

STVARANJE REGISTRA EUROPSKIH REGISTARA U ZDRAVSTVU – SERVISNO ORIJENTIRANI PRISTUP

VANJA PAJIĆ, IVAN PRISTAŠ i MATIC MEGLIČ

Škola narodnog zdravlja "Andrija Štampar", Zagreb, Hrvatska

Zdravstveni registri u zemljama Europske unije proizvode velike količine podataka koji nisu međusobno razmjenjivi i koji zbog nedostatka interoperabilnosti ne mogu naći pravi put do korisnika tih podataka – istraživača, stručnjaka i pacijenata. Uz sve navedeno, na podatke iz zdravstvenih registara nerijetko se gleda kao na izolirane otoke informacija što čini pristupanje tim podacima zahtjevnim zadatkom. Predloženo rješenje ovih problema leži u servisnom pristupu zdravstvenim registrima i podacima koji su u njima pohranjeni. Podaci tako izlaze iz okvira registara unutar kojih se prikupljaju i pretvaraju se u unaprijed definirane pakete usluga prema zahtjevima krajnjih korisnika, čija interakcija je omogućena konceptom metaregistra kao kataloga usluga. Jedan takav model servisno orijentiranog metaregistra kao katalog usluga u ovom je članku razmatran kao stvarna mogućnost i potreba. Svrha metaregistra je prikupljanje podataka od pružatelja podataka s jedne strane te dostavljanja unaprijed definirane usluge korisniku usluga. Interoperabilnost postignuta ovim pristupom prelazi tradicionalne probleme razmjene podataka jer barata uslugama namijenjenim krajnjim korisnicima, a ne samim podacima. Na razini Europske unije jedan je takav metaregistar trenutno u fazi izrade, radnog naziva PARENT (Patient Registry Initiative) "Registar svih registara". Ovaj metaregistar nastojat će ujediniti sve značajne europske registre pacijenata u jednom servisno-orijentiranom modelu.

Ključne riječi: servisno orijentirana arhitektura, registri u zdravstvu, upravljanje poslovnim procesima u zdravstvenom sustavu, inoperabilnost zdravstvenih registara, standardi, prekogranična suradnja

Adresa za dopisivanje: Vanja Pajić
Cvijete Zuzorić 7,
10000 Zagreb, Hrvatska

UVOD

Ukupnost europskih zdravstvenih registara sačinjena je od velikog broja nepovezanih informacijskih otoka. Dizajn, razvoj i održavanje zdravstvenih registara uglavnom ovisi o različitim informatičkim rješenjima za upravljanje podacima što rezultira skupim i nefleksibilnim mozaikom registara na europskoj razini. Svaki pojedini zdravstveni registar ima određenu svrhu te vlastiti set podataka koji zajedno čine skup usluga kojima se služe izolirane skupine korisnika – istraživača, profesionalaca i pacijenata, svaki u vlastito vrijeme i prema specifičnim zahtjevima. Nadalje, registrima se rukovode različite zakonodavne prakse i financirani su od strane različitih institucija diljem Europe. Pritom svaka europska zemlja uobičajeno ima svoju jedinstvenu (poviješću, tehnologijom ili metodologijom uvjetovanu) praksu upravljanja registrom. Iako je praksa upravljanja različita, skup usluga koje zdravstveni registri pružaju svojim korisnicima zajednički je svim registrima, a temelji se na pravodobnom pružanju ispravne informacije ciljanom korisniku. Kao rezultat međusobne nepovezanosti i nedostatka interoperabilnosti,

zdravstveni registri pružaju samo dio željenih usluga omogućenih velikom količinom uskladištenih podataka. Registri tako postaju – i ostaju – izolirani informacijski otoci podataka, dobrih praksi i znanja. Ako bi, pak, registri mogli međusobno komunicirati – dijeleći znanje, metode i informatička rješenja s drugim registrima – utjecaj na kvalitetu upravljanja zdravstvenom skrbi u Europi bio bi značajno uvećan.

Jedan od načina rješavanja navedenih problema na europskoj razini jest korištenje poslovnih pravila interoperabilnosti i oruđa korištenih u upravljanju poslovnim procesima te njihova primjena na zdravstvenim registrima radi racionalnijeg upravljanja podacima, procesima i uslugama postojećih i budućih registara. Jedan takav način je predložen projektom PARENT i planom izrade europskog Registra zdravstvenih registara (*Registry of registries - RoR*), financiranom od strane Europske komisije (EC) i Europskog ministarstva zdravlja (DG SANCO) (1, 2). O samom projektu više se piše u članku objavljenom u Hrvatskom časopisu za javno zdravstvo iz 2012. godine (2).

