

**EKSPERTYZA DOTYCZĄCA
ANALIZY PRZYDATNOŚCI I ZASTOSOWANIA NORM TELEINFORMATYCZNYCH,
WSKAZANYCH PRZEZ WHO i CEN/ISS ENV 12612:1997, ENV 13607:2000, ENV 13609-
1:2005, ENV 13609-2:2000, ISO/TS 18308:2004.**

**EXPERT OPINION CONCERNING OF
ANALYSIS OF USEFULNESS AND APPLICATION OF ICT STANDARDS,
IDENTIFIED BY WHO AND CEN / ISS ENV 12612:1997, ENV 13607:2000, EN 13609-
1:2005, ENV 13609-2:2000, ISO/TS 18308:2004.**

**wykonana dla Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia w ramach Projektu
Transition Facilities 2006/018-180.01.01.01**

**Opracował: Edward Byczyński,
Opracował: Maciej Krakowski,
Opracował: Waldemar Wierzba.**

SPIS TREŚCI

1	WSTĘP	3
1.1	Wprowadzenie	3
1.2	Przedmowa.....	3
2	PRZEDMIOT ANALIZY	6
2.1	Polskie – Zalecenia, Akty Prawne i Normy	6
2.2	Europejskie – Zalecenia, Akty Prawne i Normy	13
2.2.1	Standaryzacja systemów medycznych w Unii Europejskiej.....	15
Źródło: Prezentacja pt. „Archetypes: The missing link?” dr Dipak Kalra, podczas konferencji “EHR systems and certification” 2006. Materiał pobrano ze strony: http://www.eurorec.org/files/filesPublic/EuroRec2006_DipakKalra.ppt Analizy Przedmiotowych Norm. 21		
	Analizy Przedmiotowych Norm	22
2.2.2	ENV 12612:1997 Komunikaty do wymiany informacji administracyjnych w Opiece Zdrowotnej	22
2.2.3	ENV 13607:2000 Komunikaty do wymiany informacji zleceń medycznych.....	27
2.2.4	ENV 13609-1:2005 Komunikaty do obsługi Informacji Pomocniczych w systemach opieki zdrowotnej Część 1: Aktualizacja schematów kodowania	35
2.2.5	ENV 13609-2:2000 Komunikaty do obsługi Informacji Pomocniczych w systemach opieki zdrowotnej - Część 2: Aktualizacja informacji specyficznych dla badań laboratoryjnych	40
2.2.6	ISO/TS 18308:2004 Wymagania dla architektury Elektronicznej Dokumentacji Medycznej.....	44
2.3	Przygotowanie polskiej wersji słownika SNOMED	51
3	PODSUMOWANIE	55
3.1	Normy.....	55
3.2	Słownik SNOMED	60
4	MATERIAŁY I LITERATURA	62

1 Wstęp

1.1 Wprowadzenie

Realizując postanowienia przetargu Transition Facility 2006/18-180.01.01.01 oraz określone w nim zadanie nr 2 dotyczące przygotowania dwóch opracowań analitycznych, przedstawiamy w niniejszym dokumencie opracowanie dotyczące analizę przydatności i zastosowania norm teleinformatycznych, wskazanych przez WHO i CEN/ISS wymienionych poniżej:

ENV 12612:1997	Medical informatics - Messages for the exchange of healthcare administrative information
ENV 13607:2000	Health informatics - Messages for the exchange of information on medicine prescriptions
EN 13609-1:2005	Health informatics - Messages for maintenance of supporting information in healthcare systems - Part 1: Updating of coding schemes
ENV 13609-2:2000	Health informatics - Messages for maintenance of supporting information in healthcare systems - Part 2: Updating of medical laboratory-specific information
ISO/TS 18308:2004	2004 Requirements for an EHR architecture

Analiza obejmuje zalecenia polskie i europejskie w obszarze stosowania norm telemedycznych oraz polską wersję słownika SNOMED (z wyłączeniem części weterynaryjnej) – „Zamawiający wskaże, które hasła należy uaktualnić. Działanie to, nie obejmuje więc wprowadzenia merytorycznych zmian tekstu słownika a konieczność uaktualnienia go tak, aby był tożsamy z obowiązującą angielską wersją. Zakładana ilość haseł do opracowania wyniesie 50.000 +/-5%. Opracowanie to będzie polegało na dostosowaniu polskiej wersji słownika, do obecnie obowiązującej wersji angielskiej”.

1.2 Przedmowa

Zastosowanie technologii informatycznych jako narzędzia wspomagającego pracę specjalistów opieki zdrowotnej było przedmiotem działań Komisji Europejskiej już na początku lat dziewięćdziesiątych. E - Zdrowie traktowane jest jako wspólna domena sektorów ochrony zdrowia i sektora technologii teleinformatycznych, w której systemy ICT (Technologie Informacyjne i Komunikacyjne, ang. Information and Communications Technology) realizują pełną gamę funkcji wpływających na dostępność, efektywność i jakość usług sektora ochrony zdrowia. Celem wdrażania systemów świadczących usługi e-Zdrowia jest zwiększenie dostępu do działań prewencyjnych i opieki zdrowotnej, modernizacja

tradycyjnych sposobów obsługi mieszkańców i pacjentów, wsparcie adaptacji służby zdrowia do postępu w naukach medycznych wobec zachodzących zmian demograficznych oraz podniesienie ogólnego poziomu życia obywateli. Sam termin e-Zdrowie pojawił się w literaturze w latach 1998-2000 i upowszechnił się w Europie, jak należy sądzić, dzięki wprowadzeniu do oficjalnej nomenklatury 5 Programu Ramowego Badań i Rozwoju UE.

Plan budowy społeczeństwa informacyjnego został uchwalony na posiedzeniu w Lizbonie 23-24 marca 2000 r. (strategia lizbońska). Na szczycie w Sewilli został przyjęty plan eEurope 2005 Information Society for All który zobowiązał kraje członkowskie do: rozwinięcia usług elektronicznych (e-government, e-learning i e-health) oraz zapewnienia powszechnego dostępu do internetu. W maju 2005 roku na szczycie Rady Europy został przyjęty program European Information Society 2010 według którego technologie informacyjne mają stać się motorem trwałego wzrostu i warunkiem budowy społeczeństwa informacyjnego. Konsekwencją budowy społeczeństwa informacyjnego w UE jest ustanowienie w Programie Działań Wspólnotowych w Dziedzinie Zdrowia Publicznego (Decyzja 1786/2002/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 września 2002 r.) celu, którym jest „gromadzenie, przetwarzanie i analizowanie danych na poziomie wspólnotowym do celu skutecznego monitorowania zdrowia publicznego na poziomie wspólnotowym, oraz w celu uzyskania obiektywnych, rzetelnych oraz zgodnych i porównywalnych informacji, które można wymieniać, które umożliwiłyby Komisji i Państwowi Członkowskim poprawienie informacji przekazywanych społeczeństwu oraz formułowanie właściwych strategii, polityk i działań mających na celu osiągnięcie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego”.

Na tym gruncie normalizacja systemów informatycznych w ochronie zdrowia jest po prostu koniecznością. Bez tego trudno będzie myśleć o stworzeniu systemów telemedycznych, czy poprawie efektywności leczenia i obsługi pacjenta. Konieczność odwoływania się do norm technicznych funkcjonujących w tej branży nakazuje też nowa ustawa Prawo o zamówieniach publicznych. Również określone wymagania w stosunku do rozwiązań wdrażanych w administracji zapisane są w postaci zaleceń, a czasem nawet ustaw. Dotyczą one różnych aspektów przetwarzania danych medycznych, m.in. możliwości współpracy z innymi systemami.

W 2004 roku Komisja Europejska przedstawiła harmonogram wdrożeń rozwiązań informatycznych w państwach członkowskich – Health Action Plan. Jego celem jest zapewnienie mobilności pacjentów i specjalistów medycznych poprzez m.in.: rozwój interoperacyjności systemów informatycznych dla opieki zdrowotnej, wprowadzenie Elektronicznej Dokumentacji Medycznej (EHR – Electronic Health Records) – konotacja zgodna z aktami normatywnymi Polskiego Komitetu Normalizacyjnego.

Na konferencji brukselskiej w maju 2005 roku po raz pierwszy zadeklarowano poparcie dla rozwoju standardów interoperacyjności systemów e-Zdrowia oraz dla wykorzystania aplikacji o otwartym kodzie źródłowym. Realizacja przedstawionego przez KE planu działań, obejmującego okres do roku 2010, stawia sobie za cel stworzenie europejskiego obszaru e-Zdrowia. Rekomendacje dla rządów krajów członkowskich UE i KE zawierają także punkt mówiący o zapewnieniu interoperacyjności. Plan działań wskazuje na konieczność opracowania standardów interoperacyjności w zakresie wymiany komunikatów oraz danych agregowanych w elektronicznych kartach pacjenta. Rada Europejska, przyjmując jako punkt wyjścia dla swych działań raport Komisji Europejskiej, zdecydowała o wytyczeniu nowych kierunków działań w zakresie realizacji polityk wspólnotowych, definiując je pod hasłem Inicjatywa i2010. Jednym z obszarów tej inicjatywy jest Informacyjna Przestrzeń Zdrowia. Przestrzeń ta obejmować powinna nie tylko wymianę zasobów informacji zdrowotnych, lecz także współdziałanie narzędzi niezbędnych do prowadzenia leczenia oraz badań klinicznych (dzięki zapewnieniu interoperacyjności systemów ICT).

2 Przedmiot analizy

2.1 Polskie – Zalecenia, Akty Prawne i Normy

Na gruncie polskim, zasady i kierunki przebudowy istniejącej infrastruktury informacyjnej w sektorze ochrony zdrowia zostały określone w ustawie z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. nr 64, poz. 565 z późn. zm.), Planie Informatyzacji Państwa oraz udostępnionym przez MSWiA dokumencie „Program reformy infrastruktury informacyjnej państwa i strategii informatyzacji sektora publicznego”. Ustawa z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne nałożyła na podmioty publiczne i inne podmioty realizujące zadania publiczne obowiązek stosowania systemów teleinformatycznych spełniających minimalne wymagania określone przepisami tej ustawy. Abstrahując od faktu, że z przeprowadzonych analiz wynika, iż zdecydowana większość systemów nie odpowiada założonym standardom, to nawet gdyby podmioty zobowiązane wypełniły nałożone na nie ustawą obowiązki, to przekazywanie danych i ich wykorzystanie czy pierwotne czy też wtórne byłoby niemożliwe z uwagi na daleko posuniętą autonomiczność rejestrów i systemów, a także brak podstaw prawnych do ich integracji i wzajemnej wymiany danych.

Kolejnym przełomowym aktem prawnym było Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 21 grudnia 2006 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej w zakładach opieki zdrowotnej oraz sposobu jej przetwarzania, stanowiące bazę wyjściową do dalszych prac związanych z budową systemu informacyjnego. Niestety ta regulacja normalizuje jedynie zakres zbieranych informacji w Elektronicznej Dokumentacji Medycznej (EHR), zaś w żaden sposób nie normalizuje zasad tworzenia takiego Rekordu ani zasad wymiany informacji.

Jakkolwiek należy w tym momencie zasygnalizować, iż dotychczasowe prace dotyczące budowy komplementarnego, czy też kompleksowego systemu były prowadzone całkowicie w oderwaniu od szeroko rozumianych prac normalizacyjnych narodowej organizacji normalizacyjnej, czyli Polskiego Komitetu Normalizacyjnego oraz instytucji europejskich CEN i międzynarodowej organizacji standaryzującej ISO zajmujących się tą problematyką.

Zmianę w tym temacie wprowadziła nowelizacja Prawa o Zamówieniach Publicznych wprowadzając konieczność odwoływania się do norm technicznych funkcjonujących w tej branży, jakkolwiek nadal zapisy PZP nie dokonały przełomu w dziedzinie infrastruktury informatycznej w ochronie zdrowia, ze względu iż polskie normy nie nadążały za zmianami i trendami światowymi, skutkiem czego różni Zamawiający w różny sposób odnosili się do istniejących norm i standardów tworząc chaos i brak wymiany informacji pomiędzy podmiotami ochrony zdrowia.

