

Standardizarea în domeniul sistemelor de Evidență Electronică a Datelor Medicale (EHR)¹

1.1. Definiții și descrieri

Standardizarea definește și stabilește cerințele de calitate cărora trebuie să li se conformeze produsele, procesele și serviciile. Este o activitate sistematică impunând o ordine, operând selecții și formulând reguli.

Standardizare: Activitate care stipulează, pentru probleme actuale sau potențiale, măsuri de utilizare comună sau repetată, vizând realizarea optimă a ordinii într-un context dat.

Standard: Document, stabilit prin consens și aprobat de un organism recunoscut, care prevede, pentru uz comun și repetat, reguli, principii sau caracteristici pentru activități sau rezultatele acestora, vizând realizarea optimă a ordinii într-un context dat. Principalele condiții pe care trebuie să le îndeplinească un standard pot fi sintetizate prin acronimul SMART [1]:

S - specific – obiectul supus standardizării să fie bine definit, fără ambiguități

M – măsurabil – acțiunile la care se face referire să fi măsurate și exprimate în termeni cantitativi și calitativi

A - acceptabil – să aibă o acceptare largă în rândul utilizatorilor curenți și potențiali

R – realistic – să descrie acțiuni care pot fi transpuse în practică

T – „time-related” – să aibă atribute legate de timp: durate de aplicare, termene

Consensul este acordul general caracterizat prin lipsa opoziției sesizabile la probleme esențiale din oricare parte interesată sau de un proces ce presupune luarea în considerație a opiniilor tuturor părților interesate și reconcilierea unor argumente conflictuale. Procesul de standardizare trebuie să fie deschis, astfel încât toate părțile să poată fi reprezentate. Consensul necesită luarea în considerație a tuturor părerilor și opiniilor și, de asemenea, necesită concertarea acțiunilor în vederea găsirii soluțiilor. Consensul înseamnă mai mult decât o majoritate simplă, dar nu este necesară o unanimitate.

¹ Material publicat în cadrul tezei de doctorat:
Certificarea calității sistemelor de Evidență Electronică a Datelor Medicale
Focșa Mircea, Martie 2007

Terminologie: Termen colectiv utilizat pentru a asigura o continuitate între setul de coduri, clasificare și nomenclator (vocabular).

Clasificarea: Aranjarea sau organizarea termenilor pentru o regăsire mai ușoară a lor.

Nomenclator: Set de termeni specializați care facilitează comunicarea prin eliminarea ambiguităților.

Cod: Secvență fixă de semne sau simboluri grafice, caractere alfabetice sau numerice care desemnează un obiect, concept sau termen.

În Europa, organismul recunoscut în domeniul standardelor pentru informatica medicală este CEN/TC 251 [2]. Acesta are competența și responsabilitatea organizării, coordonării și monitorizării activității de dezvoltare a standardelor în domeniul informaticii medicale, precum și a promulgării acestor standarde. CEN publică și pune la dispoziție diverse materiale numite **standarde europene** (European Standards - **EN**), **pre-standarde europene** (European Pre-standards - **ENV**) și **rapoarte CEN** (CEN Reports - **CR**) [3].

Un **standard european (EN)** este un standard CEN creat prin consensul membrilor și adoptat conform unei proceduri de votare semnificativă. Când este adoptat un astfel de standard, el trebuie implementat la nivel național, prin decretarea lui ca standard național și prin retragerea oricărui standard național conflictual. Cu alte cuvinte, standardul național adoptat va replica riguros standardul european. Variațiunile sunt interzise.

Un **pre-standard european (ENV)** este stabilit ca un viitor standard pentru aplicare provizorie în domenii tehnice unde gradul de inovare este ridicat (de ex. în tehnologia informației). Standardul nu ar trebui utilizat acolo unde siguranța persoanelor sau a bunurilor ar putea fi afectată. Membrii CEN trebuie să facă documentul ENV disponibil la nivel național și să anunțe existența sa. Totuși, pot fi menținute standarde naționale conflictuale. În prezent se folosesc și abrevierile prEN pentru **proiect de standard european** și prENV pentru **proiect de prestandard european**.

