírenejšej aplikácie pre tvorbu prezentácií – MS Power Point doplnený o LMS systém Adobe Connect (Breeze). Podobne aj elektronický kurz zvládne každý po relatívne nenáročnom školení v používaní dobre zvoleného LMS [93, 94]. Pre tvorbu jednotlivých výučbových objektov je dôležité, aby si každý učiteľ vytvoril celkom samostatne niektorý z nich. Následná diskusia o jeho skvalitňovaní s programátormi či administrátormi systému sa výrazne zefektívni. Objekty, ktoré sú najčastejšie prezentované v medicínskom vzdelávaní zahŕňajú:

- *výučbové zdravotnícke dokumentácie* – tvorené ako súčasť evidencie zdravotnej dokumentácie pacienta v zdravotníckych zariadeniach, obvykle prostredníctvom nemocničných informačných systémov. Elektronické dokumenty, ktoré v značnej miere nahradili papierové verzie je možné efektívne popísať, okomentovať, uložiť, ale aj rýchlo prehľadávať a diskutovať o nich napríklad pri virtuálnom konzíliu. Pre výučbové účely sa takáto dokumentácia (textová i obrazová) používa až po dôkladnom didaktickom výbere, popise, anonymizácii a pri zachovaní autorských a vlastníckych práv. Študentom sa tak sprístupnia napríklad typické a autentické röntgenové obrázky, mamogramy, sonogramy, výsledky z vyšetrení PET, EEG, z endoskopie a laparoskopie, mikroskopické preparáty a pod.
- *záznamy vyšetrení* – výučbové pomôcky (výučbové filmy), ktoré sú exportom rôznych záznamov vyšetrení, terapeutických postupov, pôrodov, chirurgických zákrokov a pod., do formátu skladovateľného v elektronickej podobe a prezentovateľného na webe. Hlavne v operatívnych odboroch predstavujú nezastupiteľnú formu výučbovej dokumentácie. Pohyblivý obraz a zvukový záznam sú dôležité taktiež pre demonštráciu endoskopických a ultrazvukových vyšetrení. Záznamy sú zvyčajne editované, zostrihané a doplnené odborným komentárom. V prípade záznamu otvorených operačných zákrokov má táto forma dokumentácie konkurenta v interaktívnych animáciách. V prípade záznamov, v ktorých by mohol byť pacient identifikovaný je nevyhnutné mať informovaný súhlas pacienta.
- *multimediálne učebnice* – elektronické učebné texty, elektronické články, návody k praktickej výučbe v rôznych formátoch (DOC, PDF, HTML) dopl-

nené obrázkami, videosekvenciami, odkazmi a pod. Patria k základným, no cenným výučbovým pomôckam. Výhodou býva ich dostupnosť, nenáročná príprava, kvalita dokumentácie, rýchle vyhľadávanie či prepájanie obsahu. Nedostatkom môže byť zdĺhavé čítanie z obrazovky, čo býva potlačené možnosťou vytlačenia študovanej časti dokumentu.

- *elektronické atlasy* – atlasy umožňujúce mnohonásobne kvalitnejšie prezentácie výučby pomocou informačných technológií než ponúkajú tradičné knižné atlasy. Poskytujú napríklad kvalitné histologické a orgánové dokumentácie s možnosťami zoomovania, doplnené videozáznamami a zvukovým komentárom. Cenné je taktiež rýchle vyhľadávanie a často aj trojrozmerné interaktívne znázornenie. Priebežná aktualizácia a spolupráca mnohých autorov je technicky veľmi nenáročná. Na druhej strane používateľ nepotrebuje mikroskop, dokumentácia môže byť použitá aj pri prezenčnej forme výučby a môže obsahovať aj systém na testovanie vedomostí.
- *elektronické prednášky* – sú objekty, ktoré je možné riešiť ako videozáznam reálnej prednášky alebo ako prepracovanú Power Point prezentáciu. Videozáznam prednášky má skôr dokumentačný než výučbový charakter. V porovnaní s prezenčnou prednáškou je síce opakovane dostupná, do určitej miery aj editovateľná, ale pre diváka unavujúca a nie je štruktúrovaná tak, aby sa rýchlo vyhľadala potrebná časť. Určité vylepšenie prináša spojenie záznamu s prezentáciou do formátu SMIL¹. Samotná Power Point-ová prezentácia s animovanými obrázkami, textovým komentárom, videoklipmi, kontrolnými otázkami a prípadne aj ozvučená je veľmi dobrou náhradou tradičnej prednášky. Poskytuje možnosti prerušenia sledovania, návratu a opakovania určitých pasáží, možnosti k zamysleniu sa i ku kontrole toho, či problematiku porozumel. V dobre pripravenej elektronickej prednáške sa nevyskytujú prerieknutia, nechýbajú dôležité poznámky a absentuje vyrušovanie okolitým prostredím. Príprava elektronickej prednášky je však časovo náročnejšia.
- *kazuistiky* – sú podrobné záznamy o jednotlivých prípadoch ochorení, ktoré nemusia obsahovať analýzu a zovšeobecnenia. Sú verným popisom priebehu ochorenia konkrétneho pacienta a pre výučbové účely sa zbierajú v elektronickej a štruktúrovanej podobe.
- *virtuálny pacient* – fiktívny pacient vytvorený tímom odborníkov pomocou počítačových programov. Samotný program zvyčajne obsahuje súbor údajov, ktorý virtuálneho jedinca popisuje ako pacienta. Údaje však bývajú abstrakciou niekoľkých typických prípadov ochorení, ktoré je potrebné študovať.

¹UPJŠ, Web Univerzita, <https://vkportal.evo.upjs.sk/webuniversity/webuni.php>

Spravidla umožňujú vkladanie údajov do rôznych sekcií, ako sú napríklad osobná anamnéza, fyzikálne a laboratórne vyšetrenie, klinická anamnéza, diferenciálna diagnostika, pracovná diagnóza, liečebný plán, sledovanie pacienta či závery. Študenti používajú virtuálneho pacienta k riešeniu klinických problémov buď samostatne alebo pod vedením učiteľa.

- *virtuálna ordinácia* – zvyčajne sa jedná o webovské aplikácie (Virtual Consulting Room – VCR). Slúžia ku skvalitneniu a usmerneniu získavania poznatkov rozhodujúcich pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti. Výučbové zameranie usmerňuje študentov pri práci vo virtuálnom prostredí, pričom obsahuje rovnaké prostriedky ako reálne aplikácie vrátane funkcií pre vedenie kartotéky pacientov, záznamov vyšetrení, preskripciu liekov, agendu pracovných neschopností, vystavovanie všetkých potrebných zdravotných dokladov, dispenzárnu starostlivosť, vykazovanie a vyúčtovanie poskytnutej starostlivosti zdravotným poisťovňam, rôzne prehľady a štatistiky, objednávanie pacientov a pod.
- *integrované simulátory* – sú elektronické výučbové jednotky, ktoré spájajú niekoľko rôznych výučbových objektov. K dispozícii je napríklad video, na ktorom odborník vykoná operáciu a študent pomocou simulátora virtuálnej reality výkon zopakuje. Zárok študenta sa zaznamenáva a systém vyhodnocuje prípadné chyby, ktorých sa dopustil. Takto môžu študenti získavať skúsenosti, ktoré sledovaním videozáznamu, aj keď kvalitne spracovaného, nedosiahnu.
- *výučbové počítačové hry* – programy podobné simulátorom no vyžadujú si od študenta viac kreativity, keďže sa nejedná o sledovanie či zopakovanie postupu, ale o simuláciu klinickej situácie. Programy reagujú na postup študenta a menia podľa neho stav virtuálneho pacienta. Študent môže napríklad vykonať resuscitáciu a ak nedodržiava správnu frekvenciu srdcovej masáže a umelého dýchania, potom sa stav pacienta viditeľne horší.
- *testy* – elektronická forma hodnotenia vedomostí študenta získaných počas štúdia. Zvyčajne najnáročnejšie bývajú otázky s viacerými správnymi odpoveďami. Testovacie moduly bývajú súčasťou LMS (Learning Management System) a ich hlavnou výhodou je okamžité a objektívne hodnotenie.

Z uvedeného zoznamu najčastejšie používaných výučbových objektov v medicíne je zrejmé, že ich obsah sa čiastočne prekrýva. Tesný vzťah je medzi základnými dokumentmi ako text, obrazová dokumentácia, PPT prezentácia či kurzy. Spolu súvisia taktiež 3D modely a simulácie. Učiteľ preto musí už v procese prípravy nájsť pre svoje údaje ten najvhodnejší objekt, resp. ich kombináciu.

10.2 Formy multimediálnych výučbových pomôcok

V praxi sa stretávame s viacerými formami eLearningu. Základné charakteristické vlastnosti niektorých z nich sú uvedené v nasledujúcom prehľade.

eLearningový kurz

eLearningový kurz je najčastejšou formou, ktorá umožňuje prezentáciu rôznych elektronických výučbových pomôcok. Prepracovaním eLearningových kurzov je možné dosiahnuť až úroveň elektronického predmetu zvládnuteľného študentmi aj diaľkovo. Na vývoj a prevádzkovanie kurzu slúžia softvérové produkty typu LMS ako Moodle, Adobe Connect (predchádzajúci Breeze), WebCT-BlackBoard a iné. Pomocou nich sa do jedného didaktického celku spoja napríklad úvodný výučbový text s odkazmi na multimediálne učebnice a atlasy, vložia sa elektronické prednášky uvádzajúce študentov do problematiky, zadajú sa rôzne úlohy pre samostatnú prácu študentov a pod. Študent si zvyčajne môže priebežne testovať pochopenie látky a v prípade neúspechu môže byť presmerovaný na ďalšie informačné zdroje alebo vrátený k predchádzajúcim úlohám. Systémy umožňujú lektorom vytvárať študijné skupiny, ich diskusné fóra, sledovať aktivitu a výsledky jednotlivcov i kolektívu, komunikovať so študentmi a pod. Len takto organizovanú a vedenú interaktívnu výučbu, na rozdiel od „obyčajného“ poskytovania elektronických verzií učebných materiálov je možné označiť ako „pravý“ eLearning.

Digitálna knižnica

Pojem sa používa pre označenie systematicky organizovaného súboru digitálnych objektov označených metadátami, charakterizujúcimi daný objekt a umožňujúcimi vybaviť knižnicu rôznymi vyhľadávacími systémami. Súbor môže byť verejný alebo sprístupňovaný len definovanej komunite používateľov. Digitálna knižnica sa do určitej miery prekrýva s pojmom portál.

Výučbový portál

Pre uľahčenie práce študenta i samotných autorov edukačných objektov dobre slúži internetová brána označovaná ako portál. Portál je v svojej základnej podstate centrálnym zoznamom všetkých, pre danú organizáciu, univerzitu, pracovisko, odbor a pod., užitočných multimediálnych objektov. Objekty môžu byť uložené priamo na serveri portálu, alebo môžu byť sprístupnené formou odkazov na iné úložiská. Dôležitou funkciou portálov je okrem úložiska aj úloha vyhľadávača. Podmienkou užitočnosti tejto funkcie je dobre premyslená a organizovaná taxonómia hesiel, ktoré sú používané pre filtrovanie výberu objektov. Portál môže používateľov upozorňovať na novinky pomocou RSS kanálov a môže byť použitý k inicializácii a koordinácii aktivít autorov i výučby.