Nadzieję niosą prowadzone prace nad projektem (z dnia 17 września 2007 roku) ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia. Ustawa ta określa organizację i zasady działania systemu informacji w ochronie zdrowia, służącego uzyskiwaniu danych niezbędnych do prowadzenia polityki zdrowotnej państwa, podnoszenia jakości i dostępności świadczeń opieki zdrowotnej, usprawniania finansowania zadań z zakresu ochrony zdrowia. Ustawa zakłada, że system informacji w ochronie zdrowia, obejmujący bazy danych o udzielonych i planowanych świadczeniach opieki zdrowotnej, usługodawcach i pracownikach medycznych oraz usługobiorcach będzie obsługiwany przez systemy teleinformatyczne, takie jak Platforma Udostępniania On-line Usług i Zasobów Cyfrowych Rejestrów Medycznych oraz Elektroniczna Platforma Gromadzenia, Analiz i Udostępniania Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych. Ponadto ustawa planuje utworzenie Systemu Informacji Medycznej SIM – systemu teleinformatycznego służącego przetwarzaniu i udostępnianiu danych dotyczących udzielonych lub planowanych świadczeń opieki zdrowotnej udostępnianych przez systemy teleinformatyczne usługodawców. Ustawa ta postuluje dostosowanie służby zdrowia do wymagań społeczeństwa informacyjnego. Wraz z jej wejściem w życie wszystkie placówki działające w ochronie zdrowia, nawet jeśli do tej pory działały bez pomocy udogodnień informatycznych, będą musiały wdrożyć systemy teleinformatyczne, które są niezbędne do prowadzenia Systemu Informacji Medycznej, Elektronicznej Dokumentacji Medycznej, wystawiania Elektronicznych Recept, prowadzenia zapisów do lekarza on-line, elektronicznego fakturowania.

Do końca 2009 roku w krajach członkowskich powinny być ustanowione regulacje prawne umożliwiające rozwój e-Zdrowia (w tym zagadnienia odpowiedzialności za świadczenie usług telemedycznych). Powinna być również uregulowana kwestia kwalifikacji zawodowych pracowników służby zdrowia zaangażowanych w świadczenie e-usług. Pacjenci powinni mieć pełną informację dotyczącą kosztów usług e-Zdrowia. Niestety na chwilę obecną stan istniejącej infrastruktury informacyjnej w ochronie zdrowia to w szczególności:

- 1) Brak strategicznego modelu infrastruktury informacyjnej.

Analiza inicjatyw i przedsięwzięć w zakresie infrastruktury informacyjnej sektora ochrony zdrowia i zastosowań technologii teleinformatycznych pozwoliła na wysnucie wniosku, że poszczególne elementy infrastruktury informacyjnej były i są nadal oderwane od siebie. Dodatkowo część rejestrów posługuje się nadal „papierową” technologią informacyjną. Mając na uwadze powyższe niezbędne stało się pilne opracowanie całościowej koncepcji infrastruktury informacyjnej w ochronie zdrowia oraz strategii jej realizacji jako dokumentu posiadającego moc aktu prawnego obligującego wszystkie jednostki sektora ochrony zdrowia do podejmowania działań w zakresie informatyzacji zgodnych z koncepcją informatyzacji

przyjętą w ustawie z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne.

2) Autonomizacja systemów i zasobów informacyjnych sektora publicznego.

Dotychczas prowadzona informatyzacja sektora ochrony zdrowia polegała na tworzeniu wielu autonomicznych, nie współpracujących ze sobą systemów teleinformatycznych, których funkcje ograniczają się do obsługi kompetencji zazwyczaj jednej jednostki organizacyjnej lub wybranego segmentu systemu ochrony zdrowia. W trakcie analizy systemów informacyjnych obsługujących system ochrony zdrowia, zidentyfikowano 69 rejestrów i ewidencji (załącznik nr 1 do uzasadnienia), dla których podstawę prawną funkcjonowania stanowią przepisy w randze ustawy. Wykaz ten nie zawiera rejestrów, ewidencji i innych uporządkowanych zbiorów informacji w ochronie zdrowia funkcjonujących na podstawie umów lub porozumień zawieranych przez organy publiczne w celu wykonania zadań publicznych, rejestrów i ewidencji funkcjonujących w oparciu o normy zwyczajowe lub prowadzonych na podstawie nieobowiązujących już aktów prawnych na zasadach historycznych oraz rejestrów prowadzonych bez jakichkolwiek podstaw prawnych. Dlatego też, w tym zakresie można posługiwać się jedynie liczbami szacunkowymi. Przeprowadzone próby zinwentaryzowania tych rejestrów, wskazują na istnienie około 40 rejestrów i ewidencji tego rodzaju, co uprawnia do stwierdzenia, że infrastruktura informacyjna w ochronie zdrowia jest chaotyczna i nieuporządkowana. Często zdarza się, że systemy informacyjne w ramach jednej organizacji poprzez bierne odwzorowywanie, przez projektantów systemu zapisów aktów prawnych regulujących jego powstanie, w oderwaniu od innych systemów informacyjnych, nie wymieniają między sobą informacji. Niesie to ze sobą skutki dla całej infrastruktury informacyjnej sektora i powoduje generowanie informacji o niskiej wiarygodności, znaczne obciążenia administracyjne i zwiększenie kosztów gromadzenia i przetwarzania danych.

3) Nowe technologie – stare procedury – jeszcze starsze metody projektowania.

Rozwiązania prawne i organizacyjne procedur administracyjnych w zakresie kształtowania infrastruktury informacyjnej w ochronie zdrowia bardzo często były tworzone w oderwaniu nie tylko od możliwości współczesnych technologii teleinformatycznych, ale często w ogóle nie brano pod uwagę ich implikacji. Dlatego też, dotychczas prowadzona informatyzacja sektora ochrony zdrowia kojarzyła się ze wzrostem obciążeń administracyjnych, dużymi i zbędnymi kosztami zarówno po stronie aparatu państwa, jak i po stronie obywateli i przedsiębiorców w tym zakładów opieki zdrowotnej.

4) Dezintegracja i brak interoperacyjności systemów informacyjnych.

Autonomizacja systemów informacyjnych sektora ochrony zdrowia powoduje, że rozwiązania w zakresie odwzorowania informacji i zarządzania nimi oraz stosowane technologie utrudniają, a często uniemożliwiają wymianę informacji i danych. Funkcjonujące systemy informacyjne nie są w stanie wzajemnie wspierać się przy obsłudze użytkowników, aktualizacji informacji, zapewnieniu integralności, porównywalności, kompletności informacji. Wpływa to negatywnie na jakość informacji i podnosi koszty każdego z systemów.

5) Dominacja gestorów nad użytkownikami.

Istotną wadą funkcjonujących systemów informacyjnych w sektorze ochrony zdrowia jest uwzględnianie przede wszystkim potrzeb gestorów tych systemów, tzn. jednostek organizacyjnych sektora publicznego, urzędów, będących gestorami tych systemów. Potrzeby i możliwości pozostałych uczestników procedur administracyjnych, w tym nie tylko obywateli i przedsiębiorstw, ale także innych urzędów i jednostek sektora publicznego, są uwzględniane szczątkowo lub pomijane. W niektórych skrajnych przypadkach dochodzi nawet do ograniczenia prawa do informacji wyrażonego w art. 51 ust. 3 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej.

Właściwe kierunki przebudowy istniejącej infrastruktury informacyjnej w sektorze ochrony zdrowia zostały określone w Programie reformy infrastruktury informacyjnej państwa i strategii informatyzacji sektora publicznego. Dodatkowo wielu analityków i specjalistów z zakresu zarządzania informacją w odniesieniu do systemu informacji w ochronie zdrowia zwracało uwagę na potrzebę stworzenia systemu informacyjnego opartego na zasadach:

- odchodzenia od gromadzenia zagregowanych danych na rzecz danych indywidualnych, co umożliwiłoby pogłębioną analizę informacji dla bieżących potrzeb jak i znacznie lepszą kontrolę jakości danych;
- umożliwienia łączenia indywidualnych zapisów stworzonych przez różne podsystemy systemu informacji dla pełniejszej oceny działania systemu ochrony zdrowia;
- zarządzania systemem informacji w ochronie zdrowia przez jeden podmiot, którego zadaniem będzie koordynacja działań związanych z funkcjonowaniem i rozwojem systemu oraz wykonywanie analiz i tworzenie raportów na podstawie wszystkich gromadzonych w systemie danych, co pozwoli na wyeliminowanie wielokrotnego zbierania tych samych danych;

- nieograniczonego dostępu do informacji z zakresu e-health za pośrednictwem portalu internetowego.

Powyższe zasady a także kierunki przebudowy istniejącej infrastruktury informacyjnej w sektorze ochrony zdrowia określone w „ Programie reformy infrastruktury informacyjnej państwa i strategii informatyzacji sektora publicznego”, zalecenia Komisji Europejskiej w zakresie e-Health, zawarte w dokumencie 9185/04, obejmującym plan działań - "Action plan for a European e-Health Area" oraz normy zawarte w ustawie z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz.U.Nr 64, poz. 565 z późn. zm.) i Planie Informatyzacji Państwa stały się podstawą do opracowania projektu ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia.

Drugą „stroną medalu” poza aktami ustawodawczymi są dokumenty standaryzujące zasady zbierania, przetwarzania i dystrybuowania danych medycznych. Tym zagadnieniem zajmują się różne organizacje na świecie, jakkolwiek w Polsce jedynym takim organem jest Polski Komitet Normalizacyjny. Utworzony przy PKN Komitet Techniczny Nr 302 ds. zastosowania informatyki w ochronie zdrowia, jest głównym „dostawcą” uregulowań normatywnych dla systemów informatycznych w ochronie zdrowia.

Komitet Techniczny Nr 302 został utworzony w listopadzie 2002r., jako Normalizacyjny Komitet Problemowy nr 302, a w styczniu 2003r., zgodnie z wchodzącą w życie Ustawą o normalizacji, przekształcony w Komitet Techniczny. W jego skład wchodzi pracownicy Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia, a także wielu pracowników akademii medycznych i politechnik oraz innych instytucji realizujących zadania związane z ochroną zdrowia. Osoby te tworzą unikalny w skali kraju zespół mogący zrealizować wszelkie zadania związane z normalizacją w informatyce w ochronie zdrowia. Zadania te są nakładane na przedsiębiorstwa i instytucje w Polsce przez prawo polskie i unijne, dotyczące realizacji zamówień publicznych i normalizacji. Część z tych obowiązków powinna być realizowana od dnia 2 marca br., pozostałe od 1 maja b r., Przedmiot działania Komitetu Technicznego Nr 302 pokrywa się z zakresami odpowiedzialności komitetów TC/251 w CEN i TC 215 w ISO.

W pierwszym roku swojej działalności Komitet przyjął 22 normy i prenormy europejskie. Część z nich ma decydujące znaczenie dla realizacji, w informatyce w ochronie zdrowia, zalecenia sformułowanego w decyzji Rady 87/95/EEC z dnia 22 grudnia 1986r., w którym stwierdzono, że instytucje publiczne, zamawiając systemy informatyczne, powinny

zagwarantować w specyfikacji istotnych warunków zamówienia, iż będą to systemy otwarte, umożliwiające wymianę danych w standardowych formatach.