Un **raport CEN (CR)** trebuie aprobat prin procedura de votare simplă în Comisia Tehnică a CEN. Rapoartele CEN sunt de două tipuri. Primul rezultă atunci când, la votarea unui standard potențial, nu s-a obținut un consens, dar s-a hotărât că informația din document este atât de utilă încât trebuie făcută publică pentru a fi disponibilă unui cerc mai larg decât cel implicat în crearea lui. CR-urile de acest tip sunt, de fapt, standarde respinse. Al doilea tip are o origine diferită și nu reprezintă standarde respinse. Acestea sunt, în esență, documente normative, dar sunt comunicate mai curând drept rapoarte CEN decât standarde.

Un *document de punere în acord* (HD) este un standard CEN/CENELEC creat și adoptat în același mod ca și un EN. În contrast față de un document EN, sunt permise modificări naționale atunci când există reglementări naționale sau atunci când cerințe tehnice particulare impun modificări pentru o perioadă de timp specificată. HD presupune obligativitatea implementării la nivel național, cel puțin prin anunțarea publică a numărului și titlului acestuia și prin înlăturarea oricărui standard național conflictual.

Electronic Data Interchange (EDI) este definit în mai multe moduri. Definiția adoptată de International Data Exchange este poate cea mai utilă: "transferul datelor structurate și codificate prin standarde de mesaj convenite, de la calculator la calculator, prin mijloace electronice". Datele sunt, în esență, structurate. Informațiile nestructurate, ca facsimil, poșta electronică sau text liber nu intră strict în categoria EDI, deși astfel de informații pot fi incluse ca parte a unui mesaj. Datele sunt destinate în special pentru prelucrare de către aplicații pe calculator și nu pentru interpretarea directă de către utilizatori umani.

1.2. Organisme de standardizare

Dezvoltarea standardelor în domeniul medical a suscitat de multă vreme interesul multor organizații din întreaga lume, lucru benefic în primă instanță dar care a determinat și o dispersie și lipsă de concordanță destul de accentuate. Pe plan mondial, principala organizație implicată în standardizare este ISO (International Standards Organization), domeniul medical fiind în sarcina comitetului tehnic TC 215. În Europa activitatea de standardizare este organizată în cadrul CEN (Comité Européen de Normalisation), în anul 1991 fiind înființat un comitet tehnic pentru informatica medicală - TC251. În decembrie 1995 a fost aprobat "Directory of the European Standardisation Requirements for Healthcare Informatics and Telematics. Programme for the Development of Standard" - ce constituie programul de lucru al CEN/TC 251 [4].

Influența puternică pe care o au anumite standarde industriale, datorită mărimii considerabile a segmentului de piață cucerit, a determinat multe state europene, inclusiv România, să se orienteze către aceste standarde, majoritatea de origine nord americană, reprezentative fiind HL7 pentru mesajele medicale și DICOM pentru imagistica medicală.

Îmbucurător rămâne însă efortul depus de ISO și CEN pentru asigurarea compatibilității cu aceste standarde. Disputa pentru întâietatea în acest domeniu se poate transforma astfel într-un efort de armonizare care să asigure pe viitor interoperabilitatea sistemelor informatice medicale indiferent din ce regiune a lumii ar provenii [5]. Uniunea Europeană sprijină aceste

eforturi, unul dintre obiectivele strategice declarate în cadrul programului cadru FP6 (obiectivul 2.4.11) fiind: „Informații BioMedicale Integrate pentru o Sănătate mai bună” (Integrated BioMedical Information for better Health).