Podcast

Jedná sa o zvukové alebo video súbory, ktoré autor umiestňuje na internet (často vo formáte RM, MP3), na ktoré sa odkazuje pomocou webových stránok alebo RSS kanálu. RSS kanál potom špecializovaný program v prehliadači priebežne monitoruje a nové súbory sám sťahuje a nahráva do používateľovho osobného prehrávača. Používateľ si tak môže súbory usporiadať a sledovať aktuálne novinky v preňho zaujímavej oblasti. Študenti môžu mať napríklad k dispozícii záznamy prednášok, diskusie na seminároch a pod.

Repozitár znovupoužiteľných výučbových projektov

Tento nástroj slúži hlavne autorom a vývojárom elektronických výučbových pomôcok. Jedná sa o centrálnu databázu učebných pomôcok označovaných ako Reusable Learning Objects (RLO) (pozri tiež kapitolu 10.3). RLO je tematicky a rozsahovo optimálne zvolený modul, ktorého téma je natoľko dôležitá, všeobecná a základná, že je potrebná hneď v niekoľkých vyššie uvedených elektronických pomôckach. Učitelia, ktorí majú prístup k systému RLO si môžu prípravu svojej prednášky či eLearningového kurzu uľahčiť kombináciou niekoľkých RLO spojenými a doplnenými ďalšími objektmi. Modul sa tak môže objaviť vo viacerých predmetoch a študijných programoch. Dôležité je, že ak dôjde k aktualizácii modulu v centrálnom úložisku RLO, dôjde aj k jeho aktualizácii vo všetkých výučbových celkoch, v ktorých sa modul práve nachádza.

WIKI

Nástroje WIKI (pozri tiež kapitolu 10.4) predstavujú efektívne riešenie pre odstránenie problému aktualizácie elektronických výučbových objektov, ktorú je v oblasti lekárskeho vied potrebné vykonávať pomerne často. Údaje a objekty môžu byť aktualizované odbornou verejnosťou on-line formou na webovskej stránke upravidelnej priamo čitateľom. Obavy z nebezpečenstva, že informácie budú poškodené inými používateľmi alebo útočníkmi sa v systémoch WIKI ukázali neopodstatnené, keďže Wikipédia je úspešne funkčná už niekoľko rokov. Prax ukazuje, že obsah vo WIKI je opravovaný oveľa rýchlejšie odborníkmi než potencionálnymi útočníkmi.

Blended learning

Blended learning sa zdá byť najvhodnejším spôsobom elektronickej podpory výučby štúdia v oblasti medicíny. Blended learning predstavuje plánovanú kombináciu rôznych foriem výučby, t.j. prezenčnej výučby (s dôrazom na praktickú výučbu, stáže, semináre a pod.), eLearningu v pravom slova zmysle a samoštúdia. Kombinácia rôznych štýlov výučby založená na transparentnej komunikácii medzi všetkými účastníkmi procesu vedie k aktívnemu prístupu učiteľov i študen-

tov, efektívnemu využitiu informačných zdrojov a k dobre pripravovanej praktickej výučbe.

Elektronické portfólio

Pre študentov a absolventov sa stále viac zavádzajú ePortfólia – programy, ktoré zaznamenávajú životopis, fotografiu, kontaktné adresy, absolvované pregraduálne a postgraduálne štúdiá, absolvované praxe, získané zručnosti, certifikáty o absolvovaní elektronických kurzov, výsledky práce vrátane publikácií, pracovnú anamnézu, odporúčajúce listy, životnú filozofiu a pod. Jedná sa o dokonalejší preukaz kvalifikácie, než sú diplomy. Portfólio predkladá poskytovateľovi ďalšieho štúdia, resp. zamestnávateľom oveľa kvalitnejšiu a usporiadanejšiu informáciu než doterajšie osobné doklady a dokumenty. Je neustále k dispozícii na internete a je priebežne aktualizované. Portfólio umožňuje používateľom vytvoriť si rešerš údajov z niekoľkých portfólií, vyhodnotiť svoj výber a môže asistovať pri zostavovaní špeciálnej študijnej či autorskej skupiny.

10.3 Znovupoužiteľné výučbové objekty

Vytvorenie kvalitného eLearningového kurzu je z princípu pracnejšie a drahšie než príprava obdobného kurzu pre prezenčnú výučbu. Pritom informácie poskytované kurzom je potrebné aktualizovať, čo predražuje i opätovné využívanie už v minulosti pripraveného kurzu [95].

Prirodzeným východiskom je štruktúrovať látku kurzu do krátkych monotematických blokov, ktoré budú mať povahu samostatných výučbových jednotiek. Pretože takéto monotematické bloky môžu spracovávať témy, ktoré sa vyskytujú i v iných sylaboch, ponúka sa riešenie, že tieto bloky učiva môžu byť použité znova i v inom kontexte. Takéto výučbové jednotky označujeme ako „znovupoužiteľné výučbové objekty“ (Reusable Learning Objects - RLO).

Definícia RLO nie je doposiaľ stabilizovaná, avšak obsah pojmu je pomerne jasný. Môžeme sa pridržať definície IEEE, ktorá hovorí, že: *Výučbový objekt je každá entita, či už digitálna alebo nedigitálna, ktorá môže byť použitá, znovu-použitá alebo citovaná pri elektronicky podporovanej výučbe* [32].

Typické RLO by mali byť malé, ucelené, nezávislé na kontexte a platforme, jednoducho prístupné, dostupné bez licencovania a vytvárané v spolupráci viacerých odborníkov [36]. Technologicky to môže byť text, video, obrázky, hypertext, aplikácie v Java, Flash a pod. Ak sú RLO používané vo výučbových kurzoch, odporúča sa používať malé objekty s vyjasnenými autorskými a právnymi záležitosťami, udržiavané a riadené, pokiaľ možno ustálené a s definovanou kvalitou.

Problematike RLO sa intenzívne venuje Centre for Excellence in Teaching and Learning (CETL)², v ktorom spojili svoje úsilie Londýnska metropolitná univerzita, univerzita Cambridge a univerzita Nottingham. Ročne vyprodukujú cca 90 RLO, ktoré potom používa a vyhodnocuje viac ako 3 000 študentov patriacich k týmto univerzitám.

Zmyslom používania RLO je nerobiť rovnakú prácu dvakrát, ale účelne tieto výučbové objekty archivovať a zdieľať. K tomuto účelu sú budované digitálne úložiská, tzv. repozitáre, ktoré riešia ukladanie, správu, archiváciu a sprístupnenie uložených informácií používateľom komplexne. Softvérových nástrojov pre tvorbu takýchto digitálnych knižníc je celý rad (Fedora, RIB, EPrints, DSpace a pod.). Medzi jednotlivými repozitármi by mala byť možná spolupráca rešpektujúca doporučená IMS Digital Repositories Interoperability [10].

Vhodný a rozšírený systém pre tieto účely je napríklad systém DSpace. Jedná sa o digitálne úložisko pre vedecké knižnice a inštitúcie. Bol vyvinutý na Massachusetts Institute of Technology spoločne s Hewlett-Packard Labs. a je voľne dostupný ako „open-source“ pre výskumné inštitúcie tak, aby si ho mohli rozšíriť a upraviť podľa vlastných potrieb a požiadaviek. Systém je možné prepojiť s ostatnými systémami používanými v inštitúciách, keďže poskytuje Java API rozhranie. DSpace má webové rozhranie, takže jeho použitie a správa sú jednoduché a na platforme nezávislé. Metadáta vyhovujú špecifikácii Dublin Core. Povinné sú len tri polia: nadpis, jazyk a dátum vloženia dokumentov. Ostatné polia sú voliteľné. Ďalšími poliami, ktoré je možné vyplniť sú kľúčové slová, abstrakt dokumentu, technické metadáta a pod.

Výučbové objekty sú uložené na viacerých úložiskách. Známe sú predovšetkým digitálne repozitáre vzdelávacích inštitúcií či združení niekoľkých škôl:

- ARIADNE³ je nadácia pre vývoj nástrojov a metodológií pre výrobu, správu a opätovné použitie digitálnych výučbových objektov. Vytvára nástroje pre prácu s distribuovanou sieťou digitálnych knižníc a umožňuje napríklad priamo z prostredia LMS (Moodle) vyberať, sťahovať a používať výučbové objekty z rôznych repozitárov. Jej inštitucionálnymi členmi sú predovšetkým významné európske univerzity.
- BCCAMPUS⁴ je spoločný projekt viac ako dvadsiatich škôl v Britskej Kolumbii, umožňujúci prepojenie eLearningových systémov pomocou federatívneho systému serverov.

²The Centre for Excellence in Teaching and Learning in Reusable Learning Objects, www.rlo-cetl.ac.uk/index.htm

³ARIADNE, www.ariadne-eu.org

⁴BCCAMPUS, www.bccampus.ca

- BELLE⁵ je projekt jedenástich kanadských vysokých škôl pre podporu celoživotného vzdelávania. Jeho cieľom je vyvinúť prototyp úložiska výučbových digitálnych objektov.
- Connexions⁶ je otvorený priestor pre čítanie a zdieľanie výučbových materiálov rozdelených do modulov, vytváraných Univerzitou RICE v Houstone. Autori tu môžu výučbové materiály vytvárať a spolupracovať, inštruktori z nich môžu rýchlo zostavovať kurzy a študenti tu nájdu a môžu využívať obsah. Pre licencovanie je použitý systém Creative Commons.
- EdNA⁷ – Education Network Australia je iniciatíva, ktorá vznikla spojením vládnych a regionálnych vzdelávacích organizácií. Podporuje a propaguje rozvoj technológií pre pedagógov a môžu ju využívať austrálske štátne i súkromné školy všetkých stupňov.
- EducaNext⁸ je otvorená služba osemnástich európskych inštitúcií podporujúca publikovanie a zdieľanie výučbových zdrojov v mnohých jazykoch. Služba je prístupná pre každého člena akademickej či vedeckej komunity. Väčšina zdrojov je voľne prístupná pre prehliadanie i opätovné využitie. U iných je požadovaná autentizácia pre overenie príslušnosti k špecifickej skupine používateľov. Prevažná časť výučbových objektov je z oblasti počítačov a obchodu.
- GEM⁹ – Gateway to Educational Materials je rozsiahly webový repozitár s viac ako 40 000 objektmi. Pre zabezpečenie kvality prechádzajú vkladané zbierky objektov vyhodnotením z hľadiska autorstva, kvality i dostupnosti. Členstvo v konzorciu GEM je bezplatné.
- JORUM¹⁰ je bezplatný on-line repozitár slúžiaci učiteľom stredných a vysokých škôl pre budovanie komunity pre zdieľanie a opätovné využitie výučbových materiálov. Obsahuje viac ako 2 400 materiálov.
- LOLA¹¹ – repozitár pre simulácie a ostatné interaktívne aplikácie nazývané Learning Objects Learning Activities (LoLa) vyvinutý na Wesleyanskej vysokej škole. Podporuje metadátové štandardy Dublin Core, IMS, CanCore.
- MERLOT¹² – Multimedia Education Ressource for Learning and Online Teaching je americký repozitár výučbových materiálov. Táto rozsiahla obo-

⁵BELLE, <http://belle.netera.ca>

⁶Connexions, <http://cnx.org>

⁷EdNA, www.edna.edu.au

⁸EducaNext, www.educanext.org

⁹GEM, www.thegateway.org

¹⁰JORUM, www.jorum.ac.uk

¹¹LOLA, www.lolaexchange.org

¹²MERLOT, www.merlot.org

rovo členená knižnica výučbových kurzov pokrýva aj niektoré témy medicíny. Kurzy sú voľne prístupné.