ZDRAVSTVENI REGISTRI

Općenito govoreći, zdravstveni registar je naziv koji se pridaje onim registrima koji služe u zdravstvene svrhe, a najčešće sadrže pojedinca (pacijenta) kao temeljnu jedinicu praćenja bolesti, stanja, rizika vezanog uz zdravlje ili izloženosti štetnom utjecaju supstancija ili okolnosti koje imaju negativan utjecaj na zdravlje te se često nazivaju i registrima pacijenata (3). Zdravstveni registar uobičajeno uključuje sve osobe s istom karakteristikom (primjerice bolešću) u svoju ciljanu populaciju (3). Naziv zdravstveni registar (engl. *patient registry* i *patient register*) koristi se za one registre, tj. informacijske sustave kojima je cilj prikupljanje zdravstvenih podataka – uglavnom podataka o pacijentu. Zdravstveni se registri koriste za niz svrha u javnom zdravstvu i medicini, a uglavnom uključuju sustave (elektronske ili papirnate) za prikupljanje, pohranu i analizu podataka o osobama unutar zdravstvenog sustava, koji dijele neku zajedničku karakteristiku poput bolesti, zdravstvenog stanja, primljene terapije ili izloženosti određenim faktorima zdravstvenih rizika (4). Zdravstveni registar je sustav bilježenja i praćenja zdravstvenih podataka koji omogućuje davanje informacije nakon primjerice hospitalizacije te služi za longitudinalno praćenje pacijenta te zbog toga daje uvid u stanje pacijenta nakon uspostavljanja dijagnoze i izvršenja terapije (5).

Zdravstveni je registar sustav upravljanja podacima koji se služi prikupljanju zdravstvenih podataka za procjenu ishoda neke populacije karakterizirane određenom bolešću, stanjem ili rizikom, a koji služi unaprijed određenoj znanstvenoj, kliničkoj ili upravnoj svrsi (4). Dodatno treba pojasniti kako se naziv "zdravstveni registar" često koristi istodobno za informatička ili papirnata rješenja i sustave za prikupljanje i pohranu podataka iz zdravstvenog sustava kao i sam zdravstveni zapis koji je na taj način stvoren (4).

Tri su osnovna područja na koja možemo podijeliti razloge nastanka zdravstvenih registara – oni koji služe za praćenje a) medicinskog proizvoda poput lijeka, bio-materijala ili medicinskog pomagala, b) bolesti ili zdravstvenog stanja, c) kvalitete zdravstvene usluge ili njihovih kombinacija (4). Ipak, kvaliteta i konzistentnost podataka često nije zadovoljavajuća što vodi do nemogućnosti usporedbe podataka. Čak i u slučajevima gdje su podaci usporedivi, cijena takvog poduhvata nerijetko nadmašuje korist (4). Na europskoj je razini pokrenuto nekoliko inicijativa koje omogućavaju sekundarnu upotrebu podataka za određena klinička područja (kao primjerice EUBIROD projekt za dijabetes (6) i EuroCourse za rak (7)). Kao jedinstveni cilj medicinske informatike ostaje napraviti jedinstveni popis svih registara na razini Europske unije te opisati njihove poslovne modele kako bi se razlučio skup

usluga koje zdravstveni registri pružaju ili su u mogućnosti pružiti.

ZDRAVSTVENI REGISTRI U EUROPSKOM I GLOBALNOM OKRUŽENJU

U svijetu trenutno postoji niz nacionalnih registara, kao i međunarodnih, regionalnih i prekograničnih zdravstvenih metaregistara. Mnogi od njih su projekti raznih međunarodnih i međudržavnih tijela. Na europskoj je razini utemeljeno nekoliko zdravstvenih metaregistara koji se bave prikupljanjem metapodataka iz registara određenih kliničkih područja. Projektne aktivnosti ovih metaregistara kao i njihovi proizvodi često se preklapaju dovodeći do nepotrebnog (i skupo) multipliciranja i redundancije metapodataka. Također postoji problem nedostatne interoperabilnosti u odnosu na tehničke norme korištene pri izradi modela metapodataka, tj. metapodatkovnih shema; nesuglasje pravne osnove prekogranične izgradnje metaregistara, razmjene i zajamčene privatnosti podataka; višestrukih inicijativa koje pokrivaju isto područje te nejasnih kriterija davanja poticaja vlasnicima metaregistara te same financijske potpore metaregistrima. Pojavljuje se potreba za jedinstvenim i sustavno normiranim metaregistrovom na europskoj (moguće i svjetskoj) razini. Europski zdravstveni metaregistar mogao bi služiti svim stanovnicima Europske unije neovisno o specifičnim nacionalnim, kulturnim ili političkim faktorima. Kao primjer uspješne prakse zdravstvenog metaregistra ističemo metaregistre iz područja poput raka (EUROCourse) (7), dijabetesa (EUBIROD) (6), artroplastije, (EAR-EFORT) (8), rijetkih bolesti (EPIRARE) (9) i (IRDIRC), (10) multiple skleroze (EURMS) (11), *orphan* lijekova (EBE *Europabio Joint Task Force (JTF) on Rare Diseases and Orphan Medicinal Products*) (12) i RD-CONNECT (13). Uspješnost ovih registara osigurana je dugoročnim planiranjem i utjecanjem na ciljanu populaciju pacijenata i vlasnika registara s vremenom proizvedeći političke odluke i programe prevencije. Svi zahtjevi za podacima usmjereni od ciljanih populacija korisnika mogu se gledati kao usluge koje registar kao informacijski sustav (bilo papirnati ili elektronički) pruža korisniku. Sve usluge registara mogu biti katalogizirane u oblike metaregistra.