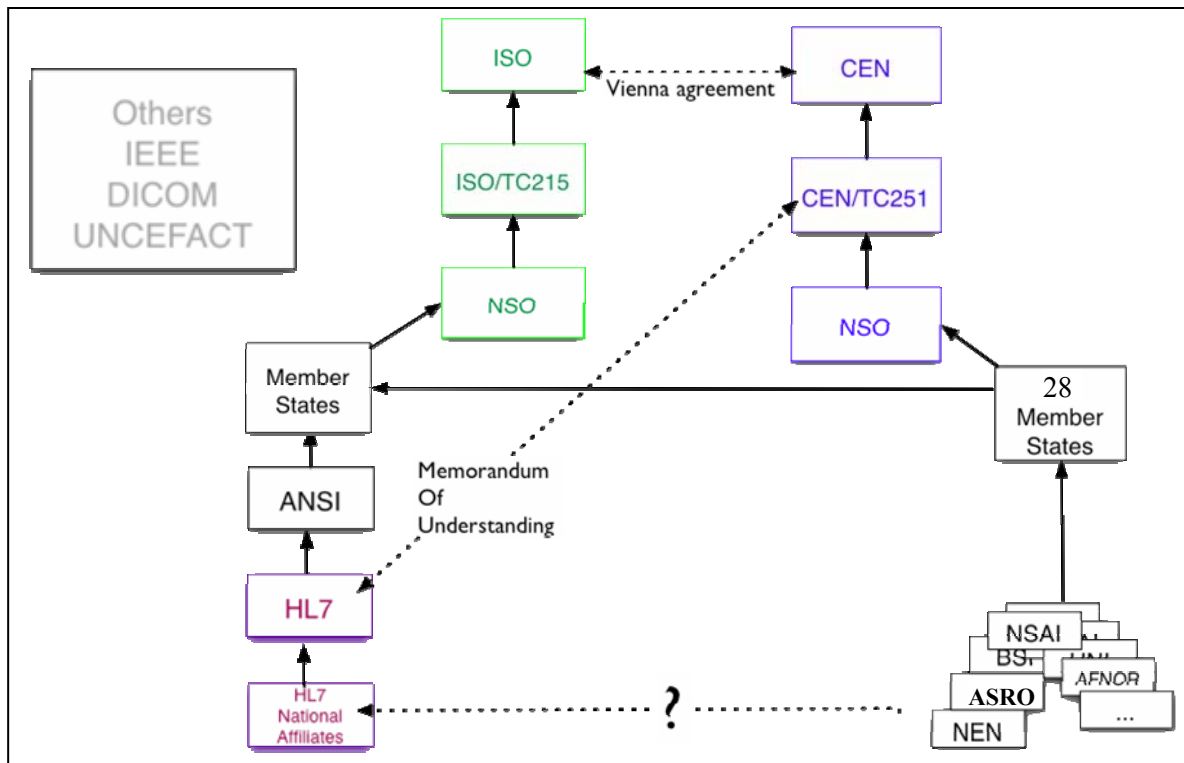


Fig.1. Organisme implicate în standardizarea domeniului medical (după Freriks G 2006)

Principalele organizații implicate în standardizarea domeniului medical sunt:

- ISO - International Organization for Standardization
 - ISO/TC 215 - Health Informatics cu următoarele grupuri de lucru:
 - ISO/TC 215/WG1 - Health Records and Information Modeling Coordination
 - ISO/TC 215/WG2 - Messaging and Communications
 - ISO/TC 215/WG3 - Health Concept Representation
 - ISO/TC 215/WG4 - Security
 - ISO/TC 215/WG5 - Health cards
 - ISO/TC 215/WG6 – Pharmacy and medication business
- CEN - European Committee for Standardization, TC251
- ASTM - American Society for Testing and Materials, Committee E-31
- OpenEHR - (Open Electronic Health Record Foundation)
- HL7 - Health Level 7

- EHTO - European Health Telematics Observatory
- ETSI - European Telecommunication Standards Institute
- IEC - International Electrotechnical Commission
- IMIA - International Medical Informatics Association
- UN/EDIFACT - United Nations directories for Electronic Data Interchange for Administration, Commerce and Transport