Najważniejsze Polskie Normy dotyczące (EHR) Elektronicznej Dokumentacji Medycznej

1. PN-EN 1068:2007 Informatyka w ochronie zdrowia - Rejestracja systemów kodowania
2. PN-EN 1614:2007 Informatyka w ochronie zdrowia - Reprezentacja oznaczonych rodzajów właściwości w medycynie laboratoryjnej
3. PN-EN 12052:2005 Informatyka medyczna - Obrazowanie cyfrowe - Przesyłanie danych, przepływ czynności i zarządzanie danymi
4. PN-EN 13606-1:2009 Informatyka w ochronie zdrowia - Przesyłanie elektronicznej dokumentacji zdrowotnej - Część 1: Model referencyjny
5. PN-EN 13606-2:2007 Informatyka w ochronie zdrowia - Przesyłanie elektronicznych dokumentów zdrowotnych - Część 2: Specyfikacja wzajemnej wymiany archetypów (oryg.)
6. PN-EN 13606-3:2008 Informatyka w ochronie zdrowia - Przesyłanie elektronicznych dokumentów zdrowotnych - Część 3: Archetypy referencyjne i lista terminów (oryg.)
7. PN-EN 13606-4:2007 Informatyka w ochronie zdrowia - Przesyłanie elektronicznych dokumentów zdrowotnych - Część 4: Bezpieczeństwo (oryg.)
8. PN-EN 13609-1:2007 Informatyka w ochronie zdrowia - Komunikaty do przechowywania informacji pomocniczych w systemach opieki zdrowotnej - Część 1: Aktualizacja schematów kodowania
9. PN-EN 14484:2005 Informatyka medyczna - Międzynarodowy przekaz medycznych danych osobowych objętych dyrektywą UE dotyczącą ochrony danych - Wysoki poziom polityki bezpieczeństwa
10. PN-EN 14485:2005 Informatyka medyczna - Wskazania dla operowania medycznymi danymi osobowymi w międzynarodowych aplikacjach z uwzględnieniem dyrektywy UE dotyczącej ochrony danych
11. PN-EN 14720:2007 Informatyka w ochronie zdrowia - Komunikaty zlecenia usługi i raportu -- Część 1: Podstawowe usługi obejmujące skierowania i wypisy
12. PN-EN 14822-1:2007 Informatyka w ochronie zdrowia - Komponenty informacyjne ogólnego przeznaczenia - Część 1: Przegląd
13. PN-EN 14822-2:2006 Informatyka medyczna - Składniki informacji ogólnego zastosowania - Część 2: Składniki niemedyczne (oryg.)
14. PN-EN 14822-3:2006 Informatyka medyczna - Składniki informacji ogólnego zastosowania - Część 3: Składniki medyczne (oryg.)

15. PN-EN ISO 21549-1:2005 Informatyka zdrowotna - Dane karty zdrowia pacjenta - Część 1: Struktura ogólna (oryg.)
16. PN-EN ISO 21549-2:2005 Informatyka medyczna - Dane karty zdrowia pacjenta - Część 2: Obiekty wspólne
17. PN-EN ISO 21549-3:2005 Informatyka medyczna - Dane karty zdrowia pacjenta - Część 3: Ograniczony zestaw danych klinicznych
18. PN-EN ISO 21549-4:2008 Informatyka w ochronie zdrowia - Dane karty zdrowia pacjenta - Część 4: Poszerzony zestaw danych klinicznych
19. PN-EN ISO 21549-5:2008 Informatyka w ochronie zdrowia - Dane karty zdrowia pacjenta -- Część 5: Dane identyfikacyjne (oryg.)
20. PN-EN ISO 21549-6:2008 Informatyka w ochronie zdrowia - Dane karty zdrowia pacjenta -- Część 6: Dane administracyjne (oryg.)
21. PN-EN ISO 21549-7:2007 Informatyka w ochronie zdrowia - Dane karty zdrowia pacjenta -- Część 7: Dane o lekach (oryg.)
22. PN-EN ISO 27799:2008 Informatyka w ochronie zdrowia - Zarządzanie bezpieczeństwem informacji w ochronie zdrowia przy użyciu ISO/IEC 27002 (oryg.)
23. PN-ENV 13606-1:2007 Informatyka w ochronie zdrowia - Przesyłanie elektronicznego dokumentu medycznego (EHCR) - Część 1: Architektura rozszerzona (oryg.)
24. PN-ENV 13606-2:2003 Informatyka w ochronie zdrowia - Przesyłanie elektronicznego dokumentu medycznego (EHCR) - Część 2: Lista terminów obowiązujących w dziedzinie (oryg.)
25. PN-ENV 13607:2003 Informatyka w ochronie zdrowia - Komunikaty do wymiany informacji na zleceniach medycznych (oryg.)
26. PN-ENV 13609-2:2003 Informatyka w ochronie zdrowia - Komunikaty do obsługi informacji pomocniczych w systemach opieki zdrowotnej - Część 2: Uaktualnianie informacji specyficznych
27. PN-ENV 12052:2005 Informatyka w ochronie zdrowia - Wymiana danych medycznych, interfejs: między HIS/RIS a PACS i HIS/RIS a urządzeniem diagnostyki obrazowej (oryg.)

2.2 Europejskie – Zalecenia, Akty Prawne i Normy

Normalizacja w odniesieniu do systemów teleinformatycznych jest konieczna nie tylko ze względu na potrzebę przestrzegania obowiązujących aktów prawnych. Ogólne cele normalizacji dla systemów teleinformatycznych zostały określone w Decyzji Rady Unii Europejskiej z dnia 22 grudnia 1986r., (87/95/EWG). Są one następujące:

- ułatwianie wymiany informacji poprzez zmniejszanie przeszkód, wynikających z niekompatybilności spowodowanej brakiem lub nieprecyzyjnym brzmieniem norm;
- przyczynienie się do integracji wewnętrznej w sektorze technologii informatycznych i telekomunikacyjnych;
- zwiększenie międzynarodowej konkurencyjności produktów, odpowiadających europejskim i światowym normom;
- dbałość, by uwzględniane były wymagania użytkowników co do tworzenia szerszych możliwości kompletowania systemów, w sposób gwarantujący ich funkcjonalną kompatybilność, a w konsekwencji ich lepsze działanie przy ponoszeniu niższych kosztów;
- propagowanie stosowania norm i specyfikacji funkcjonalnych przy realizacji zamówień publicznych.

Kwestie związane z ochroną zdrowia i ze społeczeństwem informacyjnym omawiane są zarówno przez dokumenty wspólnotowe, jak i poszczególnych państw członkowskich. W części stanowią one regulacje prawne, w pośredni lub bezpośredni sposób oddziaływujące na kształt systemów informacyjnych ochrony zdrowia krajów członkowskich. Instytucje Unii Europejskiej wyznaczają kierunki rozwoju społeczeństwa informacyjnego, ochrony zdrowia, z uwzględnieniem zasady pomocniczości, czyli pozostawiając większość decyzji władzom państw członkowskich. Dla realizacji priorytetów Unii wdrażane są programy realizacji polityki zdrowotnej wspierane ze środków UE.

Prawodawstwo dotyczące ochrony danych osobowych zostało zharmonizowane w całej Europie, aby usunąć przeszkody w przekazywaniu danych osobowych ponad granicami i zapewnić im wysoki poziom ochrony. Prawodawstwo polskie zostało dostosowane do wymagań unijnych ustawą z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2002 r. nr 101, poz. 926 z późn. zm.). Osoby zarządzające systemami teleinformatycznymi w służbie zdrowia, administratorzy danych osobowych muszą stosować się do zaleceń Ustawy i pilnować czy ich systemy zapewniają dostateczne bezpieczeństwo informacji. Muszą pamiętać o tym, że gromadzone informacje dotyczące danych osobowych i danych na temat zdrowia pacjentów nie mogą być udostępniane nieupoważnionym osobom, a jednocześnie muszą być dostępne i użyteczne na żądanie upoważnionego podmiotu. W związku z czym

wdrażany system informatyczny musi być sprawdzony pod kątem spełniania wymagań Ustawy o ochronie danych osobowych.

Uchwalony Drugi program Wspólnotowy w zakresie zdrowia (2008-2013) wyznacza ramy polityki zdrowotnej Unii dla ochrony zdrowia i bezpieczeństwa zdrowotnego Europejczyków, w zakresie w jakim działania nie mogą być podejmowane indywidualnie przez Państwa Członkowskie. W szczególności program wyznacza priorytety polityki zdrowotnej UE zarówno prewencyjnej, wykrywania zagrożeń zdrowotnych i epidemiologicznych oraz określa, iż mają one zostać uwzględnione w narodowych programach ochrony zdrowia państw członkowskich. Z celów monitorowania, gromadzenia danych zdrowotnych oraz ich wymiany pomiędzy Państwami Członkowskimi wynikają zadania dla systemów przetwarzania informacji zdrowotnych. Punkt 21 programu zawiera wskazanie do rozwijania narzędzi, regulacji i polityk pozwalających na zapewnienie opieki zdrowotnej dla pacjentów przemieszczających się pomiędzy krajami Unii. Dla zapewnienia pożądanej jakości opieki zdrowotnej program wspiera utworzenie Europejskiego Obszaru e-Health przy współdziałaniu polityki regionalnej Unii oraz m. in. poprzez rozwój stron WWW poświęconych problematyce zdrowotnej i poprzez wprowadzenie europejskiej karty ubezpieczenia zdrowotnego. Promowana jest również telemedycyna jako środek do zapewnienia ponad granicznej domowej opieki zdrowotnej.

Rekomendacja Komisji Europejskiej w zakresie współdziałania systemów elektronicznych kartotek zdrowotnych z 2 lipca 2009 r.. W celu zapewnienia transgranicznej opieki zdrowotnej (wynikającej z Drugiego programu Wspólnotowego w zakresie zdrowia), wobec powolnego postępu współdziałania systemów informacyjnych służby zdrowia, Komisja Europejska uchwaliła odnośną rekomendację w celu poprawy takiego współdziałania.

Do 2015 r. europejskie systemy eHealth mają osiągnąć wystarczający stopień współdziałania w wyniku procesu uzgodnień, jaki ma zostać zainicjowany przez tę właśnie rekomendację. W tym celu rekomendacja określa cztery obszary nad którymi mają pracować Kraje Członkowskie, tak aby osiągnąć minimalny stopień współdziałania ich systemów e-Zdrowia:

1. Określenie zasad współpracy przy uzgadnianiu współdziałania systemów e-Zdrowia, a w szczególności możliwości wymiany elektronicznych kartotek zdrowotnych planowanych w perspektywie 5-letniej, tak aby powstała spójna polityka ich wdrażania.
2. Umożliwienie współdziałania pomiędzy systemami informacyjnymi różnych rodzajów służby zdrowia.

3. Pokonanie różnorodnych wyzwań w osiągnięciu współdziałania systemów elektronicznych kartotek zdrowotnych, takich jak bariery realizacji połączeń sieciowych, bariery prawne i regulacyjne oraz specyficzne wymagania krajowych służb zdrowia.
4. Koncentracja nie tylko na korzyściach, ale również na barierach we wdrożeniu ww. współdziałania, z wprowadzeniem koniecznych inicjatyw do ich wcześniejszego pokonania.

Ostatecznym celem Rekomendacji jest stworzenie warunków dla pracowników służby zdrowia do dobrze zarządzanego dostępu do danych zdrowotnych udostępnianych w bezpieczny sposób, za wiedzą i z uwzględnieniem prawa do prywatności pacjentów. Zakresem takich danych są elektroniczne kartoteki zdrowotne i medyczne, streszczenia tychże kartotek (patient summaries) oraz dane medyczne do pomocy w nagłych wypadkach.

2.2.1 Standaryzacja systemów medycznych w Unii Europejskiej

Nieuwzględnianie norm w zakresie komunikacji pomiędzy systemami informatycznymi w opiece zdrowotnej utrudnia swobodny dostęp do dokumentów medycznych oraz może powodować znaczące kliniczne zagrożenia dla pacjentów. To ważny czynnik bezpieczeństwa, który dotąd nie był wystarczająco uwzględniany. Właściwe systemy wspomagające podejmowanie decyzji, dysponujące standardowymi interfejsami dla rutynowych sytuacji klinicznych, takich jak terapia lekowa, mogą zmniejszać ryzyko wadliwego używania leków, a także przyczynić się do zmniejszenia kosztów działalności poprzez optymalizację wykorzystania leków. Ponadto normalizacja umożliwia integrację modułów systemów pochodzących od różnych dostawców. Normy mają często decydujące znaczenie dla nawiązania komunikacji między nimi. Są bardzo ważne dla otwartych, bardzo złożonych systemów informatycznych w ochronie zdrowia, wykonywanych przez wiele różnych organizacji i jednostek, integrowanych z systemami informatycznymi od różnych dostawców, zapewniającymi wsparcie różnych części systemu informatycznego. Dostawcy, ogólnie rzecz biorąc, są przychylni normom, które umożliwiają rozwiązania modularne dla systemów. Normy pomagają obniżyć koszty działalności i ułatwiają realizację zamówień. Umożliwiają lepsze funkcjonowanie rynku dla ofert pochodzących od konkurujących dostawców działających w wielu krajach. Należy jednak stwierdzić, że systemy informatyczne w ochronie zdrowia w wielu przypadkach wymagają adaptacji do warunków konkretnego kraju. Normy pozwalają zmniejszać koszty wsparcia dla systemów informatycznych, szczególnie wtedy, kiedy konieczna jest ich integracja. Integracja przez komunikację jest kluczowym czynnikiem w rozwijaniu systemów informatycznych, także w ochronie zdrowia. Dostawcy rozwiązań i usług nie mogą być jednak jedyną siłą sprawczą wprowadzania normalizacji w

systemach medycznych w naszym kraju. Potrzebne jest także włącznie się osób wykonujących zawód medyczny i jednostek administracji publicznej oraz polskich aprobat technicznych.