- MIT OpenCourseWare¹³ je zrejme najznámejšie otvorené úložisko výučbových materiálov – ucelených kurzov. Je tu cez 1 800 kurzov tematicky orientovaných podľa zamerania MIT. Kurzy sú spolupracujúcimi organizáciami preložené do štyroch jazykov a je ich možné získavať pod licenciami podľa Creative Commons.
- WISC-ONLINE¹⁴ – Wisconsin Online Resource Center je digitálna knižnica výučbových objektov. Táto knižnica obsahuje viac než 2 000 výučbových objektov dostupných pre všetky WTCS fakulty bezplatne a s definovanými autorskými právami, takže môžu byť neobmedzene použité v posluchárňach WTCS alebo v on-line aplikáciách. Ostatné vysoké školy a univerzity z celého sveta môžu tento repozitár využívať s povolením.

V spojitosti s digitálnymi repozitármi je potrebné uviesť ešte ďalšie zdroje – projekty, ktoré vyššie uvedené aktivity dopĺňujú a zjednocujú.

Jedným z nich je *Lornet*¹⁵, ktorý predstavuje sieť stoviek spolupracujúcich odborníkov zo šiestich Kanadských univerzít. Tí spoločne pracujú na šiestich základných tematických okruhoch manažmentu znalostí a výučby na sémantickom webe. Témami sú:

- interoperabilita/metadáta
- dizajn/agregácia
- adaptívne objekty
- vyťažovanie znalostí
- pokročilé multimédiá
- integrácia

Ďalším projektom je projekt *GLOBE*¹⁶, ktorý predstavuje medzinárodné konzorcium pre zdieľanie výučbových zdrojov. Združili sa tu ARIADNE (Európa), EdNA (Austrália), eduSource (Kanada), MERLOT (USA), NIME (Japan). Tieto organizácie zistili, že sa pokúšali riešiť podobné problémy v rovnakom čase v rôznych častiach sveta. Cieľom projektu je nastoliť spoluprácu pri tvorbe a využití výučbových objektov. Prvými krokmi aliancie má byť vývoj príkladov, špecifikácií,

¹³MIT OpenCourseWare, <http://ocw.mit.edu>

¹⁴WISC-ONLINE, <http://wisconline.org>

¹⁵Lornet, www.lornet.org

¹⁶GLOBE, <http://globe.edna.edu.au>

obchodných pravidiel a technológií, ktoré umožnia prehľadávanie naprieč knižnicami, ktoré partneri vytvorili v posledných piatich rokoch. Konečným cieľom je sprístupniť navzájom kvalitné výučbové materiály, ktoré sú doposiaľ neprístupné na jednotlivých weboch.

Napriek existencii množstva repozitárov sa v poslednej dobe objavujú možnosti vytvárania nových digitálnych repozitárov založených na technológiách WIKI.

10.4 Technológia WIKI

WIKI je označenie hypertextových dokumentov, ktoré umožňujú používateľom pridávať obsah podobne ako v internetových diskusných fórach, ale navyše im taktiež umožňujú meniť už existujúci obsah. Presnejšie povedané pojmom WIKI označujeme softvér, ktorý takéto hypertextové dokumenty vytvára [95]. Veľkou výhodou je, že pre vytváranie a úpravu WIKI stránok stačí internetový prehliadač a nie je potrebné inštalovať ďalšie programy.

Mnohé WIKI weby nepožadujú pre mazanie či úpravu stránok registráciu používateľov a preto je veľkou výhodou technológie WIKI možnosť udržiavania histórie zmien a schopnosť vrátiť obsah do pôvodného stavu ak dôjde k jeho nežiadúcej zmene. Tieto vlastnosti robia z WIKI ideálny nástroj pre prácu viacerých aj geograficky veľmi vzdialených autorov na jednom projekte.

Technológia WIKI pochádza od Jimmyho Walesa, ktorý sa pri svojich úvahách o organizácii internetovej encyklopédie nechal inšpirovať prácami známeho rakúskeho filozofa a liberálneho ekonóma F.A.Hayeka. Ten publikoval v roku 1945 svoju prácu *Použitie znalostí v spoločnosti*, v ktorej argumentoval, že trhový mechanizmus slúži k zdieľaniu a synchronizácii miestnej a osobnej znalosti, umožňujúcej členom spoločnosti dosiahnuť rôznorodých komplikovaných cieľov pomocou princípu spontánnej samoorganizácie [25]. Hayek zastáva tézu, že informácie rozptýlené medzi jedincov sú kvalitnejšie než môže mať ľubovoľný expert v centre.

Užitočnosť a význam decentralizovaného prístupu pre dynamický rozvoj a hlavne nárast internetovej formy encyklopédie je možné pozorovať na Wikipédii. Wikipédia, ktorá je úplne otvorená mala len za prvý rok svojej činnosti cez 20 000 hesiel a dnes sa tento údaj počíta v miliónoch. Aj keď je úplne otvorená, okrem jej nárastu je možné sledovať aj postupné znižovanie entrópie obsiahnutých hesiel. Systém funguje tak, že väčšina používateľov, ktorí narazia na tému, o ktorej majú určité znalosti sa snaží danú tému vylepšiť. Redaktori pritom majú nástroje pre jednoduché sledovanie zmien, takže môžu realizovať korektúry úprav a to v relatívne krátkom čase. Takto sú samovoľne odstraňované chyby a nepresnosti priamo autormi i čitateľmi.

Wikipédia taktiež prejavuje znaky samoregulácie, čo býva výsledkom pevne stanovených pravidiel a ich dôsledného dodržiavania. Medzi základné pravidlá patria [95]:

- zákaz pôvodného výskumu – je možné uvádzať len už overené informácie, čím sa zabraňuje prezentácii vlastných názorov,
- neaujatosť a nestrannosť zverejňovaných informácií,
- slobodný obsah – všetky texty podliehajú voľnej licencií GNU,
- etický kódex – od autorov sa vyžaduje korektnosť a eventuálne problémy majú byť riešené prostredníctvom diskusií a nie priamo v texte k danej tématike.

Prínosy praktickej aplikácie WIKI pre oblasti medicíny sú markantné hlavne v akademickom prostredí. Optimálnym edukačným on-line riešením by bola kombinácia princípov WIKI s vytváraním repozitára znovupoužiteľných výučbových objektov. Pozitívom v našich podmienkach je, že sieť lekárskech fakúlt ČR a SR MEFANET¹⁷ dokázala spojiť pedagógov všetkých lekárskech fakúlt a vytvorila publikačnú platformu zdieľania multimediálnych výučbových materiálov [12, 13, 52, 80, 81]. Prístup k materiálom vytváraných na jednotlivých lekárskech fakultách je zabezpečený z jedného miesta formou Centrálnnej brány MEFANET¹⁸.

Na základe tejto spolupráce sa začali rozvíjať aktivity aj smerom k využívaniu nástrojov WIKI a vznikol projekt WikiSkripta¹⁹. WikiSkripta rozširujú možnosti MEFANETu, pričom do tvorby učebných textov sa môžu zapájať pedagógovia, externí spolupracovníci, ale aj študenti, ktorí vo WikiSkriptách získavajú novú podporu vzdelávania [59, 98].

Na rozdiel od Wikipédie, Wikiskripta nepredstavujú encyklopédiu ale texty, ktoré svojou povahou pripomínajú kapitoly učebníc. Veľkou výhodou je otvorenosť systému, keďže ktokoľvek môže vkladať nové a rovnako upravovať už vložené príspevky. Na druhej strane, vlastnosti prostredia WIKI a špeciálne nástroje zabraňujú neoprávneným manipuláciám s informáciami a zabezpečujú ich dôveryhodnosť. WikiSkripta vznikajú ako internetové úložisko medicínskych výučbových textov, ktorých zámerom je vytvoriť medziodborovú učebnicu pre poslucháčov klinických a zdravotníckych odborov. WikiSkripta sú kontinuálnym projektom nezávislým od konkrétneho kurzu a na rozdiel od ostatných WIKI projektov sa venujú aj teoretickým základom.

¹⁷MEFANET, www.mefanet.cz

¹⁸Centrálna brána MEFANET, <http://portal.mefanet.cz>

¹⁹WikiSkripta, www.wikiskripta.eu

Pedagógovia môžu WikiSkripta používať na sprístupňovanie edukačných diel a podkladov k výučbe. Študenti sem vkladajú napríklad vypracované otázky ku skúškam, seminárne práce alebo poznámky z prednášok či cvičení. Všetky zverejnené články môžu byť kontrolované a overované učiteľom/učiteľmi z ktorejkoľvek lekárskej fakulty. Ak dôjde k zmene už overeného článku, potom sú o tom používatelia informovaní a majú možnosť prezrieť si tak overenú verziu, ako aj rozdiely medzi overenou a aktuálnou verziou. Texty WikiSkript sú prístupné pod licenciou Creative Commons.

O správu WikiSkrip sa stará redakcia, ktorá by z väčšej časti mala byť tvorená samotnými študentmi. Úlohou redakcie je hlavne pravidelná údržba stránok, podpora autorov a kontrola správneho zaraďovania článkov. Redakcia taktiež kontroluje, či nedochádza k porušovaniu autorských práv alebo poškodzovaniu obsahu stránok.

Technológia WIKI vo WikiSkriptách uľahčuje zapojenie študentov do tvorby medicínskych učebných textov. Na druhej strane WikiSkripta nie sú vhodné pre spracovanie a ukladanie multimediálnych súborov a pre diela s obmedzeným prístupom. V tomto smere sa výborne dopĺňajú s existujúcim portálovým riešením MEFANETu.

