



Arhitectura sistemelor EHR: Standarde Europene și internaționale

Drd. Apostol Simona

Universitatea de Medicină și Farmacie” Victor Babeș”, Timișoara

Arhitectura Dosarului Electronic de Sănătate(EHR)

➤ Cerințe generice ale arhitecturii EHR

--cerințe tehnice

--cerințe impuse de viitori utilizatori

➤ Set de cerințe privind arhitectura viitorului sistem

➤ O definire succintă a arhitecturii EHR:

“Totalitatea componentelor structurale generice din care sunt construite toate sistemele EHR definite în termenii unui model informațional”

Standardizarea internațională

Standarde pe plan internațional:

➤ ISO/TS 18308:2004

-- standard internațional privind cerințele arhitecturii EHR(structura , procese medicale, comunicare, securitate, aspecte medico legale, etică, aspecte legate de consumator/cultură, evoluția EHR)

➤ ENV 12265

--pre-standard european privind Arhitectura EHR

➤ ENV13606

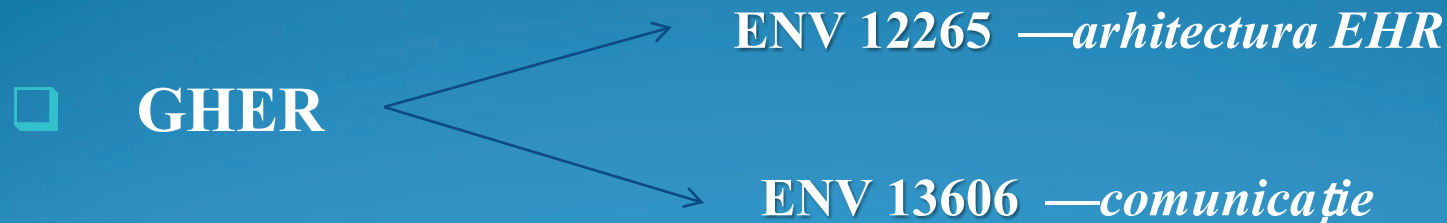
--pre-standard privind asigurarea interoperabilității sistemelor EHR



Etape în dezvoltarea arhitecturii EHR

Există două abordări fundamentale distincte:

- europeană ➡ **GHER**(Good European Health Record)
--modelare ierarhică orientată obiecte



- orientată pe documente ➡ **HL7**(Health Level 7)
--schimb de mesaje

Modelul dual implementat de CEN/TC251

➤ abordarea duală, în care, semantica informației și a cunoștințelor dintr-un anumit domeniu sunt modelate în planuri distincte

--- un plan dedicat modelării informației, cunoscut cu titulatura “**Model de referință**”

--- al doilea plan cel al cunoștințelor, necesitând propriul formalism și structură

➤ EN13606 asigură interoperabilitatea sistemelor EHR printr-o abordare duală,

➤ **Model de Referință(EN 13606-1)** - pentru reprezentarea proprietăților generice ale informației medicale înregistrate