În Europa, CEN/TC 251 are legături strânse cu EWOS/EG MED (European Workshop for Open Systems, Expert Group Medical) și WEEB/MD 9 (Western European EDIFACT Board, Message Development group for Healthcare). EWOS/EG MED pune accent pe OSI al ISO și pe profilele funcționale de utilizat în ocrotirea sănătății (de ex. profil aplicație, profil transport și profil management) [6]. WEEB este un organism asociat al CEN; WEEB/MD 9 lucrează în special la dezvoltarea de standarde de mesaje pentru medicină, urmând regulile sintaxei EDIFACT. Convenția cu WEEB/MD 9 stipulează că studierea cerințelor utilizatorilor, proiectarea modelelor informaționale ale domeniului, precum și definirea sintaxei independente General Message Descriptions (GMD) sunt sub responsabilitatea CEN/TC 251 (în special WG 3). Pe plan mondial, CEN/TC 251 cooperează cu ANSI-HISPP [7] (American National Standards Institute, Healthcare Informatics Standards Planning Panel), cu IT/14-Standards Australia, cu MEDIS-DC în cadrul MITI (Ministry of Trade and Industry, Japan), cu WHO, cu ISO IAeG (InterAgency edi Group of ISO) și cu multe alte organisme.

În țara noastră, organismul de reglementare în domeniul standardizării este ASRO [8] - Asociația de Standardizare din România – “o asociație, persoană juridică româna de drept privat, de interes public, fără scop lucrativ, ne-guvernamentală și apolitică constituită ca organism național de standardizare în baza prevederilor OG 39/98 și a Legii nr.355/2002, recunoscută ca organism național de standardizare prin HG 985/2004”. ASRO este membru cu drepturi depline CEN și CENELEC - Comitetul European pentru Standardizare în domeniul Electrotehnicii; este membru observator al ETSI - Institutul European de Standardizare în domeniul Telecomunicațiilor și membru al ISO - Organizația Internațională de Standardizare și CEI - Comisia Electrotehnică Internațională. În cadrul ASRO a fost constituit comitetul tehnic TC 319 pentru standardizarea în domeniul informaticii medicale.

1.3. Standarde Europene și internaționale

La ora actuală există în întreaga lume o mare preocupare pentru dezvoltarea standardelor în domeniul sistemelor informatice medicale în general dar și standarde specifice domeniului EHR. Aceste standarde acoperă unele aspecte mai generale, cum sunt definirea și scopul sistemelor EHR, tipuri de date și sisteme de codificare a informației, mergând până la specificarea în detaliu a unor modele informatice pentru stocarea datelor ca și a documentelor și modalităților pentru schimbul de informații medicale [9]. Principalele standarde relevante pentru dezvoltarea sistemelor de evidență electronică a datelor medicale sunt [10]:

- ISO DTR 20514 - EHR definition and scope
- ISO TS 18308 - EHR Requirements
- CEN TS 14796 - Data Types
- CEN/TC 251 EN 13606 - EHR Communications
- HL7 - EHR Functional Specification
- HL7 - Templates specification
- HL7 - Clinical Document Architecture
- DICOM – Digital Imaging and Communications in Medicine
- EDIFACT , XML – Messaging standards

1.3.1. ISO/TC 215

Comitetul tehnic pentru informatică medicală al ISO a luat ființă în anul 1998 prin participarea a 25 de state membre și a 14 observatori. Până în anul 2004 sub directă responsabilitate a TC 215 au fost elaborate un număr de 14 standarde, importante pentru EHR fiind:

- **TR 20514:2005** Raport tehnic privind Dosarul electronic de sănătate – definiție, scop și context. Cuprinde “o clasificare pragmatică a dosarului electronic de sănătate (EHR)” , furnizând definiții ale principalelor categorii de sisteme EHR și descrieri ale caracteristicilor acestora. Raportul face o distincție clară între conținutul EHR și structura acestuia, așa-numitul “basic-generic EHR” definind o structură generică în măsură să asigure o largă aplicabilitate pentru toți utilizatorii și sistemele EHR prezente și

viitoare. Definițiile acoperă și o serie de cerințe legislative și de control al accesului aplicabile unei mari varietăți de sisteme EHR.