Czym jest normalizacja europejska

Na wstępie należy wskazać na fundamentalne zasady obowiązujące w opracowywaniu i wdrażaniu norm europejskich:

Otwartość i dobrowolność – oznacza to:

- równy dostęp dla wszystkich zainteresowanych do udziału w procesie.
- dobrowolny udział w procesie
- dobrowolne wykorzystanie wyników procesu przez wszystkich, którzy tego chcą.

Przejrzystość – oznacza to:

- jawność i dostępność procedur.
- dostęp do prac na wszystkich etapach (planowania, realizacji, wyników).
- czas wystarczający do przesłania pisemnych komentarzy.

Bezstronność – oznacza to:

- brak dominacji w trakcie procesu (forsowania interesów grupy lub strony).
- brak dyskryminacji w dostępie do procesu lub częściowego ograniczenia udziału w procesie.
- zrównoważenie głosu stron w opracowaniu stanowiska krajowego.

Konsens – oznacza to:

- rozstrzyganie sporów w drodze dyskusji w celu usatysfakcjonowania wszystkich uczestników.

Efektywność i wiarygodność – oznacza to:

- maksymalne skrócenie czasu dostępu do rynku.
- branie pod uwagę potrzeb i żądań rynku (adekwatność rynkowa).
- uwzględnianie potrzeb regulacyjnych, konsumenckich, społecznych, środowiskowych.
- wzrost wydajności, ale nie kosztem wiarygodności.

Spójność – oznacza to:

- brak sprzeczności między normami na poziomie europejskim i krajowym.

Międzynarodowość – oznacza to:

- uwzględnianie interesów europejskich w pracach międzynarodowych.
- nadanie normom europejskim wymiaru międzynarodowego tam, gdzie to możliwe.

Organizacje Standaryzacyjne i Europejskie Standardy

Jednym z najstarszych ciał normalizacyjnych w obszarze technologii informatycznych w medycynie jest Komitet Techniczny ISO / TC 215, który jest częścią Międzynarodowej

Organizacji Normalizacyjnej (ISO). TC 215 zajmuje się standaryzacją informatyki i technologii komunikacyjnych (ICT) w obszarze medycyny. Prowadzone działania mają na celu zapewnienie kompatybilności i interoperacyjności pomiędzy niezależnymi systemami medycznymi.

Komitet Techniczny TC-251 w CEN

Instytucją odpowiedzialną za tworzenie dokumentów normalizacyjnych w Europie jest CEN – Comité Européen de Normalisation – Europejski Komitet Normalizacji. Polska jest pełnoprawnym członkiem tego Komitetu. Komitet Normalizacyjny CEN powołał w 1990 roku TC 251 – Komitet Techniczny dla Informatyki Medycznej (Technical Committee for Medical Informatics), którego celami są organizacja, koordynacja i monitoring wdrażania jak i ogłaszanie/publikacja wraz z państwami stowarzyszonymi stosownych dokumentów i standardów w zakresie informatyki w opiece zdrowotnej Unii Europejskiej.

Zadania komitetu technicznego TC 251 obejmują zagadnienia normalizacji w dziedzinie technologii informatycznych w ochronie zdrowia i telekomunikacji. Jej celem jest przede wszystkim zapewnienie zgodności i współdziałania pomiędzy niezależnymi systemami i umożliwienie ich modularności. Obejmuje to wymagania związane ze strukturą informacji dla procedur klinicznych i administracyjnych, metody wsparcia współdziałających systemów, a także wymagania dotyczące bezpieczeństwa i jakości.

Istnieje ogólne porozumienie o współpracy między ISO i CEN (porozumienie wiedeńskie). Pozwala to unikać przyjmowania różnych rozwiązań dla tych samych zagadnień. Porozumienie dopuszcza m.in. przyjmowanie dokumentów CEN jako formalnych standardów ISO, mogą one być ewentualnie modyfikowane po dokonaniu przeglądu przez współpracujące z ISO krajowe organizacje normalizacyjne.

Health Level 7 (HL7)

Organizacja HL7 została utworzona w USA. Ma licznych członków w kilkudziesięciu krajach świata, w tym także w Polsce. HL7 jest bardzo zaawansowanym standardem wymiany danych elektronicznych pomiędzy instytucjami medycznymi, reprezentacji danych medycznych i integracji systemów informatycznych. Jest on zdefiniowany jako niezależny od systemu komputerowego oraz protokołu komunikacyjnego używanego do wymiany danych. Standard opisuje wiele rozwiązań, które pozwalają istniejącym zaawansowanym systemom medycznym na integrację z systemami zgodnymi z HL7, znacząco rozszerzając w ten sposób zasięg dostępności danych medycznych. Podstawowym elementem i narzędziem integracji standardu HL7 jest zestaw komunikatów, które tworzą hierarchicznie uporządkowaną strukturę.

Clinical Document Architecture [CDA]

Jednym z najważniejszych elementów HL7 jest Clinical Document Architecture [CDA]. Standard CDA definiuje strukturę i semantykę dokumentów klinicznych, w celu umożliwienia ich wymiany pomiędzy różnymi jednostkami opieki zdrowia. Dokument CDA jest zdefiniowanym i kompletnym obiektem informacyjnym, który może zawierać tekst, obrazy, dźwięki oraz inną treść multimedialną. HL7 standaryzuje:

- strukturę komunikatów,
- reprezentację komunikatów do transmisji (zasady kodowania),
- zdarzenia wyzwalające wysłanie komunikatu z jednego systemu do drugiego.

Nowa wersja standardu HL7 v.3 opiera się na tzw. Referencyjnym Modelu Informacji (RIM) oraz Dziedzinowych Modelach Informacji (DIM), a także wykorzystuje język znaczników XML. Konkurencyjną inicjatywą europejską jest openEHR.

DICOM - Digital Imaging and Communications in Medicine

To standard opracowany w ciągu minionych 20 lat dzięki współpracy towarzystw związanych z przetwarzaniem obrazów w medycynie. DICOM [7] znajduje zastosowanie głównie w przetwarzaniu obrazów tomografii komputerowej (TK/CT), tomografii rezonansu magnetycznego (MRI), pozytonowej tomografii emisyjnej (PET), cyfrowej angiografii subtrakcyjnej (DSA), cyfrowej radiografii konwencjonalnej (CR) oraz wszystkich badań o wysokiej rozdzielczości obrazu. Obecnie DICOM jest wykorzystywany jako format przenoszenia danych graficznych pomiędzy różnymi urządzeniami stosowanymi w medycynie. DICOM Structured Reporting (DICOM SR) stanowi rozszerzenie standardu. Swym zakresem standard obejmuje raporty medyczne i inne dane kliniczne. Standard definiuje sposób tworzenia, szyfrowania i prezentowania treści zawartych w raportach, nie określa natomiast zawartości tego raportu. Dokument SR może być użyty wszędzie tam, gdzie istnieje potrzeba hierarchicznego ustrukturyzowania treści raportu lub odwołania się do obrazów lub innych obiektów DICOM.

Z perspektywy DICOM SR, głównymi cechami ustrukturyzowanych raportów są:

- obecność list i hierarchicznych powiązań,
- użycie obok zwykłego tekstu zakodowanych lub numerycznych treści,
- użycie powiązań pomiędzy pojęciami,
- obecność odwołań do obrazów i podobnych obiektów.

W 1992 roku wersja DICOM 3.0 została zaadoptowana w przemyśle i jest ciągle rozwijana. Dzięki mechanizmowi rozszerzenia możliwości (ang. supplements) DICOM 3.0

dostarcza specyfikacje opisów danych dodatkowych (ang. Waveform Object Definitions), np. EKG: „General ECG”, „Ambulatory ECG”, „12-Lead ECG”, „Cardiac Electrophysiology”. DICOM Waveform Objects umożliwia jednocześnie przetwarzanie danych składających się zarówno z obrazów, jak i sygnałów, dostarcza mechanizmy ich synchronizacji oraz udostępnia narzędzie prezentacji sekwencji obrazów jako elementów mechanizmu DICOM „Structured Reporting”.

CEN prEN 13606 EHRcom

W grudniu 2001 roku działający w ramach CEN Komitet Techniczny TC 251 powołał nowy zespół zadaniowy, którego celem jest rozwój standardu ENV 13606 – wytworzenie rygorystycznej i trwałej architektury informacyjnej reprezentującej Elektroniczną Dokumentację Medyczną (EHR). Najważniejsza część planowanych prac zakończyła się w 2005 roku. Intencją nie było opisywanie zastosowań klinicznych, które mogą operować na danych EHR w konkretny sposób. Z tego powodu model informacyjny zaproponowany w tym podejściu określa się mianem EHR Extract i może być używany do zdefiniowania komunikatu, dokumentu XML, schematu lub interfejsu obiektu.

W 2003 roku norma CEN 13606 uzyskała akceptację Polskiego Komitetu Normalizacyjnego. PKN przyjął wówczas normy oparte na wersji normy CEN z 1999 roku: PN-ENV 13606:2003 (U) Informatyka w ochronie zdrowia – Przesyłanie elektronicznego dokumentu medycznego (EHCR). Niestety, do czasu przyjęcia przez PKN powyższych norm działania standaryzujące w tym zakresie rozwinęły się tak znacząco, że nowe polskie normy okazały się w dużym stopniu nieprzystosowane do aktualnego poziomu wdrożeń w Europie i na świecie.

Zakres normy EN 13606 określa wytyczne w celu stworzenia rygorystycznej i trwałej architektury informacji dla komunikacji EHR w celu wspierania interoperacyjności systemów i komponentów, które wymagają interakcji z usługami EHR (z zachowaniem znaczeń klinicznych i wspierając mechanizmy ochrony danych osobowych) w formie:

- systemów zewnętrznych lub komponentów middleware,
- dostępu, transferu, dodawania i modyfikacji wpisów rekordu zdrowia,
- usług komunikacyjnych lub obiektów rozproszonych.

OpenEHR

Co prawda, bazą wyjściową dla nowego standardu Electronic Health Record Communication Standard (EN 13606) jest środowisko openEHR Framework, to jednak prace openEHR Foundation skupiły się w szczególności na semantyce i modelu danych służących do ich przechowywania i wymiany. Fundacja openEHR pracuje nad standardami tworzenia i udostępniania dokumentacji medycznej za pośrednictwem rozwiązań Open Source. W

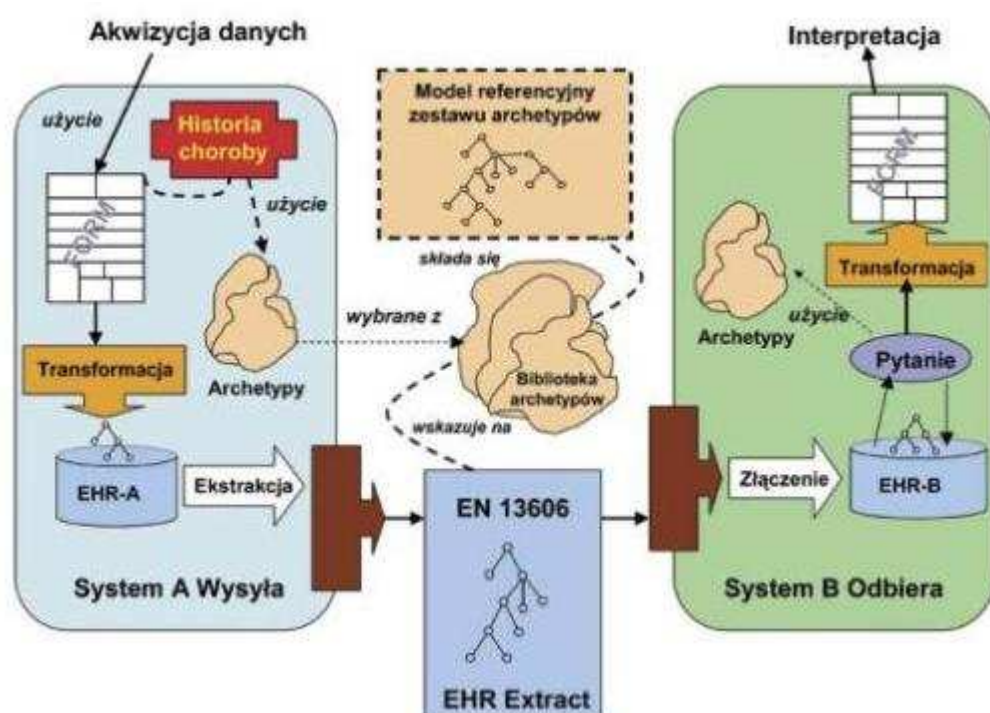
openEHR, wszystkie dane dotyczące danych medycznych danej osoby są przechowywane jako jeden byt (ang. „one lifetime”), niezależny od dostawcy rozwiązań, w modelu EHR skupionym wokół osoby (ang. person centered). Podstawowym celem openEHR nie jest wymiana danych pomiędzy systemami EHR. Podstawowym celem jest opracowanie standardu wiadomości, który taką wymianę umożliwia.