10.5 Stratégie zavádzania elektronickej podpory výučby

Pri voľbe stratégie v zavádzaní elektronickej podpory výučby je potrebné zvážiť množstvo faktorov [93]. Je dôležité pripomínať, že:

- študent potrebuje zvládnuť predovšetkým obsah štúdia, zatiaľ čo technológie sú iba prostriedkom k uľahčeniu tejto úlohy. Je užitočné začať s jednoduchšími elektronickými objektmi a postupne ich dopĺňať programovo i graficky dokonalejšími pomôckami,
- zavedenie a prevádzkovanie elektronickej podpory výučby si vyžaduje tímovú prácu mnohých profesií. Technické profesie majú v prvej fáze zavádzania multimediálnej výučby pripraviť také prostredie pre tvorbu a používanie multimediálnych výučbových objektov, ktoré je zvládnuteľné študentmi i učiteľmi,
- je potrebné prekonať počiatočné obavy a odpor skúsených učiteľov k novej technológii pomocou série školení smerujúcich k tomu, aby si väčšina z nich aspoň niekoľko jednoduchých multimediálnych objektov pripravila sama,
- nevyhnutnou vlastnosťou učiteľa je umenie viesť študenta k tomu, aby aktívne a bez časových strát zvládol cestu k potrebnému poznaniu, vedomostiam, zručnostiam a žiadúcim postojom. Hlavným poslaním učiteľa je výber

podstatných informácií a zručností pre kvalifikáciu študenta a absolventa, ich didaktické usporiadanie do sylabov a študijných plánov. Tým je definovaná i úloha učiteľa pri doplňovaní sylabov odkazmi na multimediálne objekty a zabezpečovanie nových elektronických pomôcok. Je potrebné podporiť aj analýzu komerčne dostupných produktov a iniciovať výber objektov, ktoré doplnia a uľahčia výklad preberaných tém,

- je potrebné kombináciou nákupu a tvorby nových objektov dosiahnuť požadované kritické množstvo výučbových pomôcok dostupných na výučbovom portáli, pretože až potom sa rozvinie s hľadiska curricula vertikálne a horizontálne využívanie elektronických pomôcok v celom študijnom programe. Táto úloha môže urýchliť medzifakultnú spoluprácu,
- je potrebné zmeniť rozvrh hodín tak, aby študenti mali čas multimediálnu podporu výučby používať, predovšetkým obmedziť pasívne formy výučby,
- je užitočné podporiť vznik eLearningových študijných skupín, v ktorých študenti medzi sebou diskutujú a spolupracujú, a to i so staršími kolegami a nie len s učiteľom,
- pri nových akreditáciách študijných programov je potrebné počítať s väčšou rezervou pre samostatnú prácu študentov než tomu bolo pri tradičnej prezenčnej výučbe,
- je potrebné rezervovať mzdové fondy na podporu autorov nových elektronických pomôcok a usilovať sa o získanie grantových prostriedkov na rozvoj HW, SW a doplnenie kvalifikácie učiteľov,
- je užitočné zriadiť koordinačnú radu fakultného výučbového portálu a udeliť jej právo uznávať kvalitné multimediálne pomôcky ako autorské pedagogické diela a pridelovať International Standard Serial Numer (ISSN),
- je užitočné vyjasniť si autorské práva na portáli vystavených autorských diel.

10.6 Zdravotnícke služby a informácie

Občania – pacienti sa v dnešnej informačnej spoločnosti čoraz častejšie orientujú na informačné zdroje internetu a vyhľadávajú informácie súvisiace so zdravím tak, aby sa dozvedeli čo najviac o svojom ochorení, možnostiach prevencie a liečby alebo našli odborníkov, s ktorými by svoj zdravotný stav mohli konzultovať a pod. Informácie o zdraví patria zároveň k najčastejšie vyhľadávaným informáciám na internete. V tejto súvislosti sa zároveň otvára priestor pre poskytovanie služieb zdravotníctva cez web. Táto aktivita je realizovateľná práve pomocou spojenia

prvkov medicínskej informatiky, verejného zdravotníctva a komerčnej sféry. Zároveň je ju možné zahrnúť do aktivít vyvíjaných v rámci budovania eHealth.

Od spustenia samotnej iniciatívy eHealth boli vypracované smernice kvality pre internetové stránky, ktoré poskytujú zdravotné informácie a prehľad projektov v rámci programu IST (technológie informačnej spoločnosti). V apríli 2004 bol taktiež zverejnený akčný plán, ktorý zdôrazňuje aj prioritné opatrenia pre zvýšenie kvality a poskytovanie zdravotníckych služieb na internete.

Samotný akčný plán je zameraný na tri prioritné oblasti:

- riešenie spoločných problémov a vytváranie vhodného rámca pre podporu eHealth (interoperabilita systémov poskytujúcich zdravotnícke informácie a elektronických zdravotných záznamov, identifikátorov pacientov, mobility pacientov, zdravotníckych profesionálov a pod.),
- urýchlenie užitočnej implementácie (informácie o informovanosti v oblasti zdravia a prevencie chorôb, podpora používania kariet v zdravotnej starostlivosti a pod.),
- spolupráca a monitoring (šírenie osvedčenej praxe, benchmarking, medzinárodná spolupráca).

Aby mohla Európa čeliť problému starnutia populácie potrebuje zmeniť model poskytovania zdravotnej starostlivosti, ktorý sa bude orientovať na preventívnu a individuálne zameranú starostlivosť. To bude možné dosiahnuť len efektívnym využívaním informačných a komunikačných technológií. Opatrenie Zdravie na internete vyzdvihuje päť cieľových opatrení smerujúcich k využitiu potenciálu informačných technológií v sektore zdravotníctva. Sú to:

- implementácia infraštruktúry pre poskytovanie používateľsky nenáročných, preverených a interoperabilných systémov pre zdravotnícku starostlivosť, prevenciu chorôb a informovanosť v oblasti zdravia,
- kritériá kvality pre internetové stránky s informáciami o zdraví (transparenosť, česťnosť, autorita, súkromie, aktuálnosť, spoľahlivosť, dostupnosť),
- osvedčená prax v eHealth,
- súbor sietí údajov,
- komuniké o legislatívnych aspektoch eHealth.

Informovanosť v oblasti zdravia podporuje nespočetné množstvo organizácií a inštitúcií, ktoré zároveň prevádzkujú portály s problematikou medicíny. Niektoré významné zdroje sú uvedené v nasledujúcich kapitolách.

10.6.1 Eidemiologický informačný systém

Eidemiologický informačný systém – EPIS²⁰ je portál Úradu verejného zdravotníctva Slovenskej republiky²¹, ktorý si kladie za cieľ poskytovať aktuálne informácie o výskyte infekčných ochorení v SR. Informácie sú získavané analyzovaním údajov poskytovaných hláseniami o jednotlivých prípadoch infekčných ochorení, ktoré sú poskytované zdravotníckymi zariadeniami a ich zdravotníckymi pracovníkmi. Taktiež sú získavané na základe ich aktívneho vyhľadávania epidemiológmi úradov verejného zdravotníctva v SR. Údaje o chrípke a jej výskyte sú analyzované na základe hlásenia zdravotníckych pracovníkov prvého kontaktu.



Obr. 10.1: Eidemiologický informačný systém.

Úrad verejného zdravotníctva Slovenskej republiky vytvoril tento portál tak, aby zjednotil izolované systémy zberu epidemiologických údajov a prepojal ich so systémami používanými v mikrobiologických laboratóriách. EPIS tak integruje centrálny register individuálne hlásených infekčných ochorení, centrálnu databázu akútnych respiračných ochorení (vrátane chrípky) hlásených hromadne, systém rýchleho varovania a centrálnu databázu epidémií. Samotný EPIS má dve časti: web aplikáciu pre produkčný informačný systém a web portál pre verejnosť a pre registrovaných odborníkov. Verejnosť nájde na stránkach informácie o legislatíve, o charakteristike a výskyte infekčných ochorení, o ich prevencii vrátane očkovania, ale aj o aktuálnych témach v tejto oblasti. Portál obsahuje aj informácie o rizikách

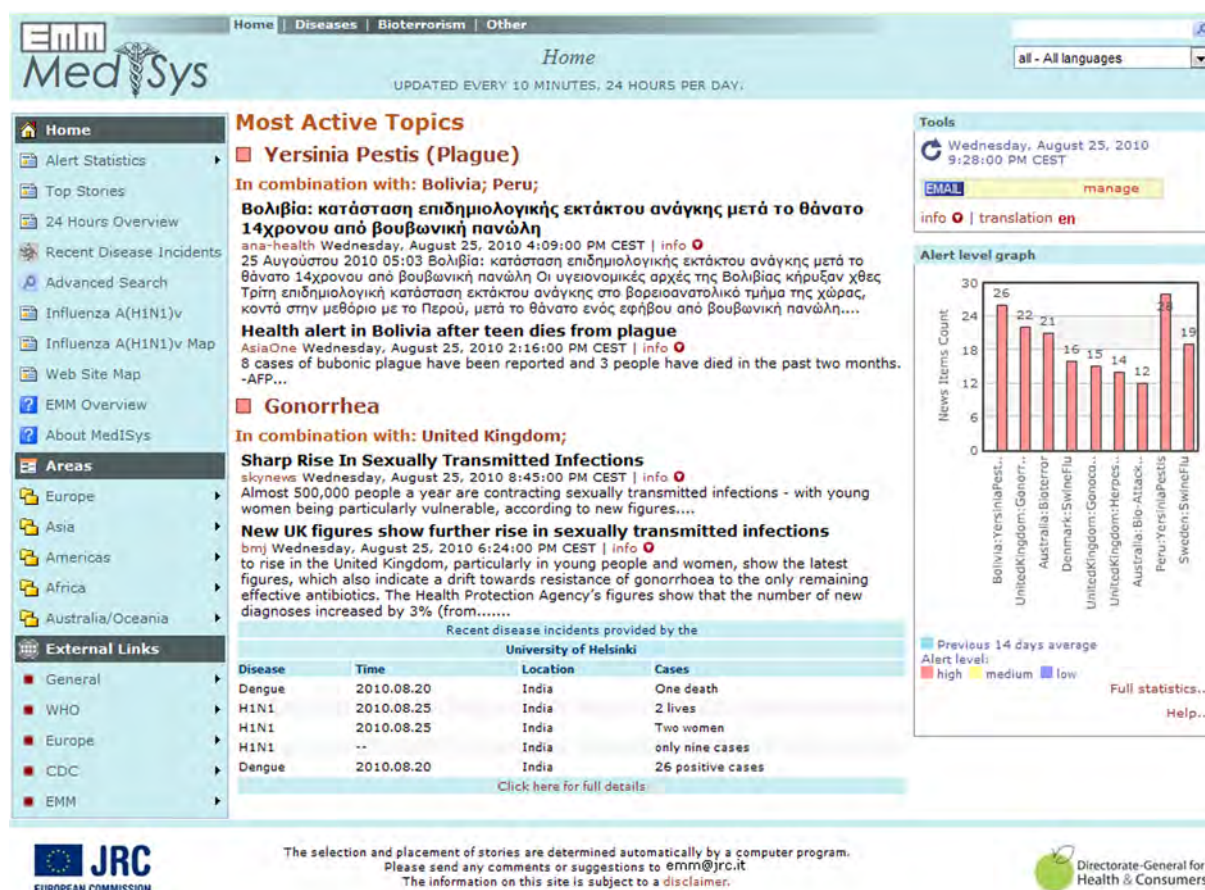
²⁰Epidemiologický informačný systém, www.epis.sk

²¹Úrad verejného zdravotníctva Slovenskej republiky, www.uvzs.sk

ohrozenia zdravia súvisiacich s cestovaním do zahraničia, pričom údaje o výskyte infekčných ochorení sú aktualizované priebežne. Portál taktiež podporuje vlastné diskusné skupiny pre zaregistrovaných používateľov.

10.6.2 Medical information system

Medical information system – MedISys²² je medicínsky informačný systém poskytujúci aktuálne informácie a správy z oblasti medicíny a zdravotnej starostlivosti.



Obr. 10.2: Medical information system – MedISys.

MedISys spracováva viac než 20 000 článkov denne z viac než 4 000 stránok približne 1 600 zdrojov v 45 jazykoch, pričom informácie sú aktualizované každých desať minút. Umožňuje posielanie mailových správ prispievateľom s rôznou úrovňou dôležitosti.