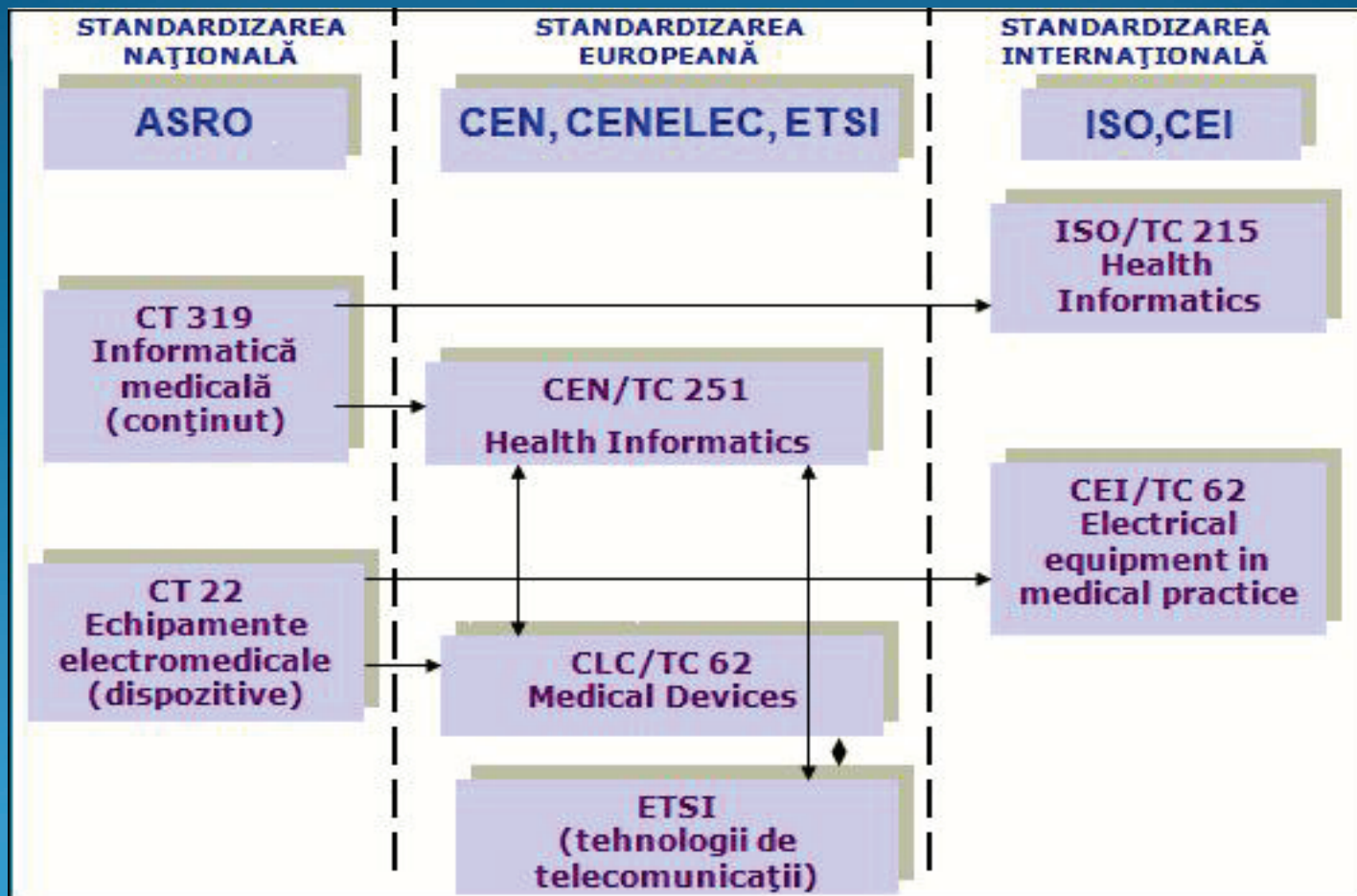
➤ **Arhetipuri(EN 13606-2)** - meta-date ce definesc tipare ale unor caracteristici particulare ale datelor medicale

Standarde Europene și internaționale

Standarde relevante pentru dezvoltarea sistemelor de evidență electronică:

- ISO DTR 20514-EHR Definition and scope
- ISO TS 18308-EHR Requirements
- CEN TS 14796- Data Types
- CEN/TC251 EN13606-EHR Communications
- HL7-EHR Functional Specification
- HL7 -Templates specification
- HL7-Clinical Document Architecture
- DICOM-Digital Imaging and Communication in Medicine
- EDIFACT,XML-Messaging standards

Organisme de standardizare



Standardizare internațională:

ISO/TC 215: Health Informatics(I)

Obiective ISO/TC215:

- compatibilitatea și interoperabilitatea între sisteme independente;
- compatibilitatea datelor pentru statistici comparate (de ex. clasificări) și pentru reducerea duplicării eforturilor și redundanțelor.

Principalele standarde ISO/TC 215 relevante pentru domeniul EHR(I)

- TR 20514:2000 - Raport tehnic privind EHR - definiție, scop și context.
- TS 18308:2004 - Specificație tehnică privind cerințele medicale și tehnice pentru arhitectura EHR.
- TR 18307:2001 - Raport tehnic privind Interoperabilitatea și Compatibilitatea în standardele pentru comunicație și schimb de mesaje.

Standardizare internațională:

ISO/TC 215: Health Informatics(II)

Principalele standarde ISO/TC 215 relevante pentru domeniul EHR(II)

- 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 20310:2006 - Carduri de sănătate - Caracteristici generale.
- ISO 20302:2006 - Carduri de sănătate - Sisteme de numerotare și proceduri de înregistrare a identificatorilor personali.