W openEHR elementy składowe semantyki są określane mianem pierwowzorów (archetypów) i są jednym z kluczowych elementów budowy ontologii w celu zapewnienia interoperacyjności pomiędzy systemami EHR. Model ontologiczny może być użyty do wymuszenia spójnego podejścia do współdzielenia całych zestawów informacji. Na przykład, pojedynczy pierwowzór leku może być stosowany konsekwentnie w całym szeregu różnych kompozycji, w celu zapewnienia wspólnego sposobu opisywania leków. Obrazowo, można to porównać np. do etykiety adresowej, która mimo, że użyta w dajmy na to 200 różnych formularzach w organizacji, zawsze posiada taki sam zakres i strukturę informacji, a tym samym można ją jednoznacznie zidentyfikować i porównać (Rysunek 1). Poza współdzieleniem informacji, openEHR daje możliwości użycia spójnego podejścia zarówno do przesyłania, jak i przechowywania danych EHR. Takie założenia pozwalają uniknąć problemów, gdy przesyłane dane EHR muszą być ekstrahowane z jednego systemu, a później ponownie połączone w zupełnie inny sposób w innym systemie.

Definicja archetypu:

Archetyp EHR jest uzgodnioną, formalną oraz interoperacyjną specyfikacją danych i ich wzajemnych relacji, które muszą lub mogą być logicznie trwałe w ramach elektronicznej karty zdrowia dla dokumentowania klinicznej obserwacji, oceny, instrukcji lub działania. Stanowi pierwowzór oparty na openEHR / EN 13606 jako zbiór ograniczeń, wyrażonych w znormalizowanej formie, jako instancję modelu odniesienia EHR. Pierwowzór definiuje strukturę danych, w tym opcjonalność i wieloznaczność, ograniczenia wartości danych, oraz odpowiednie wiązania do języka naturalnego i systemów terminologii. Archetyp może definiować lub ograniczać określenia relacji między wartościami danych w ramach struktury danych, wyrażone w postaci algorytmów, wzorów lub zasad.

Rysunek 1. EN 13606 część 1 i 2: EHR Extracts and archetypes



Źródło: Prezentacja pt. „Archetypes: The missing link?” dr Dipak Kalra, podczas konferencji “EHR systems and certification” 2006. Materiał pobrano ze strony: http://www.eurorec.org/files/filesPublic/EuroRec2006_DipakKalra.ppt

Analizy Przedmiotowych Norm

2.2.2 ENV 12612:1997 Komunikaty do wymiany informacji administracyjnych w Opiece Zdrowotnej

Przygotowanie tego Prestandardu Europejskiego zostało dokonane przez Zespół Projektowy 3-023 CEN / TC 251 i objęte przez Komisję Europejską w ramach bonu M021/BC/CEN/93/17.10.1. Zgodnie z wewnętrznym regulaminem CEN / CENELEC, organizacje norm krajowych z następujących krajów są zobowiązane do ogłoszenia Prestandardu Europejskiego: Austria, Belgia, Dania, Finlandia, Francja, Niemcy, Grecja, Islandia, Irlandia, Włochy, Luksemburg, Holandia, Norwegia, Portugalia, Hiszpania, Szwecja, Szwajcaria i Wielka Brytania.

WPROWADZENIE DO TEMATYKI DOKUMENTU ENV 12612:1997

1. Prestandard Europejski określa ogólne komunikaty administracyjne dla elektronicznej wymiany informacji pomiędzy systemami informacji opieki zdrowotnej.
2. Komunikaty określone w Prestandardzie Europejskim przewidują określenie struktur zarówno administracyjnych, jak i nie-administracyjnych.
3. Komunikaty określone w Prestandardzie Europejskim skupiają szczególną uwagę na identyfikację zarówno indywidualnych jak i rekordów odnoszących się do nich i rejestracji indywidualnych systemów informatycznych w opiece zdrowotnej
4. Komunikaty określone w Prestandardzie Europejskim, zawierają jednocześnie informacje odnoszące się do odpowiedzialności płatności za świadczenie opieki zdrowotnej, nie obejmując zaś wykorzystania zasobów i środków do rozliczenia / transakcji finansowych ani klinicznych aspektów świadczenia opieki zdrowotnej.
5. Komunikaty określone w Prestandardzie Europejskim przewidują możliwość powiązania istniejących danych administracyjnych, medycznych / klinicznych, finansowych i innych zamierzeń dla opieki zdrowotnej
6. Postanowienia Prestandardu Europejskiego dla celów opisanych powyżej zostały zatwierdzone w domenie. Komunikaty zgodnie z Prestandardem Europejskim mogą być uznane przez niektórych użytkowników do ich potrzeb do celów poza opisanym zakresem. Stosowanie komunikaty w tych okolicznościach nie jest wykluczone przez zakres zastosowania.
7. Prestandard Europejski nie ma zastosowania do elektronicznej wymiany komunikaty klinicznych, takich jak zlecenie lub raportowanie wyników testów diagnostycznych
8. Komunikaty zdefiniowane w tym Europejskiego Prestandard zapewniają identyfikację struktur dla pacjentów, które mogą być wykorzystane w innych komunikatach opieki

zdrowotnej. Korzystanie z tych komunikatów lub ich części do tego celu nie jest wykluczone przez opisany zakres wykorzystania.

ZAKRES ODDZIAŁYWANIA DOKUMENTU ENV 12612:1997

Wymiana komunikatów między stronami komunikacji zawiera jedynie ograniczoną ilość informacji objętej przez Dziedzinowy Model Informacyjny (DIM). Dane takie jak typ komunikatu, obiekty i atrybuty, które są częścią Dziedzinowego Modelu Informacyjnego nie są wymagane do spełnienia celu, i dlatego wartość zbioru relacji między obiektami może się różnić się od wartości zbioru określonego przez Dziedzinowy Model Informacyjny. Prestandard Europejski nie określa limitów na liczbę powtórzeń obiektów, grup atrybutów i atrybutu, tak więc zastosowania które określają praktyczne limity nie są z tego powodu uznane za odbiegające od normy.

Wymagany typ komunikatu jest identyfikowany na podstawie scenariuszy. Dla każdego typu komunikatu, Ogólny Opis Komunikatu (GMD) określa obiekty i ich relacje w ramach typu komunikatu.

W Ogólnym Opisie Komunikatu zdefiniowane są:

- zapytanie o unikalny identyfikator pacjenta w systemie rejestracji,
- zapytanie o informację administracyjną identyfikacji pacjenta,
- zapytanie o listę pacjentów wg wybranych kryteriów,
- komunikat, dodania rekordu rejestracji pacjenta,
- komunikat, modyfikacji rekordu rejestracyjnego pacjenta,
- komunikat, dodania rekordu płatności skojarzonej z pacjentem,
- komunikat, modyfikacji rekordu płatności skojarzonej z pacjentem,
- komunikat, dodania rekordu zdarzenia skojarzonego z pacjentem,
- komunikat, modyfikacji rekordu zdarzenia skojarzonego z pacjentem,
- komunikat, łączenia/rozdzielenia rekordów rejestracyjnych pacjenta,
- komunikat, łączenia/rozdzielenia przypadków zdarzeń.
- raport o unikalnym identyfikatorze pacjenta.
- raport administracyjny pacjenta.
- raport administracyjny listy pacjentów.
- komunikat potwierdzenia odbioru

Każdy poszczególny GMD składa się z kilku diagramów i specyfikacji statusu atrybutów w każdym obiekcie. Symbole używane do wyrażenia GMD są identyczne do symboli używanych w definicjach Dziedzinowego Modelu Informacyjnego opisanego w załączniku A.

Załącznik A do DOKUMENTU ENV 12612:1997 - Jak czytać modele

Załącznik ten zawiera krótki przegląd modeli użytych w tym dokumencie. Dla bardziej pełnego zrozumienia zagadnienia patrz raport techniczny produkowanych przez CEN TC251 PT3-025. Jednak należy rozumieć, że modelowanie rozwiązań zastosowanych w tym dokumencie, oraz sposób modelowania, jest przeznaczony tylko jeśli jest zgodny ze stosowaną powszechnie normą „CEN TC251 Grupa robocza 3” jako środek zapewniający opis domeny; Nie jest zamierzeniem tej tymczasowej normy lub zawartego załącznika opisującego metody modelowania, wykorzystania jako metody modelowania informacji zdrowotnej dla innych celów.

Załącznik B do DOKUMENTU ENV 12612:1997 - Wdrożenia i ich scenariusze

Załącznik ten jest przeznaczony do opisanie określonych sytuacjach, z których wzory zostały przetestowane wraz z wyjaśnieniem, jakie modele mogą być stosowane w rzeczywistym świecie wymagań dla komunikatów administracyjnych.

Komunikaty administracyjne pacjenta są wyszczególnione przez Ogólny Opis Komunikatu (GMD) w rozdziale 7. Ponieważ ten aneks rozważa wymagania komunikatu w prawdziwym świecie, to skupia swą uwagę bardziej na GMD niż na DIM. Dziedzinowy Model Informacyjny (DIM), w rozdziale 6, jest połączeniem całego GMD. DIM zawiera tekstowe opisy zawartości informacji wszystkich klas i obiektów pokazanych w GMD. Ogólny widok dostarczony przez DIM zapewnia, że ta sama informacja jest reprezentowana w tej samej drodze zlecenia i raportowania. To również pozwala, iż można zaobserwować prawidłowości między komunikatami do innych celów. W ten sposób DIM zawarty w rozdziale 6 jest podobny do ENV 1613 (Komunikaty dla wymiany informacji laboratoryjnej) jak również do wielu wspólnych członów z innymi proponowanymi komunikatami aktualnego Prestandardu.

PODSUMOWANIE DOKUMENTU ENV 12612:1997

Zwiększone wykorzystanie danych i telekomunikacji jest możliwe dzięki wymianie informacji i urządzeń do odczytu formatów przetwarzanych maszynowo. Dla rozwoju zautomatyzowanej wymiany informacji w ochronie zdrowia, konieczne jest dostarczenie odpowiednich standardów informacji.

Systemy komputerowe są używane do przechowywania i przetwarzania informacji w wielu organizacjach opieki zdrowotnej, włączając w to biura poszczególnych pracowników służby zdrowia, takich jak lekarze i pielęgniarki.

Elektroniczny transfer danych administracyjnych dla identyfikacji i rejestracji redukuje potrzebę powtarzania ręcznie wprowadzanych danych i ryzyka błędów transkrypcji. Standardy są wymagane w celu ułatwienia identyfikacji i rejestracji, ponieważ procesy te

mają fundamentalne znaczenie dla udostępniania klinicznych i administracyjnych informacji między pracownikami ochrony zdrowia.