METAREGISTRI I SEKUNDARNA UPORABA PODATAKA

Registri mogu sadržavati podatke o drugim registrima, podacima koji se unutar njih nalaze pa ih u tom slučaju nazivamo metaregistrima. Metaregistri nam služe kao "telefonski imenici" registara dajući uvid u njihove

vu podatkovnu strukturu, omogućujući usporedivost između registara i to na podatkovnoj, metodološkoj i upravljačkoj razini. Tek iz ove višedimenzionalne usporedivosti može proizaći odgovarajuća razina interoperabilnosti.

INTEROPERABILNOST

Interoperabilnost je definirana kao mogućnost dvaju ili više sustava za međusobnom razmjenom podataka te mogućnošću korištenja tih podataka nakon razmjene (14). Interoperabilnost je preduvjet povezivanja odvojenih sustava poput zdravstvenih registara koji počivaju na različitim tehnološkim platformama te tvore zasebne informacijske sustave (15). Interoperabilnost je ključna riječ za uspostavu metaregistra. Dvije se vrste interoperabilnosti najčešće spominju u tehničkoj literaturi – a) sintaktička i b) semantička.

a) Sintaktička interoperabilnost

Sintaktička interoperabilnost je sposobnost jednog informacijskog sustava za razmjenom podataka s drugim informacijskim sustavima te se uglavnom odnosi na podatkovne sheme. Jedna od najpoznatijih normi zdravstvenih informacijskih sustava je primjena XML normi za razmjenu podataka, korištena u međunarodno priznatoj HL7 normi za integraciju međusobno heterogenih informacijskih platformi (16). Sintaktička interoperabilnost je preduvjet za uspješnu primjenu semantičke interoperabilnosti (17).

b) Semantička interoperabilnost

Semantička interoperabilnost je sposobnost informacijskog sustava da samostalno prepozna i ispravno protumači podatke razmijenjene s drugim sustavom ili sustavima, bez potrebe za uplitanjem ljudskog korisnika. Cilj semantičke interoperabilnosti je točan i pravodoban “prijevod” podataka iz jednog informacijskog sustava u drugi (17). Kako bi postigli interoperabilnost, oba informacijska sustava moraju dijeliti jedinstveni referentni model (primjerice ontologiju) razmjene podataka pa je tako za semantičku interoperabilnost potrebno ustanoviti pravila i norme definiranja podataka unutar različitih sustava (18).

METAPODACI I METAPODATKOVNE NORME

Pojam metapodatka se odnosi na strukturiranu informaciju koja opisuje, objašnjava, smješta određenu vr-

stu podatka unutar odgovarajućeg podatkovnog modela, na taj način olakšavajući njegovo upravljanje, pretraživanje, korištenje i smisleni povrat (19).

Metapodatkovne norme su posebni uvjeti ustanovljeni od odgovornih ili zainteresiranih (uglavnom međunarodnih) tijela koji služe za uspostavljanje sintaktičke i semantičke interoperabilnosti, tj. uspostava kriterija koji omogućuju međusobnu komunikaciju različitih informacijskih sustava (20).

Skupovi metapodatkovnih elemenata koji definiraju pravila interoperabilnosti za iste elemente nazivaju se metapodatkovnim shemama. Tako je Međunarodna organizacija za normizaciju (*International Organization for Standardization* - ISO) objavila norme za metapodatkovne registre (MDR) pod nazivom ISO/IEC 11179 (21), norme za notaciju formata korištenih za vrijednosti podatkovnih elemenata ISO 14957 (22), norme za interoperabilnost metamodela podataka ISO 19763 (23), norme ISO 20943 koja propisuje konzistentnost metaregistara (24), norme ISO 20944 za interoperabilnost metaregistara (25), norme ISO 24706 za metapodatke i funkcionalne specifikacije tehničkih podataka registara (26) te norme ISO 15000 (27) koje propisuju uporabu ebXML-a (*Electronic Business using eXtensible Markup Language*) kao preduvjeta sintaktičke interoperabilnosti.