- **TS 18308:2004** - Specificație tehnică privind cerințele medicale și tehnice pentru arhitectura EHR. Scopul acestui standard este de a “realiza o colecție de cerințe clinice și tehnice pentru arhitectura EHR care să susțină utilizarea, partajarea și schimbul înregistrărilor electronice medicale între diferite sectoare de îngrijire a sănătății, diferite țări și diferite modele de furnizare a îngrijirilor pentru sănătate” . Acest standard enumără doar cerințele arhitecturii EHR, fără a specifica arhitectura în sine, de aceea principalul grup țintă vizat este reprezentat de dezvoltatorii standardelor privind arhitectura EHR.
- **TR 18307:2001** Raport tehnic privind Interoperabilitatea și Compatibilitatea în standardele pentru comunicație și schimb de mesaje. Descrie un set de caracteristici cheie pentru obținerea interoperabilității și compatibilității în schimbul de informații medicale între sisteme informatice. Scopul este să ofere dezvoltatorilor de standarde și celor ce le implementează aceste standarde un set de criterii pentru schimbul de mesaje și comunicarea în domeniul medical. Raportul conține un număr de principii fundamentale și obiective în măsură să asigure siguranța schimbului de informații medicale.
- **ISO 21731:2006** Standard privind modelul informatic de referință (RIM) - preluat din standardul HL7 v.3
- **ISO 17432:2004** – Mesaje și comunicație. Accesul web la obiectele persistente DICOM
- **ISO 20301:2006** – Carduri de sănătate. Caracteristici generale
- **ISO 20302:2006** – Carduri de sănătate. Sisteme de numerotare și proceduri de înregistrare a identificatorilor personali

1.3.2. CEN/TC 251

Din 1990 când a fost înființat și până în prezent, CEN/TC251 a elaborat peste 50 de documente (standarde, prestandarde și rapoarte). Într-o primă fază, pe baza documentelor furnizate în cadrul proiectelor de cercetare europene, au fost elaborate o serie de prestandarde vizând vocabularul utilizat în informatica medicală, arhitectura fișei electronice de sănătate, arhitectura sistemelor informatice de sănătate precum și cadrul informației în domeniul îngrijirilor de sănătate. În etapa a doua, începând cu anul 1999, au început să fie publicate o

serie de standarde pe baza revizuirii prestandardelor din etapa anterioară. Un aport deosebit în acest proces l-a avut echipa de experți EHRcom Task Force ce lucrează la revizuirea prestandardului ENV 13606:2000 în vederea elaborării unui standard (EN) riguros și complet, adaptat noilor necesități identificate, care să asigure interoperabilitatea cu noile specificații HL7 și să înglobeze o viziune solidă de aplicare a modelelor generice la domenii clinice particulare [11]. Printre standardele CEN/TC 251 relevante pentru domeniul EHR se numără:

- **EN 13606** – Electronic healthcare communication - se bazează pe specificațiile proiectului openEHR, fiind structurat pe cinci capitole:
EN 13606 - 1 Model de referință – adoptat în 2007
prEN 13606 - 2 Arhetipuri
prEN 13606 - 3 Arhetipuri de referință și Terminologie
prEN 13606 - 4 Cerințe de securitate și reguli de distribuție a datelor
prEN 13606 - 5 Modele pentru schimbul de date
- **EN 1068:2005** - Inventarierea sistemelor de codificare
- **CEN/TS 14796:2005** – Specificație tehnică privind tipurile de date
- **prEN 12967:2006** - Arhitectura Sistemelor Informatice Medicale (HISA)
- **CEN/TS 14463:2003** - Sintaxa pentru reprezentarea conținutului sistemelor medicale de clasificare (CIaML).

Alte standarde CEN:

- **EN 12052:2004** - Health informatics - Digital imaging - Communication, workflow and data management
- **EN 12251:2004** - Secure User Identification for Health Care - Management and Security of Authentication by Passwords
- **EN 12264:2005** - Categorical structures for systems of concepts
- **EN 12381:2005** - Time standards for healthcare specific problems
- **EN 14822-1:2005** - General purpose information components. Overview
- **EN 14822-2:2005** - General purpose information components. Non-clinical
- **EN 14822-3:2005** - General purpose information components. Clinical
- **EN 1064:2005** - Standard communication protocol - Computer-assisted electrocardiography

Unele dintre aceste standarde au fost deja adoptate ca standarde românești, altele vor deveni treptat obligatorii, ca urmare a integrării României în Uniunea Europeană.