MedISys je prevádzkovaný Health Threats Unit na Directorate General Health and Consumer Affairs of the European Commission²³ v spolupráci s Joint Research

²²Medical information system, <http://medusa.jrc.it/medisys/homeedition/all/home.html>

²³Directorate General Health and Consumer Affairs of the European Commission, http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/publichealth.htm

Centre²⁴ v Taliansku. Jeho zámerom je posilniť sieť dohľadu nad prenosnými chorobami a včasnú detekciu bioteroristických aktivít. Využíva on-line informačné zdroje na rýchlu detekciu, sledovanie a vyhodnotenie hrozieb, tak aby mohlo byť zabezpečené včasné varovanie.

10.6.3 Zdravie–EÚ

Zdravie–EÚ²⁵ je portál Európskej únie venovaný problematike verejného zdravia občanov žijúcich v členských krajinách únie.

Obr. 10.3: Portál Zdravie-EÚ.

Portál Zdravie-EÚ obsahuje široké spektrum informácií a údajov o otázkach a činnostiach súvisiacich so zdravím na európskej aj medzinárodnej úrovni. Hlavným cieľom je poskytnúť európskym občanom jednoduchý prístup ku komplexným informáciám o iniciatívach a programoch EÚ v oblasti verejného zdravia.

²⁴Joint Research Centre, <http://ec.europa.eu/dgs/jrc>

²⁵Zdravie-EÚ, http://ec.europa.eu/health-eu/health_in_the_eu/index_sk.htm

Portál má napomôcť plneniu cieľov EÚ v oblasti verejného zdravia ako dôležitý nástroj na pozitívne ovplyvňovanie správania a podporu neustáleho zlepšovania verejného zdravia vo všetkých členských štátoch EÚ. Zdravie EÚ sa orientuje na obyvateľov, ktorí chcú mať aktuálne informácie o otázkach s dosahom na ich zdravie, ako aj na tých, ktorí chcú sledovať aktuálny vývoj politik a rozhodnutí prijatých na európskej, vnútroštátnej a medzinárodnej úrovni.

Je zdrojom informácií pre profesionálnych zdravotníkov, štátnu správu, tvorcov politik a pod. Dodržiava medzinárodne uznávané pravidlá zjednodušovania prístupu a je prístupný pre všetkých vrátane starších a telesne postihnutých ľudí. Odborným používateľom poskytuje prístup k štatistickým databázam s údajmi o verejnom zdraví.

Zdravie-EÚ je iniciatívou programu spoločenstva v oblasti verejného zdravia 2003-2008 a má umožniť širšie zapojenie jednotlivcov, inštitúcií, združení, organizácií a orgánov do sektora zdravotníctva cez podporu konzultácií a účasti. Pozornosť je orientovaná na právo európskeho obyvateľstva na jednoduché, jasné a vedecky podložené informácie o opatreniach na ochranu zdravia a prevenciu chorôb.

Jedným z hlavných zámerov portálu je uviesť do povedomia, že občania sa spolupodieľajú na zodpovednosti za zlepšovanie svojho zdravia. Portál Zdravie-EÚ taktiež podporuje princípy a opatrenia smerujúce k zvýšeniu dôveryhodnosti on-line informácií.

Kapitola 11

Bioinformatika

Bioinformatika vo všeobecnosti predstavuje vednú disciplínu pohybujúcu sa na pomedzí vied biológie a informatiky. Presnejšie sa však jedná o disciplínu, ktorá využíva metódy a prístupy vychádzajúce z aplikovanej matematiky, štatistiky, informatiky a ďalších príbuzných počítačových vied na riešenie biologických problémov, predovšetkým na molekulárnej úrovni [85].

Odbor bioinformatiky je možné v širšom slova zmysle chápať ako využitie prostriedkov výpočtovej techniky pri riešení biologických problémov. Na druhej strane, v užšom význame je zasa spájaný len s vývojom softvérového zabezpečenia automatizovanej analýzy biologických údajov.

V odbornej literatúre existuje viacero definícií bioinformatiky, pričom jednou z najcharakteristickejších je zrejme nasledujúca:

Bioinformatika je vedná disciplína, ktorá zahŕňa všetky aspekty získavania biologických informácií, ich spracovania, uskladnenia, distribúcie, analýzy a interpretácie, pričom kombinuje nástroje a techniky matematiky, počítačových vied a biológie za účelom pochopenia biologickej hodnoty širokého spektra údajov.

Inou výstižnou definíciou, ktorú v roku 2000 zverejnil Národný inštitút zdravia USA (NIH¹), ako tzv. pracovnú verziu definície bioinformatiky a počítačovej biológie je definícia:

Bioinformatika zahŕňa výskum, vývoj a aplikáciu výpočtových nástrojov a prístupov vedúcich k rozširovaniu využitia údajov z oblasti biologických, medicínskych, behaviorálnych vied a zdravotníctva vrátane nástrojov a prístupov slúžiacich na získavanie, uchovávanie, organizáciu, archiváciu, analýzu a vizualizáciu takýchto údajov.

¹National Institutes of Health, www.nih.gov

11.1 Vývoj bioinformatiky

Prvé bioinformatické databázy začali vznikať už v šesťdesiatych rokoch minulého storočia. Napriek týmto pokrokovým systematickým prístupom sa prvé počítačové algoritmy určené pre analýzu biologických sekvencií objavili a začali prakticky uplatňovať až v sedemdesiatych rokoch minulého storočia. Termín bioinformatica zaviedla v roku 1979 Paulien Hogeweg pre štúdium informačných procesov v biotických systémoch [65]. V nasledujúcich osemdesiatych rokoch si už pojem bioinformatica osvojila aj široká vedecká komunita.

Uplatnenie bioinformatiky ako samostatného vedného odboru súviselo hlavne s narastajúcim množstvom výsledkov sekvenčných projektov. Získavané údaje bolo potrebné nielen správnym spôsobom uchovať, ale aj adekvátne dokumentovať a následne efektívnym spôsobom analyzovať. Štatistické modely a výpočtové algoritmy, ktoré mali dovtedy viacmenej iba akademický význam tak razom získali významný praktický rozmer [85].

Historicky prvá sekvenčná databáza vznikla v roku 1965. Mala názov „Atlas of Protein Sequences“ a pri jej zrode stál kolektív Margaret Dayhoff. Spoločne zhromaždili vo vtedajšej dobe známe sekvencie proteínov a na základe sekvenčnej podobnosti ich zatriedili do skupín. Takéto zoradenie sekvencií im umožnilo odvodiť fylogenetický strom a graficky znázorniť vzájomnú príbuznosť medzi sekvenciami. Zo zoradenia podobných proteínových sekvencií taktiež zostavili tabuľku pravdepodobností zámien jednotlivých aminokyselín za iné, teda percento evolučne akceptovaných mutácií aminokyselín a vytvorili prvú substitučnú maticu PAM (Percent Accepted Mutations).

V roku 1974 prišiel Walter Goad (USA) so svojimi spolupracovníkmi s iniciatívou vytvorenia prvej databázy DNA sekvencií, ktorá v roku 1982 rezultovala do založenia databázy GenBank. The European Molecular Biology Laboratory (EMBL) Data Library v rovnakom období (1980) vytvárala obdobnú databázu v Európe a v roku 1984 bola založená aj DNA DataBank of Japan (DDBJ). Tieto tri najväčšie biologické databázy (GenBank, EMBL a DDBJ) dnes spoluplytvárajú International Nucleotide Sequence Database Collaboration, v rámci ktorej sú údaje navzájom zdieľané.

S vývojom DNA databáz a zvyšovaním počtu DNA sekvencií rástol aj záujem o rozvoj počítačových programov určených na ich analýzu. Jeden z prvých algoritmov na stanovenie podobnosti medzi dvomi sekvenciami navrhli v roku 1970 Saul Needleman a Christian Wunsch. Tento algoritmus (Needlemanov-Wunschov algoritmus) bol schopný akceptovať substitúcie či delécie na jednotlivých pozíciách sekvencií a predstavuje vôbec prvú bioinformatickú aplikáciu založenú na

princípoch dynamického programovania. Biologicky významné (funkčné) oblasti v rámci DNA a proteínových sekvencií však predstavujú samostatné úseky, ktoré sú oddelené menej významnými (variabilnými) úsekmi. Tento poznatok využili Temple Smith a Mike Waterman a v roku 1981 navrhli modifikáciu pôvodného algoritmu na zoradenie dvoch sekvencií s cieľom dosiahnuť optimálne zoradenie porovnávaním jednotlivých segmentov všetkých dĺžok v rámci pôvodných sekvencií. Ďalší vývoj aplikácií na porovnávanie viac ako dvoch sekvencií súčasne bol väčšinou založený na sériovom zoradení najpodobnejších párov sekvencií.

Výpočtová náročnosť a vo vtedajšej dobe dostupné počítačové vybavenie používané na porovnávanie ľubovoľnej sekvencie so všetkými sekvenciami v príslušnej sekvenčnej databáze predstavovali časovo zdĺhavý proces. Avšak, výsledok, ktorý na základe zoradenia sekvencií umožňoval veľmi efektívne stanoviť vzájomnú podobnosť medzi dvomi sekvenciami motivoval Billa Pearsona a Davida Lipmana k tomu, aby vytvorili program, ktorý bol schopný v dostatočne krátkom čase preskenovať celú databázu a vyhľadať sekvencie najpodobnejšie k vstupnej sekvencii. Takýto program vznikol v roku 1988 pod názvom FASTA. Stephen Altschul a jeho spolupracovníci v roku 1990 navrhli obdobný, no ešte rýchlejší algoritmus, ktorý implementovali do aplikácie BLAST.

Neustály nárast počtu primárnych sekvencií nukleových kyselín a proteínov viedol v ďalšom období k vzniku sekundárnych databáz, ktoré spracovávajú na vyššej úrovni informácie z primárnych databáz. Prvú sekundárnu databázu proteínových sekvenčných vzorov a motívov PROSITE vytvoril Amos Bairoch zo Švajčiarskeho bioinformatického inštitútu v roku 1988. Ďalšie vznikali postupne a ich snahou bolo uchovávať a sprístupňovať biologické údaje nielen sekvenčného charakteru. Napríklad už v roku 1971 bola založená databáza priestorových štruktúr proteínov a nukleových kyselín PDB (Protein Data Bank) získaných metódami röntgenovej kryštalografie a nukleárnej magnetickej rezonancie. Stúpajúci počet kompletných genómových sekvencií rôznych organizmov mal taktiež výrazný vplyv na rozvoj bioinformatickej infraštruktúry. V roku 1976 napríklad Walter Fiers sekvenčne charakterizoval RNA genóm bakteriofága MS2, v roku 2003 bol publikovaný kompletný genóm človeka a v dnešnej dobe sú známe genómové sekvencie tisícov organizmov.

Rozvoj v oblasti bioinformatiky je neoddeliteľne spätý s vývojom v oblasti výpočtovej techniky a komunikačných technológií. Vďaka týmto pokrokom je bioinformatika schopná reflektovať potreby vyplývajúce z neustáleho nárastu množstva biologických údajov, ktoré denne prinášajú rôzne štúdie realizované po celom svete. Nároky na výpočtové kapacity dnes výrazne zvyšuje aj nástup sofistikovaných experimentálnych metód molekulárnej biológie.