METAREGISTAR: REGISTAR KAO SET USLUGA

Metaregistar kao referentna točka brojnih registara u mogućnosti je pružiti niz usluga ciljanim korisnicima poput profesionalaca, istraživača i pacijenata – na njihov pravodobni zahtjev te prema njihovim ovlastima u sustavu. Ovako ustanovljeno skladište metapodataka pruža kontekstualne podatke o izvoru, svrsi, značenju, upravnim principima, tehničkim svojstvima i informacijskim platformama podataka (28) objedinjujući ih u obliku usluga koje se korisniku pružaju na registrirani zahtjev. Usluzi orijentiran registar ne koristi primarne podatke već popisuje opisne informacije o podacima te se može koristiti kao katalog registarskih usluga – baza podataka o registrima s pripadajućim skupinama podataka i načinima njihovog korištenja u različite svrhe. Iako se podaci registra mogu mijenjati, kao i legislativne i tehnološke podloge registara, set usluga ostaje manje-više konstantan što omogućuje olakšano upravljanje i fleksibilnost u primjeni iz jednog područja u drugo (29).

Metaregistri definiraju jedinstvenu taksonomiju sekundarnih registarskih podataka te niz djeljivih komponenata i podatkovnih resursa kako bi stvorili modularni repozitorij usluga. Usluge registara (ali ne i

individualni podaci) su potom javno objavljeni te stoje na usluzi široj skupini zainteresiranih korisnika – liječnicima i pacijentima za upit o registru koji se bavi nekom određenom bolešću, stručnjacima koji istražuju pojedinu bolest, farmaceutskim tvrtkama za postmarketinško istraživanje, farmakovigilanciju i stavljanje lijekova na pozitivne liste (eng. *reimbursement*), zdravstvenim ustanovama za procjenu zdravstvene tehnologije (eng. *Health Technology Assessment* - HTA) te samim vlasnicima registara za uspoređivanje i *benchmarking*. Sustav je na taj način lako proširiv novim uslugama, omogućeno je njegovo recikliranje i ponovno korištenje s drugim skupinama podataka te je neovisan o legislativi i tehnološkoj osnovici te predstavlja jedinstven model poslovnog upravljanja registrima.

METAREGISTAR I SERVISNO ORIJENTIRANA ARHITEKTURA

Servisno orijentirani metaregistri omogućuju kontrolirani pristup traženim podacima za različite skupine korisnika. Metaregistar tako postaje svojevrsni katalog usluga omogućenih posredovanim podacima iz drugih registara. Servisno orijentirani pristup omogućuje registarsku interoperabilnost uzimajući podatke ne kao izolirane otoke informacija već kao kompleksni skup međuovisnih usluga koje se oblikuju ovisno o zahtjevima korisnika. Korisnik uslugama metaregistra pristupa putem standardiziranog web sučelja, ovisno o ovlastima omogućenih postavkama sustava.

Servisni model jest onaj metaregistra kao popisa usluga koji spaja ranije spomenuti pristup metaregistra kao na webu zasnovane platforme i principa korištenih u upravljanju poslovnim procesima (eng. *business process management* - BPM) i informacijskoj arhitekturi usmjerenoj usluzi čija je dodana vrijednost u preciznom definiranju ne samo metapodatkovne sheme već i procedura, entiteta i poslovnih procesa metaregistrarske prakse. Poslovni procesi su važni za servisnu arhitekturu stoga što omogućuju jasno praćenje svih točaka u nizu od podatka do usluge, tj. od pružatelja informacija do korisnika informacija. Ovaj model se također može koristiti za identifikaciju postojećih i razvijanje novih općih metaregistrarskih metodologija, skupova pravila (eng. *ruleset*) (pravila koja određuju kako će informacijski sustav prepoznati, učitati, integrirati određeni element iz podatkovnog modela) i informatičkih oruđa s ciljem korištenja najuspješnijih komponenti dizajna (bilo da se radi o interoperabilnosti, lakoći korištenja ili nešto drugo) i upravnih praksi metaregistra u novim scenarijima ili čak drugim metaregistrima, ovisno o zahtjevima korisnika. Servisni model omogućuje jasno definiranje i promicanje

zajedničkih tehničkih komponenti poput sintaktičke i semantičke interoperabilnosti, metodologije kreiranja metaregistra, načina upravljanja, zaštite privatnosti, modela financiranja na jedinstven i transparentan način. Svrha servisnog pristupa osmišljavanju registra svih registara jest stvaranje dogovorenih poslovnih pravila upravljanja metaregistrima, jedinstvenih normi, metodologija i procesa kako bi se osiguralo konzistentnost metapodataka uz zajamčenu sintaktičku i semantičku interoperabilnost sekundarnih podataka (metapodataka) koristeći predefiniiran sustav *skupa pravila* - jednostavnije rečeno – stvaranje jedinstvene baze znanja i praktičnih informatičkih oruđa dostupnih putem web sučelja svim korisnicima metaregistra na europskoj razini, bilo da se radi o pacijentima, liječnicima, istraživačima ili pravnim osobama.