Wdrożenie tej normy pozwoli zatem, na:

- ułatwienie elektronicznego przekazywania zapytań o dane administracyjne niezbędne dla procesu identyfikacji i rejestracji w zakładach opieki zdrowotnej, wysłane z pytającej strony opieki zdrowotnej do innych stron opieki zdrowotnej, które są w stanie dostarczyć żądanych informacji na zapytanie;
- ułatwienie elektronicznego transferu danych administracyjnych do opieki zdrowotnej i innych żądanych stron;
- zmniejszyć potrzebę interwencji człowieka w informację pomiędzy aplikacje używaną przez stronę opieki zdrowotnej,
- minimalizacja czasu i wysiłku wymaganego do wprowadzenia uzgodnień wymiany informacji;
- ograniczenie nadmiernego wysiłku wymaganego dla dostawców w celu umożliwienia komunikacji między szeroką gamą zastosowań w tej dziedzinie;
- zmniejszenie kosztów wymiany informacji między stronami opieki zdrowotnej.

Podczas wykonywania wymiany informacji na podstawie tego Prestandardu Europejskiego ochrona danych i zasady tajemnicy powinny być zagwarantowane co najmniej w zgodzie z obowiązującym prawem obowiązującym w poszczególnych krajach członkowskich CEN. Kwestie bezpieczeństwa nie są objęte zakresem tego Prestandardu.

Sposób, w którym Europejski Prestandard został opracowany jest oparty o zalecenia Raportu Technicznego CEN "Badanie składni dla Istniejących Formatów Wymiany, które mają być stosowane w opiece zdrowotnej" (CR 1350:1993) .

Dokument jest przeznaczony do wykorzystania przez deweloperów komunikatów. Jego postanowienia są użyteczne dla dostawców systemów komputerowych stosowanych w organizacjach opieki zdrowotnej, takich jak szpitale, prywatne gabinety lekarskie, firmy ubezpieczeniowe, służby kliniczne i specjalistyczne. Jego postanowienia są również istotne dla tych, którzy planują zamówienie systemów informatycznych.

Symbole stosowane w tym Prestandardzie Europejskim mają zdefiniowane znaczenie w Załączniku A, tylko dla normatywnych celów tego Prestandardu Europejskiego. Załącznik informacyjny B, zawiera dodatkowe informacje na temat Ogólnego Opisu Komunikatu i daje szereg przykładowych scenariuszy użytkowania komunikatów.

Uzupełniającym dokumentem do PR-ENV, jest "Generic EDIFACT message implementation guide", opisującym w swoich pierwszych rozdziałach metody i zgodności

informacji w jaki sposób komunikaty EDIFACT spełniają wymagania Ogólnego Opisu Komunikatu tego Prestandardu.

Dokument zawiera wytyczne wdrażania komunikatów dla Implementacji Specyfikacji Komunikatów (IMS = Implementable Komunikat Specifications). Powinny one zostać uznane za istotny element IMS dostarczający podstaw dla wdrożenia specyfikacji EDIFACT do użytku w Europie.

2.2.3 ENV 13607:2000 Komunikaty do wymiany informacji zleceń medycznych

Prestandard europejski (wstępna norma europejska) (ENV) została zatwierdzony 29 lipca 1999 roku przez Europejski Komitet Normalizacyjny (CEN) jako przyszła norma do tymczasowego zastosowania. Okres ważności tej ENV jest wstępnie ograniczony do trzech lat. Po upływie dwóch lat członkowie Europejskiego Komitetu Normalizacyjnego zostaną poproszeni o udzielenie komentarzy, w szczególności odnośnie pytania, czy ENV może zostać przekształcona w normę europejską. Członkowie CEN są proszeni o ogłoszenie istnienia ENV w ten sam sposób, który dotyczy norm europejskich oraz o to by natychmiast udostępniłi ENV w stosownej formie na poziomie narodowym. Dopuszcza się obowiązywanie sprzecznych narodowych standardów (równolegle do ENV) dopóki nie zostanie podjęta ostateczna decyzja o możliwości przekształcenia ENV w normę europejską.

Ten prestandard europejski został przygotowany przez komitet techniczny CEN/TC 251 „Informatyka zdrowia”, którego sekretariat jest prowadzony w ramach SIS. Zgodnie z wewnętrznymi regulacjami CEN/CENELEC (Europejski Komitet Normalizacyjny/ Europejski Komitet Normalizacyjny Elektrotechniki) krajowe organy normalizacyjne niżej wymienionych państw są zobowiązane do ogłoszenia prestandardów europejskich: Austrii, Belgii, Czech, Danii, Finlandii, Francji, Niemiec, Grecji, Islandii, Irlandii, Włoch, Luxemburgu, Holandii, Norwegii, Portugalii, Hiszpanii, Szwecji, Szwajcarii i Wielkiej Brytanii.

Europejski prestandard jest zgodny z trzecią edycją dyrektyw ISO/IEC, częścią 3, 1997r. Wszystkie aneksy wstępnej normy europejskiej są informacyjne.

WPROWADZENIE DO DOKUMENTU ENV 13607:2000

Prestandard określa ogólne wytyczne dotyczące elektronicznej wymiany informacji pomiędzy systemami komputerowymi używanymi przez strony służby zdrowia: jednostki przepisujące recepty, wydające leki oraz administrujące produktami medycznymi / medycznym sprzętem

Treść i struktura komunikatów określone w europejskim prestandardzie zostały przygotowane w celu optymalizacji bezpieczeństwa przepisywania recept i wydawania leków oraz by ułatwić monitoring zgodności i przeprowadzenie audytu bezpieczeństwa.

Jeśli tylko produkt medyczny został umieszczony w prestandardzie, to może zostać on zastąpiony, jeśli służy tym samym celom i może być przedstawiony w podobny sposób jako produkt leczniczy.

Prestandard ma zastosowanie w ramach elektronicznej wymiany informacji o zestawie przepisanych leków przez osobę ze służby zdrowia (lub inną osobę, która w tej sytuacji działa z ramienia służby zdrowia) upoważnioną przez regulacje państwowe.

Prestandard ma zastosowanie w ramach elektronicznej wymiany informacji o receptach wysłanych przez osobę wystawiającą receptę do strony wydającej leki, realizującej recepty oraz do osób ze służby zdrowia/do organizacji służby zdrowia, lub innych oficjalnych organów władzy określonych w narodowych przepisach.

Prestandard ma zastosowanie w ramach elektronicznej wymiany informacji o zestawie przepisanych leków wysłanych przez osobę wystawiającą receptę do jednostki pośredniczącej oraz przez jednostkę pośredniczącą do jednostki wydającej. UWAGA: Jednostka pośrednicząca jest specjalnym Elektronicznym Serwisem Obsługi Wiadomości, z którego jedna i tylko jedna osoba wydająca leki może wydobyć pojedynczy zestaw przepisanych leków i tylko na prośbę strony dla której elektroniczne recepty zostały wydane lub jej przedstawiciela.

Prestandard ma zastosowanie w ramach elektronicznej wymiany informacji o zestawie przepisanych leków wystawianych jednej osobie, jednemu zwierzęciu, grupie zwierząt, lub do osobistego użytku osoby wystawiającej receptę lub do użytku w siedzibie osoby wystawiającej receptę bez wyszczególnienia korzystającej osoby. Kategorie, do których osoba upoważniona do wystawiania recept ma się stosować są, objęte regulacjami państwowymi.

ZAKRES DO DOKUMENTU ENV 13607:2000

Europejski Prestandard określa wiadomości, nowe recepty elektroniczne służące elektronicznemu przepisywaniu leków/ sprzętu medycznego, które wysyłane są przez jednostkę wystawiającą receptę do jednostki wydającej, lub ewentualnie poprzez jednostkę pośredniczącą.

Europejski Prestandard określa komunikaty odnośnie wyszukiwania informacji zawartych w nowych receptach elektronicznych czasowo przechowywanych w jednostce pośredniczącej. Europejski Prestandard określa:

- Komunikat z zapytaniem o receptę elektroniczną dotyczącą pytania o to, czy określony zestaw przepisanych leków istnieje dla danego podmiotu opieki zdrowotnej w bazie danych jednostki pośredniczącej.
- Komunikat z listą zestawów przepisanych leków zawiera listę zestawów przepisanych pozycji w jednostce pośredniczącej i jest odpowiedzią na zapytanie o receptę elektroniczną. Ten komunikat jest wysyłany przez jednostkę pośredniczącą do jednostki wydającej.
- Komunikat dotyczący wyboru zestawu przepisanych leków Wysyłany do jednostki pośredniczącej z prośbą o przekazanie nowej recepty elektronicznej określonej jednym

lub kilkoma identyfikatorami. Identyfikatory te są zarówno otrzymywane po uprzednim wysłaniu komunikatu z zapytaniem o receptę, lub dostarczane przez podmiot opieki zdrowotnej, lub opiekuna zwierzęcia bez uprzedniego zapytania. Ten komunikat jest wysyłany przez jednostkę pośredniczącą do jednostki wydającej, która odpowiada wysyłając nową receptę elektroniczną identyfikowaną poprzez komunikat dotyczący wyboru zestawu przepisanych leków.

UWAGA: Powyższe trzy komunikaty traktują zawsze zestaw przepisanych leków jako całość, a pojedyncza pozycja recepty nie może być traktowana oddzielnie. Na danym obszarze może być dopuszczane zamieszczanie jednej pozycji na jednej receptce, by w ten sposób traktować każdą pozycję recepty indywidualnie.

Prestandard określa informacje dotyczące wiadomości mówiącej o wydaniu przepisanych produktów medycznych, zawierającej informacje odnośnie pozycji z recepty, które zostały wydane, lub nie zostały wydane, będącej odpowiedzią na nową receptę elektroniczną. Ta wiadomość może zostać wysłana przez organ wydający do jednostki początkowo wystawiającej receptę i/lub jakiegokolwiek innej strony, która jest prawnie upoważniona do otrzymywania tego rodzaju informacji.

Prestandard określa dwa rodzaje wiadomości służące do anulowania elektronicznej recepty lub wiadomości mówiącej o wydaniu produktów leczniczych:

- komunikat anulujący elektroniczną receptę,
- komunikat anulujący komunikat mówiący o wydaniu.

Z wielu powodów użytkownik może zdecydować się nie odebrać wszystkich przepisanych mu pozycji. Postępowanie odnośnie tych nieodebranych pozycji przepisanych w receptce wymaga rozwiązań uzgodnionych na danym obszarze. **UWAGA:** W zależności od prawa narodowego i dostępnych możliwości drukowania, niewydana część pozycji wymienionych w receptce może zostać przekazana (w papierowej formie) podmiotowi opieki zdrowotnej lub jego przedstawicielowi lub za jego zgodą może zostać u jednostki wydającej leki w celu późniejszego wydania lub (za zgodą) jednostka wydająca może wydać nową receptę elektroniczną zawierającą pozycje, które nie zostały wydane (umieszczając informacje o jednostce początkowo wydającej receptę).

Prestandard ma zastosowanie do powtórnego realizowania recept elektronicznych. Jeśli jest to dozwolone na danym terenie, nowa recepta elektroniczna zawierająca powtórnie przepisane pozycje może być wysłana bezpośrednio do jednostki wydającej leki lub jednostki pośredniczącej i musi zgodnie z założeniami prestandardu zostać przekazana osobie

wydającej leki w całości. UWAGA: Niewydane leki z recepty powtórzonej mogą być traktowane tak jak niewydane pozycje z recept.

Prestandard ma zastosowanie przy wydawaniu nowych recept elektronicznych z zamieszczeniem terminu, od którego możliwe jest wydanie przepisanych pozycji. Takie komunikaty mogą być używane w zależności od państwowych regulacji, np. w krajach, w których niedozwolone jest powtórne realizowanie recept powtórzonych. Mechanizmy i zasady sprawdzania i realizacji tych nowych elektronicznych recept są poza zakresem europejskiego prestandardu.

Generalne wymagania zgodności

Wiadomości odnośnie przekazywania informacji o zleceniach lekarskich w zakresie tego europejskiego prestandardu mogą umożliwić elektroniczną wymianę semantycznej zawartości określonej w Hierarchicznym Opisie Informacji (HGMDs).

Wiadomości do transmisji informacji o zaleceniach lekarskich w zakresie tego europejskiego prestandardu mogą dostosowywać się do podzbioru specyfikacji ról komunikacyjnych w relacji HGMDs i do sekwencji wiadomości co ma zastosowanie w właściwym wdrażaniu komunikujących się stron (np. czy jednostka pośrednicząca jest zawarta, czy nie) i informacji (np. czy anulowanie wiadomości lub wiadomości raportującej o wydaniu jest zawarte, czy nie).