11.2 Úlohy a význam bioinformatiky

Obsahová náplň bioinformatiky zahŕňa:

- prácu s biologickými databázami
- identifikáciu sekvenčných homológií
- zoradenia sekvencií
- evolučnú biológiu – fylogenetická analýza
- identifikáciu špecifických motívov a vzorov
- štruktúrnu biológiu
- mapovanie genómov
- vyhodnocovanie DNA microarrays

Vo všeobecnosti je možné definovať tri hlavné úlohy bioinformatiky. Zahŕňame tu procesy zamerané na:

- tvorbu a správu databáz biologických údajov rôzneho charakteru (DNA, RNA alebo proteínové sekvencie, proteínové štruktúry, génové expresné profily, a pod.),
- tvorbu algoritmov a matematických modelov určených na analýzu biologických údajov, a
- aplikáciu bioinformatických nástrojov za účelom interpretácie týchto údajov v zmysle biologických súvislostí.

V oblasti výskumu sa bioinformatika venuje zoradeniu sekvencií, identifikácii sekvenčných homológií, lokalizácii génov, ako aj špecifických sekvenčných motívov a vzorov v rámci sekvencií, mapovaniu genómov, predpovedaniu a určovaniu štruktúr proteínov, predpovedaniu a analýze medzimolekulových interakcií, analýze génových expresných údajov, molekulárnej fylogenetike a pod.

Bioinformatika má veľmi blízko k výpočtovej biológii. Obe vedy veľmi úzko súvisia s vedami o živote, no sú medzi nimi rozdiely. Zatiaľ čo bioinformatika uplatňuje princípy informačných vied a technológií, aby sa veľké, rôznorodé a komplexné údaje vied o živote stali zrozumiteľnejšími a užitočnejšími, výpočtová biológia využíva matematické a výpočtové prístupy k riešeniu teoretických aj experimentálnych otázok v biológii. Výsledky získané metódami počítačovej biológie sú často súčasťou bioinformatických riešení. Avšak v mnohých prípadoch sa stáva, že bioinformatika a počítačová biológia sa voľne zamieňajú a hranica medzi nimi je často nepostrehnuteľná.

Aplikačné oblasti využitia bioinformatiky a jej nástrojov je možné rozdeliť do troch úrovní [51]:

- Analýza sekvencie jedného génu (proteínu):
 - podobnosť s inými známymi génmi,
 - fylogenetické stromy, evolučné vzťahy,
 - identifikácia dobre definovaných domén v sekvencii,
 - charakteristické vlastnosti sekvencie (fyzikálne vlastnosti, väzbové miesta, modifikačné miesta),
 - predikcia subcelulárnej lokalizácie,
 - predikcia sekundárnej a terciárnej štruktúry a pod.
- Analýza kompletných genómov:
 - ktoré rodiny génov sú prítomné, ktoré chýbajú,
 - umiestnenie génov na chromozómoch, korelácia s funkciou alebo evolúciou,
 - expanzia/duplikácia rodín génov,
 - prítomnosť či neprítomnosť biochemických dráh,
 - identifikácia chýbajúcich enzýmov,
 - významné udalosti v evolúcii organizmov a pod.
- Analýza génov a genómov z hľadiska funkčných údajov:
 - analýza expresie, microarray údaje, merania koncentrácie mRNA,
 - proteomika, merania koncentrácie proteínov, kovalentné modifikácie,
 - porovnanie a analýza biochemických dráh,
 - delécia alebo mutantné genotypy versus fenotypy,
 - identifikácia základných génov, alebo génov zapojených do špecifických procesov a pod.

11.3 Aplikačné oblasti bioinformatiky

Bessant, Shadforth a Oakley v svojej knihe venovanej vytváraniu praktických bioinformatických riešení v programovacích prostrediach Perl, R a MySQL uvádzajú sedem aplikačných oblastí bioinformatiky [4, 65]:

- **Analýza sekvencií** – automatizované počítačové skúmanie charakteristických fragmentov, napríklad vlákien DNA alebo proteínov. Do analýzy sekvencií je možné zahrnúť napríklad porovnanie sekvencií s cieľom nájsť podobnosti a odlišnosti v porovnaných sekvenciách, identifikáciu génových štruktúr, čítacích rámcov, distribúciu intrónov a exónov a regulačných prvkov, zistenie

a porovnanie bodových mutácií alebo jednonukleotidových polymorfizmov v organizme za účelom získania genetických markerov, odhalenie evolučnej a genetickej diverzity organizmov, vytváranie fylogenetických stromov a pod. Ako používané metódy sú dynamické programovanie (Needleman-Wunch, Smith-Waterman), heuristické metódy na vyhľadávanie sekvenčných similarít v databázach veľkého rozsahu (BLAST, FASTA), analýza sekvencií pomocou bodovej matice, párové zoradenie s využitím skrytých Markovových modelov, zoradenie viacerých sekvencií s využitím metód multidimenzionálneho dynamického programovania, zostavovanie fylogenetických stromov alebo hľadanie génov v genóme s použitím Markovových reťazcov a skrytých Markovových modelov.

- **Analýza microarray** – mapovanie génov na zisťovanie mechanizmu pôsobenia terapeutík v diagnostike klinických ochorení, ako aj v ďalších prípadoch. Využívané metódy sú napríklad spracovanie obrazu zo skenera microarray pomocou počítačových algoritmov na identifikáciu spotov, normalizácia údajov pomocou pomerovej štatistiky alebo regresnej techniky, analýza údajov (hierarchické klastrovanie, neurónové siete a pod.), databázové riešenia na uchovávanie expresných údajov a súvisiacich informácií o vzorke, experimentálnych podmienkach a pod.
- **Proteomika** – kvantifikácia expresných úrovní kompletnej sady proteínov (proteomu) v bunke v danom okamihu. Proteomický výskum bol pôvodne zameraný na 2D gélové elektroforézy pre separáciu a identifikáciu proteínov. Teraz sa zameriava na postupy, ktoré charakterizujú funkciu veľkých súborov proteínov. Na analýzu exprese proteínov sa používajú proteínové microarray a hmotnostná spektrometria. Používané metódy zahŕňajú obrazovú analýzu a kvantifikáciu 2D gélov, štatistické metódy, porovnanie experimentálnych a teoretických peptidových fragmentov pomocou vyhodnocovacích funkcií, vývoj nových algoritmov pomocou teórie grafov, vývoj experimentálnych a výpočtových metód na kvantitatívne stanovenie proteínov pomocou hmotnostnej spektrometrie a pod.
- **Metabolomika** – zaoberá sa kvantitatívnym meraním metabolických profilov modelových organizmov, aby charakterizovala ich fenotyp alebo fenotypovú odozvu na genetické alebo nutričné perturbácie. Metabolomika využíva experimentálne metódy a umožňuje vytvárať metabolické podpisy, monitorovať toky metabolitov, monitorovať kinetiku enzýmov/metabolických dráh, posúdiť a identifikovať fenotypy a pod. Metabolomické údaje sú analyzované štatistickými metódami a metódami strojového učenia.

- **Systémová biológia** – interdisciplinárna oblasť, ktorá prepojením genetiky, proteomiky, bunkovej biológie, lekárstva, molekulárnej biológie a genetiky s matematikou, bioinformatikou, strojárstvom a výpočtovými metódami, umožňuje objavovanie doposiaľ neznámych princípov fungovania živých buniek. Zároveň vytvára testovateľné a prediktívne modely zložitých bunkových dráh, ktoré sú užitočné pre účinný experimentálny dizajn a bioinžinierstvo a pre dizajn liekov a liečebných postupov založených na sieťach. V modernej systémovej biológii sa riešia napríklad analýza architektúry a dynamiky celulárnych sietí, počítačové modelovanie dráh bunkovej signalizácie, charakteristika bunkových sieťových štruktúr, ktoré ich odlišujú od náhodne generovaných sietí, vzťahy štruktúry sietí a biologických funkcií, otázky zachovania a evolučného vývoja sieťových štruktúr a pod. Medzi používané metódy patria Bayesove siete, orientované pravdepodobnostné grafické modely, klastrovacie algoritmy s využitím skrytých Markovových modelov na hľadanie modulov, klastrovanie s využitím topológie siete či integrovanie sústav obyčajných a parciálnych diferenciálnych rovníc na modelovanie dynamiky sietí.
- **Štruktúrna biológia** – zaoberá sa štúdiom fyzikálnej architektúry biologických molekúl najmä proteínov. Výskum je typicky zameraný na vzťah medzi štruktúrou a funkciou, štruktúrnou podobnosťou medzi proteínmi, simuláciou interakcie medzi proteínmi a inými molekulami a vzťahmi medzi sekvenciami proteínov a ich štruktúrou. Experimentálne sa štruktúra určuje najmä pomocou RTG difrakcie alebo NMR. Cieľom bioinformatiky je predikcia štruktúry použitím počítačových metód a ukladanie štruktúr do databáz, ako je napríklad Protein Data Bank (PDB). Používané metódy sú predpovede štruktúry a funkcie s využitím skrytých Markovových modelov, viacvrstvových perceptronov či rozhodovacích stromov, predpovedanie sekundárnej štruktúry na základe znalosti primárnej metódy Chou-Fasman/GOR, najbližšieho suseda (Nearest Neighbor) alebo strojového učenia – neurónové siete, Support Vector Machines a predpovedanie terciárnej štruktúry.
- **Hĺbková analýza literatúry** – predstavuje proces uplatňovania techník analýzy údajov na databázy publikovanej literatúry. Cieľom je pomôcť používateľom extrahovať oveľa ľahšie ako tradičné vyhľadávače skryté znalosti existujúce v extrémne veľkých systémoch, v ktorých je literatúra uložená. Idea hĺbkovej analýzy literatúry vychádza z predpokladu, že používateľ hľadá zaujímavé súvislosti medzi zdanlivo nesúrodými poznatkami, ktoré môžu pomôcť pri riešení zadanej úlohy. Zvyčajne používané metódy obsahujú používanie kontrolovanej terminológie, využívanie UMLS a pod.