Dodana vrijednost ovog pristupa jest u integraciji postojećih poslovnih pravila registara i pohranjenih podataka u jedinstveni servisni metaregistar (registar zdravstvenih registara) koji bi služio kao centralno mjesto svih zdravstvenih podatkovnih servisa. Registar zdravstvenih registara bio bi jedinstveni repozitorij metapodatkovnih shema, poslovnih procesa i usluga namijenjenih korisnicima. Jedna od bitnih zadaća servisnog metaregistra jest organizacija i primjena *pravila* koji služe upravljanju metapodacima koristeći se informatičkim sustavima koji izvršavaju jedno ili više poslovnih pravila poput pravnih zahtjeva u kontroliranom produkcijskom okruženju (eng. *business rules engine*). Ovako definirana poslovna pravila omogućuju transparentno i sustavno provođenje i testiranje poslovnih procesa i osiguravaju racionalno donošenje odluka zasebno od samih informacijskih sustava. Servisni metaregistar omogućuje stvaranje zajedničkih normi interoperabilnosti metapodataka na razini usluge, ujedno definira i model za pronalaženje, dizajn i razvoj poslovnih pravila koji upravljaju uslugama. Skup definiranih normi i najboljih praksi za razvoj poslovnih pravila treba biti stvoren kako bi stvorio dinamično okruženje za razvoj i upravljanje metapodacima. Integracijska sposobnost zasnovana na metapodatkovnim normama služi za povezivanje individualnih registara putem konceptualnog sloja unutar mrežnim servisom posredovane informacijske arhitekture (eng. *service-layer*). Web sučelje servisnog metaregistra trebalo bi omogućiti korisnicima pretraživanje i modifikaciju poslovnih pravila zajedno s ostalim metapodacima, prema individualnim zahtjevima. Informacijska platforma ovog metaregistra bi također trebala podržati korištenje prirodnih jezika za jednostavnije formuliranje kompleksnih poslovnih pravila. Integralni metaregistrarski informacijski sustav trebao bi omogućiti vrednovanje, izvještavanje i nadzor nad svim poslovnim pravilima i normama u stvarnom vremenu. Središnji repozitorij poslovnih pravila osiguravao bi sigurno skladištenje svih poslovnih pravila, uz njihovo

vo povijesno praćenje te bi trebao osigurati podršku za brzo upravljanje promjenama spremanjem različitih verzija pravila i samih metapodataka. Servisni metaregistar bi dakle trebao predstavljati okruženje za stvaranje poslovnih pravila upravljanja uslugama koje bi omogućilo korisnicima prevođenje poslovnih zahtjeva u normirana poslovna pravila i generiranje novih zahtjeva.

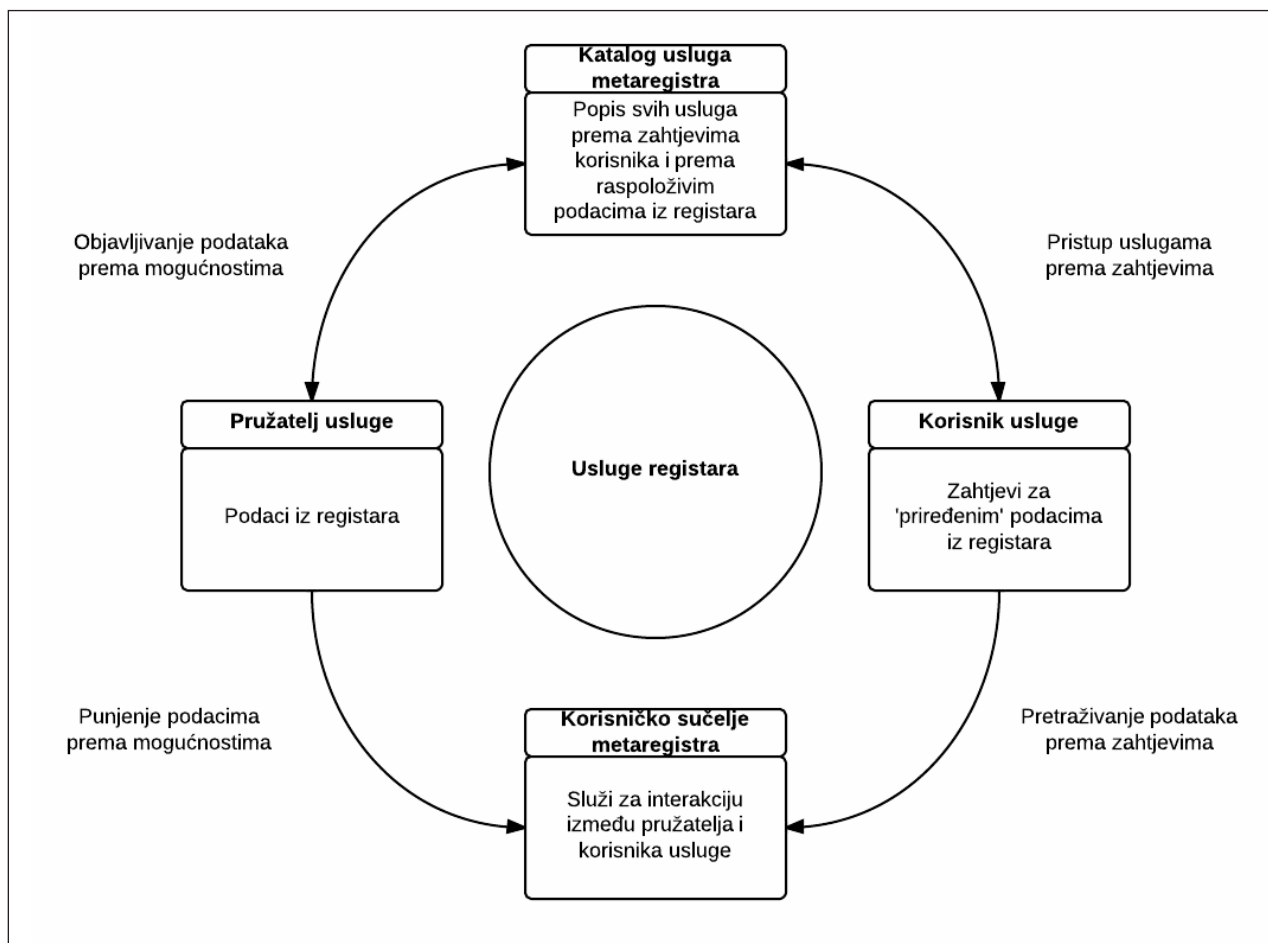
Primjenom metoda upravljanja poslovnim procesima i informacijske arhitekture usmjerene usluzi, servisni metaregistar čini:

a) *model upravljanja poslovnim procesima* kojim su definirani indikatori ključnog učinka (engl. *key performance indicators* - KPI) kojima možemo evaluirati uspješnost modela. Model upravljanja poslovnim procesima uključuje i a1) *sustav za upravljanje dokumentima* i “bazu znanja” i a2) *repozitorij tehničkih, pravnih, financijskih dokumenata* koji opisuju ili upravljaju pojedinim aspektima poslovnih procesa.

b) *poslovni model upravljanja metapodacima* koji predstavlja izvore metapodataka, kriterije njihovog odabira

i načine prikupljanja, skladištenja itd. Poslovni model registra svih registara jest operativna shema poslovnih procesa koji su osnova usluge koju metaregistar pruža svojim korisnicima te služi za usklađivanje zahtjeva i potreba korisnika za zahtjevima i potrebama samog informacijskog sustava. Poslovni model upravljanja metapodacima sastoji se od tri modela – sintaktičkog, semantičkog i ontološkog koji uvjetuju standarde interoperabilnosti između metapodataka. Oni pak zajedno tvore organizacijski model metapodataka koji sadrži opis strukture metapodataka u metaregistru. Metaregistar svih europskim zdravstvenih registara tako zamišljen je baza s metapodacima svih pridruženih registara koji zajedno tvore i definiraju popis usluga prema krajnjem korisniku koji stvara zahtjev prema podacima u registrima.

Na model upravljanja poslovnim procesima spojen je repozitorij metodologija, preporuka i vodiča za uspješno uspostavljanje i vođenje registara te razmjene podataka između njih. Osim navedenog, servisni metaregistar je svojevrsni repozitorij primjera najbolje prakse, koji putem pravila regulira stanje usluge, tj. regulira zahtjeve korisnika i mogućnost sustava da odgovara na njih.



Sl. 1. Shematizirana arhitektura servisnog metaregistra (str. 12)

UPRAVLJANJE REGISTROM ZDRAVSTVENIH REGISTARA

Europski registar zdravstvenih registara (PARENT RoR) je zamišljen kao web sučeljem posredovan repozitorij metapodataka o europskim registrima, europski servisni metaregistar zdravstvenih registara. Baza podataka metaregistra bila bi dostupna *online* svim zainteresiranim korisnicima (pacijentima, liječnicima, istraživačima itd.). PARENT web platforma bi omogućavala registraciju i prijavu registara u jedan zajednički "telefonski imenik" registara te naknadno uređivanje metapodataka ovisno o korisničkim ovlastima. Registar PARENT će također biti korišten za stvaranje novih normi uporabe metapodataka, uspoređivanja, vrednovanja i unaprjeđivanja registarskih praksi (*benchmarking*) te pružiti bazu znanja o postojećim registarskim praksama u zdravstvu. U platformu će biti uključen i skup informatičkih alata za upravljanje poslovnim procesima i metapodacima te sučelje za stvaranje novih poslovnih pravila. Registar PARENT nije samo popis postojećih registara već i skup metodologija i informacijskih arhitektura, poslovnih pravila i zakonskih preporuka koje čine jedan sustav znanja o metaregistrima. Kao sustav, on je modularan, skalabilan, fleksibilan, dinamičan i transparentan. Servisni pristup osigurava holistički i racionalni pristup upravljanju metapodacima te osigurava održivost metaregistrarskog sustava. Štoviše, primjena poslovnih pravila i upravljanja poslovnim procesima omogućuje vezu s različitim dionicima i propagira norme koje osiguravaju interoperabilnost.