Możliwość wprowadzenia specyfikacji wiadomości (IMS) powinna być zgodna z HGMDs określonym w tym europejskim prestandardzie. Specyfikacje powinny wspierać zarówno obowiązujące jak i opcjonalne przypadki klasyfikacji i podklasyfikacji, jak to jest określone w HGMDs w tym europejskim prestandardzie. Powinny one również wspierać relacje między klasyfikacjami, jak to jest określone w HGMDs. Dokładna kolejność obiektów i podklasyfikacji pokazana w HGMDs nie musi być przestrzegana, gdy istnieje alternatywny sposób, który upraszcza implementację. Jednak, by zachować zgodność z europejskim prestandardem relacje pomiędzy przypadkami klasyfikacji i ogólną siecią struktury powinny być takie jak pokazuje HGMDs.

Rekomendacje do implementacji

Wiadomości wyszczególnione w tym europejskim prestandardzie zawierają wrażliwe informacje o zdrowiu, o konkretnych jednostkach, co wymaga wysokiego stopnia poufności ze stron wysyłających i otrzymujących wiadomości. Informacje muszą przy tym pozostać dostępne i w niezmienionej formie. Każde wdrożenie musi być objęte ochroną odpowiadającą lokalnemu środowisku, państwowemu ustawodawstwu, musi zapewniać mechanizmy

zapewniające odpowiedni poziom autentyczności, poufności, integralności i dostępności. Pozostaje poza zakresem tego prestandardu określenie koniecznego stopnia ochrony, mechanizmów, czy standardów zapewniających bezpieczeństwo.

W celu rozpowszechniania wiadomości może zaistnieć potrzeba dostępu do identyfikatorów (np. identyfikator podmiotu opieki zdrowotnej, recepty, lub samej wiadomości) w niekodowanej formie poza utajnioną wiadomością. Identyfikatory potrzebne do realizacji tego celu pozostają poza zakresem tego prestandardu.

Role komunikacyjne i serwisy wspierające.

Ten punkt określa role komunikacyjne podległe specyfikacji prestandardu podczas elektronicznej wymiany recept i powiązanej wymiany informacji w tym zakresie. Zakłada istnienie relacji pomiędzy rolami komunikacyjnymi a hierarchicznym ogólnym opisem wiadomości (HGDMs), jak również powiązania wiadomości zawartych w HGDMs.

Ogólny hierarchiczny opis wiadomości (HGMD)

Ten punkt określa normatywne wymagania, które muszą spełniać wiadomości zgodnie z prestandardem. Te wymagania są wyrażone jako ogólny hierarchiczny opis wiadomości i określone w:

- hierarchicznych (HGMD) wykresach (normatywnych),
- opisach tekstowych (normatywnych),

poparte wykresami (informacyjnymi) Ogólnego Opisu Wiadomości (GMD).

Wiadomości spełniające prestandard mają podtrzymywać strukturę i relacje ukazane na wykresach HGMD w punkcie, w którym łączą się poprzez odniesienie z opisami odpowiednich klasyfikacji (z uwzględnieniem podklasyfikacji). Wiadomości spełniające prestandard mają dodatkowo podtrzymywać wymagania wyrażone w tekstowych opisach, które łączą się poprzez odniesienie z opisami odpowiednich klasyfikacji (z uwzględnieniem podklasyfikacji).

Model obszaru informacji (DIM)

DIM jest wstępnie ukazywany jako nieformalny górny poziom całego obszaru, pokazujący różne podsystemy, które tworzą obszar wiadomości i charakter wzajemnych relacji.

Następnie przedstawione są formalne opisy każdego podsystemu, które określają części składowe klasyfikacji i podsystemów, ich właściwości i relacje. Zgodność z europejskim prestandardem wymaga zgodności z wymaganiami przedłożonymi w ramach poniższych opisów podsystemów.

Aneks A

Typowe sytuacje wykorzystania wiadomości w praktyce lekarskiej/ weterynaryjnej/ farmaceutycznej.

Interpretacja sytuacji wymiany wiadomości łącznie z jej terminologią może być ukazana w poniższej wymienionych przykładach:

Aneks B

Jak czytać modele

Aneks zawiera krótki przegląd modeli wykorzystywanych w tym dokumencie. Jednak modele używane są w tym europejskim prestandardzie tylko po to, by ukazać zgodność i przedstawić obszar.

Aneks C

Złożone i proste typy danych: Podstawy i jak używać typy danych we wiadomościach.

Złożone i proste typy danych mogą wymagać wyjaśnienia co do sposobu ich interpretacji. Czasem wybór pomiędzy dwoma typami danych stwarza problem. Decyzja podejmowana jest na podstawie oszacowania obszaru wybranego typu danych, który ma zastosowanie w znanych przypadkach. W każdym przypadku wybór należy do wprowadzającego europejski prestandard. Taki typ danych nie może zostać zmieniony przez wprowadzenie prestandardu. By w pełni zrozumieć wyjaśnienia musi istnieć zgodność z ideami kodowania, znaczeniem i wartościami kodów.

Aneks D

Przykłady nowych recept elektronicznych wypełnionych danymi

Ten Aneks zawiera dwie sekcje:

Podpunkt D.2 ułatwia odszukanie wszystkich klasyfikacji/własności odnoszących się do nowej recepty elektronicznej przedstawionych zgodnie z HGMD w jednej tabeli. Podpunktami D.2 są nowa recepta elektroniczna, zestaw przepisanych leków, strony służby zdrowia, podmiot opieki zdrowotnej, szczegóły płatności, miejsce dostawy, przepisana pozycja. Nowa recepta elektroniczna została wybrana jako przykład, bo przedstawia większość aspektów europejskiego prestandardu.

Podpunkt D.3 zawiera liczbę podzbiorów z powyższych 7 podpunktów D.2 popartych przykładami danych.

PODSUMOWANIE

Przygotowanie europejskiego prestandardu jest następstwem praw określonych CR 12587:1996, Informatyka medyczna – Metodologia rozwoju wiadomości w służbie zdrowia. W ramach europejskiego prestandardu odmienne w stosunku do CR jest wykorzystanie zunifikowanego języka modelowego (Modelling Language (UML)) oraz inny format prezentacji, w szczególności odnośnie szczegółowych wykazów klasyfikacji. Zmiany zostały wprowadzone po to, by poprawić czytelność prestandardu i zminimalizować pojawianie się dwuznaczności w wprowadzaniu wiadomości.

Wykorzystanie możliwości przetwarzania danych i możliwości telekomunikacyjnych umożliwiły wymianę informacji w formacie dającym się odczytać i przetwarzać przez komputer. Wraz z wzrostem automatycznej wymiany informacji w służbie zdrowia, konieczne staje się wprowadzenie odpowiednich standardów wymiany informacji.

Obecnie komputery są wykorzystywane przez wiele osób związanych ze służbą zdrowia do przechowywania i przetwarzania informacji. Lekarze, dentyści i weterynarze poprzez recepty proszą o to, by farmaceuta wydał leki i sprzęt do leczenia pacjenta/ zwierzęcia w procesie zwyczajowo nazywanym przepisywaniem leku.

Normy są potrzebne by ułatwić elektroniczny transfer elektronicznych recept i raportów pomiędzy licznymi obecnie używanymi systemami. Informacje przekazane w formie elektronicznych recept i innych raportów, przesyłane pomiędzy stronami służby zdrowia, tworzą część systemu informacyjnego każdej komunikującej się strony. Elektroniczny transfer elektronicznych recept zmniejsza konieczność ręcznego wprowadzania danych oraz redukuje ryzyko wystąpienia błędów w przepisywaniu. Prowadzi również do zwiększenia efektywności i lepszej opieki zdrowotnej.

Norma wymaga tego, by produkty medyczne zostały oznaczone w ten sposób, by znacząco ograniczyć ryzyko błędnego zrozumienia wydanych recept elektronicznych. Szczególną uwagę należy zwrócić na:

- Używanie oficjalnych nazw leków, ponieważ w innym przypadku mogą one zostać źle zrozumiane
- Określanie stężenia i ilość leku w kapsułkach, pastylkach, tabletkach itp.
- Instrukcje zastosowania, które powinny precyzyjnie opisywać jak i w jakich przypadkach dany produkt medyczny ma być stosowany.

Informatyka zdrowotna – Komunikaty o wymianie informacji przy zaleceniach lekarskich

Wprowadzenie wymiany informacji opartej na europejskim prestandardzie, ochronie danych i zasadach poufności musi zostać zagwarantowane wejściem w życie właściwego prawa krajów członkowskich Europejskiego Komitetu Normalizacyjnego (CEN). Mechanizmy potrzebne do ochrony integralności danych, ich bezpieczeństwa i poufności, oraz autentyczności komunikujących się stron i pacjentów są poza zakresem europejskiego prestandardu.

W związku z tym, że informacje w ramach europejskiego prestandardu mogą zawierać kliniczne i administracyjne informacje o pacjencie, sposób w jaki te informacje są traktowane w europejskim prestandardzie nie ograniczają rozwoju przyszłych standardów dotyczących zapisów informacji w służbie zdrowia, czy innych informacji klinicznych lub administracyjnych.

Postanowienia europejskiego prestandardu zostały zatwierdzone dla wyżej wymienionych celów. Pomimo, że wiadomości zawarte w europejskim prestandardzie zostały stworzone do ogólnego zastosowania przy wystawianiu recept, to jego użytkownicy są proszeni o zdecydowanie, czy spełniają one ich oczekiwania.

Wymogi użycia innych wiadomości np. ogólnych wiadomości anulujących lub potwierdzających w dodatku do/lub zamiast wiadomości określonych w tym europejskim prestandardzie nie unieważniają zastosowania tego prestandardu.

Europejski prestandard nie ma zastosowania odnośnie wymiany informacji między farmaceutami i dostawcami, w ramach składania zamówień na produkty medyczne.

2.2.4 ENV 13609-1:2005 Komunikaty do obsługi Informacji Pomocniczych w systemach opieki zdrowotnej Część 1: Aktualizacja schematów kodowania

Dokument (EN 13609-1:2005) został opracowany przez Komitet Techniczny CEN/TC 251 „Informatyka w Ochronie Zdrowia”, norma, pod wspólnym tytułem Messages for maintenance of supporting information in healthcare systems składa się z części:

- Część 1: Aktualizacja Schematów Kodowania
- Część 2: Aktualizacja Informacji Specyficznych dla Badań Laboratoryjnych

Norma Europejska może uzyskać status normy krajowej, przez opublikowanie identycznego tekstu lub uznanie, najpóźniej do listopada 2005 r., a normy krajowe sprzeczne z daną normą powinny być wycofane najpóźniej do listopada 2005 r. Zgodnie z Przepisami wewnętrznymi CEN/CENELEC do wprowadzenia Normy Europejskiej są zobowiązane krajowe jednostki normalizacyjne następujących państw: Austrii, Belgii, Cypru, Danii, Estonii, Finlandii, Francji, Grecji, Hiszpanii, Holandii, Irlandii, Islandii, Litwy, Luksemburga, Łotwy, Malty, Niemiec, Norwegii, Polski, Portugalii, Republiki Czeskiej, Słowacji, Słowenii, Szwajcarii, Szwecji, Węgier, Włoch i Zjednoczonego Królestwa.

WPROWADZENIE DO DOKUMENTU ENV 13609-1:2005

Rosnące wykorzystywanie przetwarzania danych i możliwości telekomunikacji umożliwiają wymianę informacji w formatach, które mogą zostać maszynowo odczytane i przetworzone. Wraz ze wzrostem automatycznej wymiany informacji w opiece zdrowotnej niezbędne jest opracowanie właściwych norm wymiany informacji. Systemy komputerowe są wykorzystywane przez pracowników opieki zdrowotnej do wielu różnych celów. Dane specyficzne dla opieki zdrowotnej utrzymywane w tych systemach są często przechowywane w formie zakodowanej, tj. kody reprezentują poszczególne pojęcia lub znaczenia używane do oznaczania elementów danych, takich jak diagnozy, procedury, badania, artykuły medyczne, organizacje i personel itp. W Normie Europejskiej określono niezależną od składni specyfikację komunikatu, który może być wykorzystywany do dostarczania systemom odbiorczym informacji wystarczającej do wypełniania lokalnie zdefiniowanego schematu kodowania.