11.4 Biologické databázy

Databázy obsahujúce informácie o primárnych štruktúrach (sekvenciách) nukleových kyselín a proteínov nazývame primárne databázy. Medzi primárne databázy patria:

- nukleotidové sekvencie – databázy GenBank², EMBL³, DDBJ⁴
- aminokyselinové sekvencie – databáza UniProt⁵ (SwissProt, TrEMBL)

Informácie o sekvenciách z primárnych databáz využívajú sekundárne databázy. Týka sa to predovšetkým proteínových sekvencií. Príklady sekundárnych biologických databáz sú:

- PROSITE⁶ – databáza proteínových domén a rodín (sekvenčné motívy)
- PRINTS⁷ – databáza proteínových rodín (sekvenčné „fingerprinty“)
- Pfam⁸ – databáza proteínových domén a rodín (HMM profily)

Okrem primárnych a sekundárnych databáz existuje mnoho ďalších špecializovaných databáz, ktoré zhromažďujú rôzne druhy biologických údajov. Patria sem napríklad:

- PATHWAY⁹ – databáza biochemických dráh a molekulových interakcií
- PDB¹⁰ – databáza 3D štruktúr biomakromolekúl
- OMIM¹¹ – databáza ľudských génov a genetických ochorení

²The National Center for Biotechnology Information, GenBank, www.ncbi.nlm.nih.gov/genbank

³EMBL Nucleotide Sequence Database, www.ebi.ac.uk/embl

⁴DNA Data Bank of Japan, www.ddbj.nig.ac.jp/searches-e.html

⁵Universal Protein Resource, www.uniprot.org

⁶Swiss Institute of Bioinformatics, ExPASy Proteomics Server, <http://expasy.org/prosite>

⁷PRINTS, www.bioinf.manchester.ac.uk/dbbrowser/PRINTS/index.php

⁸Sanger institute, Pfam, <http://pfam.sanger.ac.uk>

⁹Swiss Institute of Bioinformatics, ExPASy Proteomics Server, Biochemical Pathways, <http://expasy.org/tools/pathways/>

¹⁰RCSB Protein Data Bank, www.pdb.org/pdb/home/home.do

¹¹Online Mendelian Inheritance in Man, www.ncbi.nlm.nih.gov/omim

Literatúra

- [1] Bednarčíková L. et al.: *Informatics in health care*, ICC 2008, 6th IEEE International Conference on Computational Cybernetics, November 27-29, 2008, Stará Lesná, Slovakia, ISBN 978-1-4244-2875-5, pp. 283–284.
- [2] van Bommel J. H.: *Medical informatics is interdisciplinary, avant la lettre*, Methods Inf. Med., 47, 2008, pp. 318-321.
- [3] van Bommel J. H.: *The structure of medical informatics*, Med. Inform. 9, 1984, pp. 175–179.
- [4] Bessant C., Shadforth I., Oakley D.: *Building bioinformatics solutions with Perl, R and MySQL*, Oxford University Press, 2009.
- [5] Blendon R, et al.: *Views of practicing physicians and public on medical errors*, N Engl J Med, 347, vol. 24, 2002, pp. 1933-1939.
- [6] Cermack M.: *Monitoring and telemedicine support in remote environments and in human space flight*, British Journal of Anaesthesia, 2006, Vol. 97, No. 1, pp. 107–114.
- [7] Cerny M., Penhaker M.: *The HomeCare and circadian rhythm*, 5th International Conference on Information Technology and Applications in Biomedicine (ITAB) in conjunction with the 2nd International Symposium and Summer School on Biomedical and Health Engineering (IS3BHE), Vol. 1 and 2, 2008, ISBN 978-1-4244-2254-8, pp. 110–113.
- [8] Cowley E, Williams R, Cousins D.: *Medication errors in children: A descriptive summary of medication error reports*, United States Pharmacopeia Current Therapeutic Research, 62, 9, 2001, pp. 627-640.
- [9] Danilák M., Hučko V., Daniláková A., Chmelová M., Gschwendt P.: *eHealth, nová dimenzia starostlivosti o Vaše zdravie*, NCZI, Sineal s.r.o., 2010.
- [10] Drášil P., Bažant I., Šimák B., Pitner T.: *Relevantní standardy v oblasti e-Learningu*, Technická zpráva CESNETu, číslo 24/2004.

- [11] Ďurišová A., Kriška M.: *Znižovanie medicínskych omylov*, Klinická farmakologie a farmacie, vol. 19, 2005, ISSN 1212-7973, pp. 188-190.
- [12] Dušek L., et. all.: *MEFANET: Projekt medziuniverzitní spolupráce při vytváření vzdělávací sítě lékařských fakult v České republice a na Slovensku*, MEFANET report 01, Edukační sborník z 1. celostátní konference lékařských fakult ČR na téma e-learning a zdravotnická informatika ve výuce lékařských oborů, Brno 2008, ISBN 978-80-210-4539-2, pp. 13-16.
- [13] Dušek L.: *MEFANET – stav a další vývoj projektu po třech letech od jeho vzniku*, MEFANET 2009, 3. konference lékařských fakult ČR a SR s mezinárodní účastí na téma e-learning a zdravotnická informatika ve výuce lékařských oborů, Brno, 2009.
- [14] Eysenbach G.: *What is eHealth?*, Journal of Medical Internet Research, 2001, 3 (2) e20.
- [15] Faklová A.: *Terminologická báza interoperability*, Komisia pre interoperabilitu, 2006.
- [16] Fedele F.: *Healthcare and Distributed Systems Technology*, ANSAworks 95, Cambridge, UK, 1995.
- [17] Freitas F., Schulz S.: *Survey of current terminologies and ontologies in biology and medicine*, Elect. J. Commun. Inf. Innov. Helath (Rio de Janeiro, 3, 2009, vol. 1, pp. 7-18.
- [18] Finančný spravodajca: *Výnos Ministerstva financií Slovenskej republiky z 8. septembra 2008 č. MF/013261/2008-132 o štandardoch pre informačné systémy verejnej správy*, MF SR, 9/2008.
- [19] Gardner R. M., Pryor T. A., Warner H. R.: *The HELP hospital information system*, Int. J. Med. Inform., 54, 1999, pp. 169-182.
- [20] Greenes R. A., Shortliffe E. H.: *Medical Informatics, an emerging academic discipline and institutional priority*, J. Am. Med. Inform. Assoc, 263, 1990, pp. 1114-1120.
- [21] Grošek O., Porubský Š.: *Šifrovanie – algoritmy, metódy, prax*, Grada a.s., Praha, 1992, ISBN 80-85424-62-2.
- [22] Hanzel J.: *Pomáha nemocničný informačný systém?*, Odborná konferencia NIS, 2007.

- [23] Hanzlíček V.: *Základní informace o standardu HL7 verze 3*, HL7 Česká republika, 2010.
- [24] Haux R.: *Medical Informatics: Past, present, future*, Int. J. Med. Inform. 2010, doi: 10.1016/j.ijmedinf.2010.06.003
- [25] Hayek F. A.: *The Use of Knowledge in Society*, American Economic Review, 35, No. 4; September, 1945, pp. 519-30.
- [26] Hersh W.: *A stimulus to define informatics and health information technology*, BMC Med. Inform. Decision Making 9, 2009, 24.
- [27] Hnatová J.: *IKT v edukačnom procese, Internet pre učiteľov*, Metodicko-pedagogické centrum v Prešove, 2004, ISBN 80-8045-326-8.
- [28] Holomáňová A., Brucknerová I.: *Latinsko-anglicko-slovenský slovník, Anatomické názvy - Anatomical terms I.*, Bratislava, Elán, 2001.
- [29] Holomáňová A., Brucknerová I.: *Latinsko-anglicko-slovenský slovník, Anatomické názvy - Anatomical terms II.*, Bratislava, Elán, 2002.
- [30] Holomáňová A., Brucknerová I.: *Latinsko-anglicko-slovenský slovník, Anatomické názvy - Anatomical terms III.*, Bratislava, Elán, 2003.
- [31] Iakovidis I., Wilson P., Healy J. C.: *eHealth: Current Situation and Examples of Implemented and Beneficial eHealth Applications*, 2006.
- [32] IEEE, Learning Technology Standards Committee, Standard for Information Technology, Education and Training Systems, Learning Objects and Metadata <http://ltsc.ieee.org/wg12/index.html>.
- [33] Jarolímková A.: *Evidence based medicine a její vliv na činnost lékařských knihoven a informačních středisek*, Knihovnická revue, rok 2004, roč. 15, č. 2, ISBN 1214-0678, pp. 75–81.
- [34] Jenča A., Majerník J.: *PACS a jeho efektivita v pregraduálnej a postgraduálnej výchove*, Medicína a informačnokomunikačné technológie, Asklepios, 2008, ISBN 978-80-7167-128-2, pp. 45–53.
- [35] Jenča A., et al.: *RTG diagnostika paragangliómov v oblasti krku*, 3. rádiobiologická konferencia, Univerzita veterinárskeho lekárstva v Košiciach, 2006, ISBN 80-8077-026-3, pp. 357–363.

- [36] Jennings D.: *To Use and Reuse: The Art of RLO's*, A Presentation on behalf of the NDLR National Digital Learning Repository, AISHE Conference, 2007.
- [37] Jones J. A., McGinnis P. J., Hamilton D. R., DAunno D., Simmons S., Melton S., Armstrong Ch.: *Telemedicine During Lunar-Mars Life Support Test Project Phase III*, NASA, pp. 397–406.
- [38] Kadlec O.: *Jednotná terminológia v elektronickej medicíne*, Elektronická medicína, Bratislava, 2008.
- [39] Kadlec O.: *SNOMED CT*, Medicína a informačnokomunikačné technológie, Asklepios, 2008, ISBN 978-80-7167-128-2, pp. 60–64.
- [40] Kadlec O.: *Význam terminológie pre elektronizáciu zdravotníctva*, Medicína a informačnokomunikačné technológie, Asklepios, 2008, ISBN 978-80-7167-128-2, pp. 23–32.
- [41] Karovič J.: *Slovak eHealth National Strategy*, Implementácia eHealth, MZ SR, Bratislava, 2008.
- [42] Komisia eHealth MZ SR: *Katalóg potrieb a služieb eHealth*, 2008.
- [43] Knaup P., Dickhaus H.: *Perspectives of medical informatics: advancing health care requires interdisciplinarity and interoperability*, Methods Inf. Med. 2009, 48, pp. 1-3.
- [44] Koksa V.: *Účel a štruktúra standardu HL7 verze 3.0*, HL7 Česká republika, 2010.
- [45] Kolesár R.: *Charta programu implementácie eHealth*, MZ SR a NCZI, Bratislava, 2009.
- [46] Kovárová M.: *SNOMED CT, Prínosy implementácie*, Elektronická medicína, Bratislava, 2008.
- [47] Kozlíková K.: *Biological signals in medical diagnostics*, Nuclear Physics Methods and Accelerators in Biology and Medicine, Fifth International Summer School on Nuclear Physics Methods and Accelerators in Biology and Medicine, New York, American Institute of Physics, 2009, ISBN 978-0-7354-0741-1, pp. 147–150.
- [48] Kozlíková K., Martinka, J.: *Výučba informatiky na LF UK v Bratislave – analýza vedomostí študentov*, 31. Dny lekárske biofyziky, Olomouc, Univerzita Palackého, 2008, ISBN 978-80-244-1985-5, pp. 172–76.