PARENT metaregistar punit će se metapodacima iz nekoliko izvora: a) ranije navedeni postojeći europski metaregistri u zdravstvu, b) zemlje partneri koji surađuju s projektom PARENT, c) individualni nacionalni registri.

Koraci za uspješnu implementaciju europskog registra svih zdravstvenih registara odnose se na provođenje nekoliko ključnih postupaka: a) definiranje zahtjeva i potreba unutar zajednice postojećih metaregistara i njihovo usklađivanje sa zahtjevima i potrebama registra PARENT; b) definiranje poslovnog modela u skladu s najboljim praksama i postojećim ili novim metodologijama; c) definiranje sintaktičkih i semantičkih modela metapodatkovne interoperabilnosti – stvaranje metaregistrarskih ontologija i pripadajućeg informacijskog modela koji će podržati skup zahtjeva i potreba definiranih u prethodnom koraku; d) punjenje baze registra metapodacima. Svaki korak procesa podrazumijeva i definiranje poslovnih pravila koja će usklađivati i definirati sve buduće zahtjeve i potrebe za uslugama, usklađivanje s normama interoperabilnosti te prikupljanje metapodataka iz različitih izvora.

Metaregistar ne može biti potpuno operativan bez poslovnog okruženja u kojem se konstantno definiraju pravila za kreiranje usluga prema zahtjevima korisnika. Katalog servisa koja nastaje ovim pristupom metaregistrima, pruža dodanu vrijednost pacijentima, liječnicima, istraživačima i ostalim zainteresiranim stranama.

Metaregistar PARENT je zamišljen kao krovni metaregistar zdravstvenih registara na europskoj razini kako bi se stvorio i promicao skup jasnih pravila i odrednica za modeliranje i upravljanje metapodacima. Demonstrirali smo potrebu za integralnim poslovnim rješenjem u okviru modela servisno orijentirane arhitekture kako bismo stvorili jedinstven okvir za stvaranje budućih usluga i najboljih praksi za racionalno upravljanje i korištenje metapodataka u zdravstvu i šire.

L I T E R A T U R A

1. Commission E. PARENT (PATient REGistries iNiTiative): PARENT Joint Action; 2012 [cited 2012 01/12]. Available from: <http://www.patientregistries.eu/>.
2. Stevanović R, Pristaš I, Meglič M. PARENT (cross-border Patient Registries Initiative). Hrvatski časopis za javno zdravstvo. 2012; 8: 31.
3. Olsen J BO, Sørensen HT. What is a population-based registry? . Scand J Public Health 1999; 27: 78.
4. Gliklich RE, Dreyer NA. Registries for evaluating patient outcomes : a user's guide. AHRQ publication. Rockville, MD: U.S. Dept. of Health and Human Services, Public Health Service, Agency for Healthcare Research and Quality, 2007, 1-2.
5. M S. Registri bolesnika. Zagreb: Medicinska naklada; 2009.
6. European Commission DCfRaToD. EUropean Best Information through Regional Outcomes in Diabetes (EUBIROD) 2008. Available from: <http://www.eubirod.eu/>.
7. Commission E. Europe Against Cancer: Optimisation of the Use of Registries for Scientific Excellence in Research (EUROCOURSE) 2008. Available from: <http://www.eurocourse.org/>.
8. (EFORT) EFoNAoOaT. European Arthroplasty Register (EAR) 2012. Available from: <http://www.ear.efort.org/>.
9. Commission E. European Platform for Rare Diseases Registries (EPIRARE) 2012. Available from: <http://www.epirare.eu/>.
10. Commission E. International Rare Diseases Research Consortium (IRDiRC) 2011 [cited 2013 10/01]. Maximising scarce resources and coordinating research efforts are key elements for success in the rare diseases field. Worldwide sharing of information, data and samples to boost research is currently hampered by the absence of an exhaustive rare disease classification, standard terms of reference and common ontologies, as well as harmonised regulatory requirements.]. Available from: http://ec.europa.eu/research/health/medical-research/rare-diseases/irdirc_en.html.