1.3.3. Health Level 7 - HL7

Unul dintre cele mai răspândite standarde în domeniul medical este *Health Level 7* (HL7), ajuns acum la versiunea 3. Dezvoltat în cadrul unui parteneriat public-privat, standardul se bucură de o largă acceptare din partea firmelor americane, fiind de asemenea sprijinit de organizații afiliate din peste 26 de țări, inclusiv țări europene [12].

HL7 s-a impus ca standard pentru schimbul de informație pe suport electronic în domeniul sănătății, atât în domeniul clinic cât și în cel administrativ. Obiectivul major al standardului HL7 îl constituie facilitarea schimbului de mesaje între aplicațiile ce gestionează date medicale. Metodologia HL7 se bazează pe acceptarea că un eveniment în cadrul actului medical - eveniment declanșator – determină un schimb de mesaje între două sau mai multe aplicații. De exemplu internarea unui pacient determină colectarea informațiilor despre acesta și transmiterea lor către alte sisteme.

Standardul descrie un Model Informațional de Referință (RIM) - model fundamental din care derivă toate mesajele HL7. El este alcătuit din clase generice care pot genera clase specifice. Pornind de la aceste clase pot fi dezvoltate modele de mesaje.

În anul 2000, ca parte componentă a RIM, a fost aprobat CDA (Arhitectura documentelor medicale) - un set de specificații bazat pe XML pentru schimbul documentelor medicale structurate.

1.3.4. DICOM

DICOM - acronim pentru Digital Imaging and Communication in Medicine – este standardul industrial pentru transferul imaginilor medicale și pentru comunicația dintre aparatele electronice medicale. Standardul a fost dezvoltat în colaborare de American College of Radiology (ACR) – responsabilă cu supervizarea tehnică și medicală - și National Electrical Manufacturers Association (NEMA) – responsabil cu supervizarea aspectelor legale și cu publicarea standardului [13].

Toate sistemele de stocare și transmitere a imaginilor medicale (PACS) trebuie să fie conforme cu standardul DICOM, lucru care la ora actuală rămâne doar un deziderat, ca urmare a costurilor mari implicate.

Bibliografie

- [1] Mihalaş G I, Lungeanu D. Informatica Medicală. Timișoara: Ed. Eurobit. 2005.
- [2] CEN/TC 251. European Committee for Standardization - Technical Committee on Health Informatics. <http://www.cen251.org> Accesat: Ian 2007.
- [3] EHTO 1.3 European Standardisation - Definitions and Descriptions, www.ehto.be Accesat feb. 2006
- [4] Simona Cohen, Amnon Shabo, Electronic Health Record (EHR) Standards Survey 2001 <http://www.haifa.il.ibm.com/projects/software/imr/papers/EHRSurvey.pdf>
- [5] Klein, G., Beeler, G. 2000. Memorandum of understanding on Intensifying the collaboration between CEN/TC 251 and HL7. Document CEN/TC 251/N00-022, CEN/TC 251. Health Informatics, Brussels, Belgium.
- [6] Freriks G., EHR: European International, National standards and normalization CEN/TC 251 N05035
- [7] ANSI. American National Standards Institute. <http://www.ansi.org/> Accesat dec. 2006
- [8] ASRO - Asociația de Standardizare din România <http://www.asro.ro> Accesat ian. 2007
- [9] Eichelberg M et al. A Survey and Analysis of Electronic Healthcare Record Standards in ACM Computing Surveys, Vol. 37, No. 4, December 2005, pp. 277–315.
- [10] ARTEMIS. Deliverable D5.1.1: Relevant Electronic Healthcare Record Standards and protocols for accessing medical information <http://www.srdc.metu.edu.tr/webpage/projects/artemis> Accesat iun. 2006
- [11] Kalra D., CEN prEN 13606, draft standard for Electronic Health Record Communication and its introduction to ISO TC/215, CEN/TC 251 WG I Document N04-52, 2004
- [12] Health Level 7 (HL7) <http://www.hl7.org> Accesat: oct. 2006
- [13] DICOM. 2004. Digital imaging and communications in medicine. NEMA Standards Publication PS 3. National Electrical Manufacturers Association, Rosslyn VA