- [49] Kozlíková K., Martinka J.: *Základy spracovanie biomedicínskych meraní II*, Asklepios, Bratislava, 2009, ISBN 978-80-7167-137-4.
- [50] Král J.: *Informační systémy, Specifikace, realizace, provoz*, Science, Veletiny, 1998, ISBN 80-86083-00-4.
- [51] Kraulis P.: *General bioinformatics*, Stockholm Bioinformatics Center, Stockholm University, 2000.
- [52] Kvašňák E.: *Results of MEFANET project 2009 at the Third Medical Faculty of Charles University*, MEFANET 2009, 3. konference lékařských fakult ČR a SR s mezinárodní účastí na téma e-learning a zdravotnická informatika ve výuce lékařských oborů, Brno, 2009.
- [53] Ledley R. S., Lusted L. B.: *Reasoning foundations of medical diagnosis; symbolic logic, probability, and value theory aid our understanding of how physicians reason*, Science 130, 366, 1959, pp. 9–12.
- [54] Linhardt P.: *Electronic Health Record Solution for the health care in Slovakia, Feasibility study*, NESS, Bratislava, Slovensko, 2006.
- [55] Luha J.: *Základné oblasti a úlohy medicínskej štatistiky*, Forum Statisticum Slovaca, 1/2010, ISSN 1336-7420, pp. 2–15.
- [56] Macura D., Macurová A.: *Solution systems of first order differential equations by new method*, Chapters about Solutions Differential Equations Systems and Some Applications Differential Equations, Brno, Tribun EU, 2009, ISBN 978-80-7399-871-4, pp. 17–25.
- [57] Macurová A., Macura D.: *Testovanie hypotézy o obrobenom povrchu*, Forum Statisticum Slovaca, Roč. 5, č. 3, 2009, ISSN 1336-7420, pp. 1–3.
- [58] Majerník J.: *Základy informatiky*, 2008, ISBN 978–80–89346–03–5, 154 s.
- [59] Majerník J., Vejražka M.: *Nové technológie vo vzdelávaní na lekárskech fakultách*, MEFANETin 01, 2010, Masarykova univerzita Brno, pp.8-9.
- [60] Mantas J.: *Recommendations of the International Medical Informatics Association (IMIA) on Education in Biomedical and Health Informatics*, Methods Inf. Med, 2, 2002, pp. 105–120.
- [61] Martinková K.: *K dejinám slovenského lekárskeho názvoslovía*, Medicína a informačnokomunikačné technológie, Asklepios, 2008, ISBN 978-80-7167-128-2, pp. 7–13.

- [62] Ministerstvo financií Slovenskej republiky: *Elektronické služby zdravotníctva – eHealth služby občanom (Prvá prioritná oblasť)*, Štúdia uskutočniteľnosti projektov prioritnej osi č. 1, Elektronizácia verejnej správy a rozvoj elektronických služieb, Operačného programu Informatizácia spoločnosti zameranej na rozvoj služieb eGovernmentu na centrálnej úrovni, 2009.
- [63] Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky: *Zdravotná dokumentácia v podmienkach nového zdravotníctva*, Bratislava, 2005.
- [64] Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky: *Orientácia zdravotníctva na občana, Informatizácia v liekovej politike*, Bratislava, 2009.
- [65] Nagy A., Serafín M.: *Bioinformatika – Charakteristika, aplikácie, metódy*, ADINIS, s.r.o., Bratislava, 2010.
- [66] Nagy M., Hanzlíček P., Přečková P., Říha A., Dioszegi M., Seidl L., Zvárová J.: *Sémantická interoperabilita v prostředí českého zdravotnictví podporovaná HL7 v3*, European Journal for Biomedical Informatics, Vol. 5, 2009, ISSN 1801-5603, sk 2-11.
- [67] Národné centrum zdravotníckych informácií: *Prioritné služby eHealth*, 2010.
- [68] Národné centrum zdravotníckych informácií: *eHealth na Slovensku*, 2010.
- [69] Národné centrum zdravotníckych informácií: *Štandardy MKCH 10*, [cit. 9. 10. 2009] Dostupný z [www: http://nczip.nczisk.sk/Lists/Ciselniky/PodlaCasti.aspx](http://nczip.nczisk.sk/Lists/Ciselniky/PodlaCasti.aspx).
- [70] Ondrašovičová J., Jenča A.: *Význam rtg metodík pri diagnostike ochorení TMK*, 4. Rádiobiologická konferencia s medzinárodnou účasťou, Univerzita veterinárskeho lekárstva v Košiciach, 2008, ISBN 978-80-8077-087-7, pp. 150–155.
- [71] Papíková V.: *Strategie vyhledávání a důkazy podložených informací pro potřeby klinické praxe*, Ikaros, 2002, roč. 6, č. 2, ISSN 1212-5075.
- [72] Penhaker M., Cerny M., Martinak L., et al.: *HomeCare – Smart embedded biotelemetry system*, Book Series IFMBE proceedings, World Congress on Medical Physics and Biomedical Engineering, Volume 14, 2007, ISSN 1680-0737, ISBN: 978-3-540-36839-7 pp. 711-714.
- [73] Peťová A.: *Harmonizácia vo vecnom spracovaní*, Knížnica, roč. 6, č. 7, 2005, pp. 19–21.

- [74] Potomková J., Mihál V., Strojil J., Langerová P.: *Využití informačních zdrojů pro podporu výuky medicíny založené na důkazu*, MEFANET report 01, Masarykova univerzita, 2008, ISBN 978-80-210-4539-2, pp. 23–28.
- [75] Primar.Sk: *Medzinárodná klasifikácia chorôb MKCH 10*, 12. 3. 2008, [cit. 9. 10. 2009] Dostupný z [www: http://primar.sme.sk/c/4116529/medzinarodna-klasifikacia-chorob-mkch-10.html](http://primar.sme.sk/c/4116529/medzinarodna-klasifikacia-chorob-mkch-10.html)
- [76] Prorec SK: *Ontológia a moderná informatika*, [online], cit. 5.8.2009, www.prorecsk.sk.
- [77] Rector A. L., Rogers J. E., Zanstra P. E., van der Haring E.: *OpenGALEN: Open Source Medical Terminology and Tools*, AMIA, Symposium Proceedings, 2003, pp 982.
- [78] Reichertz P. L.: *Hospital information systems – past, present, future – keynote address during „Medical Informatics Europe 84“*, 5th Congress of the European Federation for Medical Informatics, Brussels, September 10–13, 1984.
- [79] Rusnák M., Rusnáková V., Pekarčíková J.: *Medicína založená na dôkazoch*, Fakulta zdravotníctva a sociálnej práce, Trnavská univerzita, 2009.
- [80] Schwarz D., Dušek L., Štuka Č.: *Jednotné řešení pro nabídku a sdílení multi-mediálního vzdělávacího obsahu v síti českých lékařských fakult MEFANET*. Telemedicína Brno 2008, Sborník přednášek, [CD-ROM], ISBN 978-80-7392-025-8.
- [81] Schwarz D.: *Nové prvky ve společné platformě pro sdílení a nabídku vzdělávacího obsahu v síti MEFANET*, MEFANET 2009, 3. konference lékařských fakult ČR a SR s mezinárodní účastí na téma e-learning a zdravotnická informatika ve výuce lékařských oborů, Brno, 2009.
- [82] Shortliffe E. H.: *The science of biomedical computing*, Med. Inform. 9, 1984, pp. 185–193.
- [83] Slovenská spoločnosť pre medicínske vzdelávanie: *Telemedicína a medicínska robotika*, 2006, [online], cit. 15.9.2009, www.ssmv.sk.
- [84] Stanek M.: *Základy kryptológie*, UK Bratislava, 2005.

- [85] Stano M., Kľučár Ľ.: *Čo je bioinformatika?*, Ústav molekulárnej biológie, SAV Bratislava, 2010.
- [86] Suchý M.: *Programy zvyšování klinické efektivity*, STAPRO s.r.o., Dostupný z www: www.stapro.cz.
- [87] Šagát T., Hrušovský Š., Kováč G., Štencl J., Rusnák I.: *Elektronický chorobpis, štúdia*, Bratislava, 2006.
- [88] Šimšík D. et al.: *Assistive technology training: handbook*, Košice, TU, 2004. ISBN 80-8073-230-2.
- [89] Šimšík D., Galajdová A., Dolná Z.: *Feasibility and usability study of ambient intelligence for ageing adults in Slovakia*, Challenges for Assistive Technology, AAATE 07, IOS Press, 2007. p. 119-123. ISBN 978-1-58603-791-8.
- [90] Šimšík D., Galajdová A., Dolná Z.: *Information technologies and mechatronic systems included into the services for seniors*, Trends in Biomedical Engineering: proceedings of the 8th Czech-Slovak Conference: September 16-18, 2009, Bratislava STU, 2009. ISBN 978-80-227-3105-8. pp. 191–195.
- [91] Šmerhovský Z., Göpfertová D., Feberová J.: *Medicína založená na dôkazoch z pohľadu klinické epidemiologie*, Univerzita Karlova v Prahe, Karolinum, 2007, ISBN 978-80-246-1314-7.
- [92] Špidlen J.: *Elektronický zdravotní záznam a telemedicína*, Univerzita Karlova v Praze, 1. lékařská fakulta, 2005.
- [93] Štípek S.: *Multimediální podpora výuky na Lékařské fakultě - jak, proč a odkud až kam?*, MEFANET report 01, Masarykova univerzita, 2008, ISBN 978-80-210-4539-2, pp. 17–22.
- [94] Štípek S.: *Informační technologie ve výuce a studiu lékařství*, MEFANET 2007, Sborník přednášek, [CD-ROM], ISBN 978-80-7392-007-4.
- [95] Štuka Č.: *Znovupoužitelné výukové objekty, digitální repository a technologie WIKI*, MEFANET report 01, Masarykova univerzita, 2008, ISBN 978-80-210-4539-2, pp. 39–42.
- [96] Talmon L. J., Hasman A.: *Medical Informatics as a Discipline at the Beginning of the 21st Century*, Methods Inf. Med., 2002, 41, pp. 4–7.
- [97] Valášek M.: *Telemedicínsky projekt pomohol znížiť úmrtnosť aj náklady na hospitalizáciu*, eTrend, 2002.

- [98] Vejražka M. et al.: *WikiSkripta - nový nástroj pro tvorbu a sdílení výukových textů*, MEFANET 2009, 3. konference lékařských fakult ČR a SR s mezinárodní účastí na téma e-learning a zdravotnická informatika ve výuce lékařských oborů, Brno, 2009.
- [99] Vejvalka J.: *Telemedicina - přehled zahraničních zkušeností*, Inforum, Praha, 1999.
- [100] Vestník MZ SR: *Odborné usmernenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky o vedení zdravotnej dokumentácie*, číslo: 07594/2009 – OZS, 2009, čiastka 42–48, ročník 57.
- [101] Willems J. L., Arnaud P., van Bommel J. L., Bourdillon P. J., et al.: *Establishment of a reference library for evaluating computer ECG measurement programs*, Comput. Biomed. Res. 18, 1985, pp. 439–457.
- [102] Willems J. L., Abreu-Lima C., Arnaud P., van Bommel J. L., et al.: *The diagnostic performance of computer programs for the interpretation of the electrocardiograms*, N. Engl. J. Med. 325, 1991, pp. 1767–1773.
- [103] Živčák J., Kaťuch P., Hudák R.: *New applications of industrial computed tomography in biomedical engineering*, Acta Mechanica Slovaca, Roč. 13, 1/2009, ISSN 1335-2393, pp. 50-57.
- [104] Živčák J., Knežo D.: *Biomechanika hybnosti*, Prešovská univerzita, 2007, ISBN 978-80-8068-675-8.

Jaroslav Majerník, Marián Švída, Žaneta Majerníková

Medicínska informatika

Vydavateľstvo: Univerzita Pavla Jozefa Šafárika v Košiciach

Tlač: EQUILIBRIA, s.r.o.

Rok vydania: 2010

Počet strán: 200

Vydanie: prvé

Náklad: 400 ks

ISBN 978-80-7097-811-5