Standardizare europeană:

CEN/TC 251: Health Informatics(I)

Obiective CEN/TC 251:

- aplicarea tehnologiei informației și comunicațiilor în sănătate, asistență socială și activități de menținere a sănătății fizice și mentale (wellness);
- exclusiv probleme de conținut, nu de telecomunicații;
- standarde care să asigure interoperabilitatea sistemelor din domeniul sănătății, siguranță și securitate pentru interschimburile electronice de date.

Principalele standarde CEN/TC 251 relevante pentru domeniul EHR(I)

➤ EN13606 - Specificații privind interoperabilitate

Este structurat pe 5 capitole:

- | | |
|-------------------|--|
| --EN13606-1 :2007 | Model de referință |
| --EN13606-2 :2007 | Arhetipuri |
| --EN13606-3: 2008 | Arhetipuri de referință și Terminologie |
| --EN13606-4 :2007 | Cerințe de securitate și reguli de distribuție |
| --EN 13606-5 | Modele pentru schimbul de date |

Standardizare europeană:

CEN/TC 251: Health Informatics(II)

Principalele standarde CEN/TC 251 relevante pentru domeniul EHR(II)

- **EN 1068:2005**-Inventarierea sistemelor de înregistrare și codificare
- **CEN/TS 14796:2005**-Specificație tehnică privind tipurile de date
- **EN12967:2006**-Arhitectura Sistemelor Informatice Medicale(HISA)
 - **EN12967-1** Vizualizarea proiectului
 - **EN12967-2** Vizualizarea informațiilor
 - **EN12967-3** Vizualizarea tratamentului
- **CEN/TS 14463:2003** -Sintaxă pentru reprezentarea conținutului sistemelor de clasificare medicală(CIaML)

Standardizare europeană:

CEN/TC 251: Health Informatics(III)

Alte standarde CEN:

- **EN12052:2004** - Imagine digitală - Comunicația, fluxul și managementul de date.
- **EN12251:2004** - Asigurarea identificării utilizatorului pentru îngrijirea sănătății - Managementul și securitatea autentificării prin parole.
- **EN 12264:2005** - Structuri de categorii pentru sisteme și concepte.
- **EN12381:2005** - Reprezentarea timpilor în probleme specifice de sănătate.
- **EN14822-1:2005** - **Unitatea informației în mesaje**. Vedere de ansamblu.
 - 2:2005** - Unitatea informației în mesaje. Informații non-clinice.
 - 3:2005** - Unitatea informației în mesaje. Informații clinice.
- **EN1064:2005** - Protocol standard de comunicații - Electrocardiografie asistată de calculator.

➤ HL7(Health Level 7)

- unul din cele mai răspândite standarde în domeniul medical;*
- se bucură de largă acceptare din partea firmelor americane;*
- vizează schimbul de informație pe suport electronic în domeniul sănătății, în domeniul clinic cât și administrativ;*
- a ajuns la versiunea 3;*
- dezvoltat în cadrul unui parteneriat public-privat;*
- este sprijinit de organizații afiliate din peste 26 de țări,inclusiv țări europene;*

➤ DICOM(Digital Imaging and Communication in Medicine)

- transferul imaginilor medicale*
- comunicația dintre aparatele electronice medicale*

Standardizare națională

➤ *ASRO (Asociația de Standardizare din România)*

- organism privat de interes public specializat în domeniul standardizării*
- funcționează în baza prevederilor OG 39/98 și a Legii nr.355/2002, cu completările ulterioare*
- reprezintă România în organisme de standardizare europene CEN, CENELEC cu statut de membru cu drepturi depline din 2006,*
- este membru observator ETSI și internațional (CEI și ISO),*
- a constituit comitetul tehnic CT 319*

Concluzii

- problema interoperabilității între standarde încă nu este rezolvată;
- se caută metode pentru rezolvarea acesteia;
- deși arhetipurile sunt fundamentale în interoperabilitate ele sunt construite pentru standarde ce tratează sisteme EHR particulare;
- se urmărește definirea unui mecanism care să transforme aceste arhetipuri openEHR plecând de la ideea modelului dual bazat pe asemănări și deosebiri între standardele EHR, ISO13606, openEHR cât și între versiuni diferite ale standardului HL7(v.2 și v.3);
- un nou concept introdus este acela de ontologii definite pentru standardele ISO 13606 și openEHR.

Vă mulțumesc pentru atenția acordată!

E-mail: sapostol@umft.ro

Bucuresti, 8/12/2009