11. Commission E. The European Register for Multiple Sclerosis (EUReMS) 2011. Available from: <http://www.emsp.org/projects/eurems>.
12. Commission E. EBE Europabio Joint Task Force (JTF) on Rare Diseases and Orphan Medicinal Products - Registry Working Group 2012 [cited 2013 10/01/2013]. Available from: www.europabio.org/.
13. Commission E. RD CONNECT - An integrated platform connecting databases, registries, biobanks and clinical bioinformatics for rare disease research 2012 [cited 2013 11/01/2013]. Available from: <http://www.rd-connect.eu/>.
14. (IEEE) IoEaEE. IEEE Standard Computer Dictionary: A Compilation of IEEE Standard Computer Glossaries Institute of Electrical and Electronics Engineers; 1991.
15. O'Brien J MG. Introduction to Information Systems. 13th ed. Philadelphia: McGraw-Hill, Irwin Professional Publishing; 2005 12/12/2012.
16. Hsieh SH, Hsieh SL, Cheng PH, Lai F. E-health and healthcare enterprise information system leveraging service-oriented architecture. *Telemed J E Health* 2012; 18: 205-12. PubMed PMID: 22480301.
17. KH V. Syntactic and Semantic Interoperability: New Approaches to Knowledge and the Semantic Web. *The New Review of Information Networking* [Internet]. 2001; 7:[6-8 pp.]. Available from: http://www.sumscorp.com/img/file/2001_Syntactic_and_Semantic_Interoperability.pdf.
18. Jasper R UM. A framework for understanding and classifying ontology applications. *Proceedings of the IJCAI99 Workshop on Ontologies and Problem-Solving Methods (KRR5)*. 1999:11-2.
19. De Carvalho Moura A MCM, Barreto C. A survey on metadata for describing and retrieving Internet resources. *World Wide Web* 1998; 1: 221-40.
20. Commission(ISO/IEC) IOFSatIE. Information technology Metadata registries (MDR) Part 3: Registry metamodel and basic attributes. ISO/IEC 11179-3:2003(E). Geneva: International Organization for Standardization; 2011.
21. WG2 IOFSatIECIIJS. ISO/IEC 11179, Information Technology Metadata registries (MDR). 2009.
22. WG2 IOFSatIECIIJS. ISO/IEC 14957, Information Technology Notation of Format for Data Elements. 1999.
23. WG2 IOFSatIECIIJS. ISO/IEC 19763, Information Technology Metamodel Framework for Interoperability (MFI). 2011.
24. WG2 IOFSatIECIIJS. ISO/IEC 20943, Information Technology Procedures for Achieving Metadata Registry Content Consistency. 2003.
25. WG2 IOFSatIECIIJS. ISO/IEC 20944, Information technology Metadata Registry Interoperability and Bindings (MDRIB). 2007.
26. WG2 IOFSatIECIIJS. ISO/IEC 24706 Information Technology Metadata for technical standards and specifications documents. 2005.
27. WG2 IOFSatIECIIJS. ISO/TS 15000-5:2005 Electronic Business Extensible Markup Language (ebXML) -- Part 5: ebXML Core Components Technical Specification, Version 2.01(ebCCTS). 2005.
28. Moss LT, Atre S. Business intelligence roadmap : the complete project lifecycle for decision-support applications. Boston, MA: Addison-Wesley; 2003. xxxii, 543.
29. Marco D JM. Universal Metadata Models - Timely, practical, reliable: John Wiley & Sons; 2004.

S U M M A R Y

CREATING A EUROPEAN REGISTRY OF PATIENT REGISTRIES – A SERVICE ORIENTED APPROACH

V. PAJIĆ, I. PRISTAŠ and M. MEGLIĆ

Andrija Štampar School of Public Health, School of Medicine, Zagreb, Croatia

Healthcare registries in European countries are producing a large amount of data that are difficult to share and which, for the lack of interoperability, do not meet the real needs of data users, i.e. various groups of researchers, professionals and patients. Also, data gathered from healthcare registries are usually considered as isolated islands of information, which makes the task of approaching these data an arduous one. The suggested solution to these problems lies in the service approach to health registries and the data contained within them. Applying the service approach to registries, the healthcare data can escape the narrow confines of health registries in which they reside by transforming them into packages of predefined services in accordance with the end-user needs, which introduces the concept of metadata registries as service catalogues. Such a model of a service-oriented metadata registry as a catalog of services is discussed here as a real possibility and a dire need. The purpose of such a metadata registry is the collection of relevant data from the service provider and delivery of a predefined and reusable set of services to the service consumer. Interoperability thus achieved transcends the traditional problems of data exchange because it comes to grips with the services intended for and defined by the end-user, and not relying solely on data as a final deliverable. At the European Union level, such a metadata registry is currently under development, with the working title PARENT (Patient Registry Initiative) 'Registry of registries'. The mission of this metadata registry is to combine all the relevant European patient registries into such a service-oriented model.

Key words: service-oriented architecture, patient registry interoperability, standards, registry cross-border benchmarking, business process management in healthcare