Wybór schematu kodowania używanego przez aplikację będzie zależeć od kilku czynników: polityki dostawcy, rodzaju aplikacji, polityki krajowej lub lokalnej itp. W przypadku kodowanego formatu danych wymiana ich pomiędzy aplikacjami często wymaga przekonwertowania wartości kodu pochodzącego ze schematu kodowania użytego przez aplikację inicjującą na równoważną wartość kodu z innego schematu kodowania. Informacja

o odwzorowaniu wartości kodu będzie zazwyczaj utrzymywana w bazie danych dostępnej dla użytkownika danego schematu kodowania, a Norma Europejska prezentuje niezależny od składni opis komunikatu, który może być wykorzystywany do przechowywania informacji w takiej bazie danych. Norma Europejska jest adresowana do twórców komunikaty. Jej wytyczne są odpowiednie dla dostawców systemów komputerowych wykorzystywanych w całym sektorze opieki zdrowotnej. Są również odpowiednie dla tych, którzy projektują, specyfikują, nabywają lub wdrażają systemy informatyczne w szpitalach, praktykach lekarskich, oddziałach klinicznych i poradniach specjalistycznych. Główne postanowienia normatywne Normy Europejskiej określono w Rozdziałach 4,5,6 i 7. Znaczną część formatu opisu, choć nie całość, użytego w Normie Europejskiej zaczerpnięto z Ujednoliconego Języka Modelowania (UML). Jednakże zaleca się, aby czytelnik interpretował format opisu zawarty w Normie Europejskiej zgodnie z wytycznymi określonymi w Załączniku A.

ZAKRES

Ten Prestandard określa komunikaty elektronicznej wymiany informacji pomiędzy systemami komputerowymi wykorzystywane przez strony opieki zdrowotnej w celu aktualizacji schematu kodowania, które są załączone do wartości kodów w ramach systemu kodowania.

Komunikat ten dostarcza pełnego zakresu składników umożliwiających aktualizację schematów kodowania. Użytkownik może wykorzystać podzbiór komunikatu w celu przeprowadzenia konkretnych aktualizacji określonych aspektów schematu kodowania.

Komunikat ten jest przeznaczony do obsługi poniższego zakresu:

- tworzenie nowego prostego schematu kodowania
- dodawanie nowych terminów (wartości kodu wraz z ich znaczeniem) w obrębie istniejącego schematu kodowania
- zmiana statusu istniejącej wartości kodu (np. uczynienie zbędnym)
- dodawanie lub usuwanie złożonych wartości kodu w obrębie istniejącego schematu kodowania
- dodawanie lub usuwanie powiązań wartości kodu z innymi wartościami kodu (np. wskazywanie preferowanego terminu lub zastąpienie wartości kodu)
- dodawanie lub usuwanie informacji o grupowaniu dla nowych lub istniejących wartości kodu w obrębie schematu kodowania
- dodawanie lub usuwanie informacji walidującej dla nowego lub istniejącego terminu w obrębie schematu kodowania
- dodawanie lub usuwanie znaczeń kodu i/lub statusu takich znaczeń w obrębie schematu kodowania

- tworzenie nowej tabeli odwzorowania, która dostarcza powiązań terminów z różnych schematów kodowania
- aktualizacja tabeli odwzorowania.

Zakres tematyczny Prenormy

- Sposób modelowania
- Podsystem Kontekstowego Elementu Systemu Opieki Zdrowotnej
- Komunikat Aktualizacji Schematu Kodowania
- Hierarchiczny Ogólny Opis Komunikatu
- Dziedzinowy Model Informacyjny
- Model Najwyższego Poziomu
- Opis Ogólnego podsystemu Komunikujących się Stron
- Dostawca Schematu Kodowania
- Odbiorca Informacji Schematu Kodowania
- Podsystem Elementu Systemu Opieki Zdrowotnej
- Element Systemu Opieki Zdrowotnej
- Kontekstowy Element Systemu Opieki Zdrowotnej
- Relacja Elementu Systemu Opieki Zdrowotnej
- Organizacja w Opiece Zdrowotnej
- Strona w Opiece Zdrowotnej
- Osoba Świadcząca Usługi Zdrowotne
- Podsystem aktualizacji schematu kodowania
- Komunikat Aktualizacji Schematu Kodowania
- Informacja o Schemacie Kodowania
- Twórca Schematu Kodowania
- Podsystem Operacji Aktualizacji Schematu Kodowania
- Wpis Wartości Kodu
- Złożona Wartość Kodu
- Powiązana Wartość Kodu
- Grupa Wartości Kodu
- Walidacja Wartości Kodu
- Znaczenie Kodu
- Wpis Odwzorowania Terminu
- Wspólne Podklasy
- Adres
- Kod Powiązany

- Szczegóły schematu kodowania
- Szczegóły nazwiska osoby
- Adres strukturalizowany
- Strukturalizowane nazwisko osoby
- Strukturalizowany numer telekomunikacyjny
- Telekomunikacja
- Adres niestrukturalizowany
- Daty ważności
- Zakodowana Wartość Prosta
- Zakodowana Wartość
- Identyfikator wystąpienia

5 Role w komunikacji i obsługiwane usługi

W tym rozdziale zdefiniowano zgodnie ze specyfikacjami zawartymi w dokumencie role w komunikacji występujące podczas wymiany danych na temat schematów kodowania. Dokument wprowadza też relacje pomiędzy rolami w komunikacji a Ogólnym Opisem Komunikatu.

W dokumencie zdefiniowano strukturę pojedynczego komunikatu. Dostawcy schematów kodowania we współpracy z odbiorcami komunikatu mogą wybrać ich własne podzbiory lub profile komunikatów w zależności od ich szczególnych wymagań. Komunikujące się strony powinny przyjąć jedną z dwóch ról w komunikacji: rolę podmiotu źródłowego w procesie komunikacji lub rolę podmiotu docelowego w procesie komunikacji. Te role spełniają dwa rodzaje organizacji opieki zdrowotnej: dostawca schematu kodowania i odbiorca informacji o schemacie kodowania.

Załącznik A Zapis Ujednoliconego Języka Modelowania stosowany w dokumencie

W załączniku zawarto opis języka UML jaki został wykorzystany do zdefiniowania opisanych dokumentem komunikatów

Załącznik B Scenariusze i objaśnienie komunikatu

W załączniku zawarto niewielką liczbę przykładów wykorzystania tego komunikatu. Przykłady te zostały zaczerpnięte z różnorodnych schematów kodowania i ilustrują różne cechy komunikatu oraz sposoby jego wykorzystania. Wiele doświadczeń zaczerpnięto z okresu walidacji komunikatu trwającego do marca 1999 r.

PODSUMOWANIE

W tym dokumencie normatywnym określono komunikaty elektronicznej wymiany danych pomiędzy systemami komputerowymi używającymi schematów kodowania w opiece zdrowotnej. Przedstawiono opis komunikatu, który może zostać użyty do wypełniania lub aktualizacji zawartości schematu kodowania w aplikacjach użytkownika.

Ograniczono się w nim do definiowania zawartości komunikatu, który służy do:

- utworzenia nowego schematu kodowania, w którym poszczególne wpisy składają się z wartości kodu powiązanego z zerową lub większą liczbą (tekstowych) opisów znaczenia kodu,
- dodania nowych wpisów do istniejącego schematu kodowania, w którym te wpisy składają się z nowych wartości kodu i skojarzonych z nimi znaczeń,
- znakowania istniejącej wartości kodu jako już nieaktywnego,
- znakowania określonym statusem nowych i istniejących znaczeń kodu (np. preferowany, przestarzały itp.),
- znakowania nowych i istniejących wartości kodu datami ważności,
- znakowania nowych i istniejących znaczeń kodów datami ważności.

W dokumencie tym wprowadzono specyfikację komunikatu, który może być użyty do wypełniania lub aktualizacji odwzorowania pojedynczej wartości kodu w schemacie kodowania prostym zbiorem kodów, które mają równoważne znaczenie w tym samym schemacie kodowania. Jest to zgodne z wymaganiami określonymi w ENV 1614 – Healthcare informatics – Structure for nomenclature, classification and coding of properties in clinical laboratory sciences.

Wprowadzono w nim specyfikację komunikatu, który może być użyty do utworzenia lub aktualizacji odwzorowania ukazującego równoważność pomiędzy wartościami kodu w dwóch różnych schematach kodowania. Ta specyfikacja obsługuje odwzorowanie, w którym:

- pojedyncza wartość kodu w jednym (źródłowym) schemacie kodowania jest odwzorowana równoważną pojedynczą wartością kodu w innym (docelowym) schemacie kodowania,
- pojedyncza wartość kodu w jednym (źródłowym) schemacie kodowania jest odwzorowana zbiorem kodów, które razem reprezentują równoważne pojęcie w docelowym systemie kodowania.

2.2.5 ENV 13609-2:2000 Komunikaty do obsługi Informacji Pomocniczych w systemach opieki zdrowotnej - Część 2: Aktualizacja informacji specyficznych dla badań laboratoryjnych

Prestandard Europejski został przygotowany przez Technical Committee CEN/TC 251 "Informatyka w ochronie zdrowia". Według regulaminu wewnętrznego CEN/CENELEC, organizacje normalizacji krajowych z poniżej opisanych krajów są zobowiązane do opublikowania Prestandardu Europejskiego: Austria, Belgia, Czechy, Dania, Finlandia, Francja, Niemcy, Grecja, Islandia, Irlandia, Włochy, Luksemburg, Holandia, Norwegia, Portugalia, Hiszpania, Szwecja, Szwajcaria i Wielka Brytania.

Jest to jest część 2 z wieloczęściowego standardu pt.: Komunikaty do obsługi Informacji Pomocniczych w Systemach Ochrony Zdrowia. Na części standardu składają się:

- Część 1: Aktualizacja Schematów Kodowania
 - Część 2: Aktualizacja Informacji Specyficznych dla Badań Laboratoryjnych
- Standard ten został opracowany z wykorzystaniem dyrektywy ISO / IEC część 3.

WPROWADZENIE

Prestandard obejmuje Komunikaty do Obsługi Informacji Pomocniczych w systemach ochrony zdrowia i dotyczy specyfikacji tych komunikatów, które mogą być wykorzystywane do tworzenia lub aktualizacji informacji, wprowadzanych do rekordu w systemie kodowania. W szczególności, komunikaty te są wykorzystywane do dostarczenia informacji pomocniczych, które mogą zostać wykorzystane przez lekarzy specjalistów ochrony zdrowia podczas zleceń wykonania badań laboratoryjnych.

Ta specyfikacja komunikatów została zatwierdzona przed zidentyfikowaniem wymagań, podczas gdy użytkownicy zleczanych badań, są objęci normą dziedzinową ENV 1613, Messages for Request and Report of Laboratory Investigations. Komunikaty zostaną wykorzystane do zapewnienia aktualnych informacji, osobom przy użyciu systemów komputerowych zleceń na badania laboratoryjne.

Prestandard definiuje składnię niezależnie od specyfikacji wiadomości, która może zostać wykorzystana do obsługi systemów dostarczających informacje wystarczające do tworzenia lub aktualizacji bazy danych lub innych informacji z systemu wyszukiwania informacji, takich jak:

- objętość lub masa próbki zlecenia wykonywanego przez laboratorium w trakcie prowadzenia badania,
- procedury pobierania próbek i wszelkie procedury, które mają być przeprowadzone na próbce lub dawcy próbki,
- określenie kontenera próbki, które powinny być stosowane,
- wszelkich grup testów, które są prowadzone równoległe dla tej samej próbki w tym samym czasie jako rutynowe,
- informacje, które powinny być dostarczone w próbce, jak płeć pacjenta, wiek, waga, itp.,
- informacje jakie powinny być dostarczone do pacjenta,
- informacje na temat usług świadczonych przez laboratorium dla prowadzonych badań, np. tylko jako rutynowe, tylko w nagłych wypadkach, nie w weekend.

Główne opisy normatywne w tym Prestandardzie są wyrażone w działach 4, 5 i 6. Większość, choć nie wszystkie z reprezentacji użyte w Prestandardzie można uzyskać z Unified Modelling Language (UML). Czytelnik powinien jednak interpretować opisy w tym Prestandardzie, zgodnie z przepisami określonymi w załączniku B.

Ponadto, Informacje Pomocnicze mogą stanowić źródło informacji o dostawcy usług laboratoryjnych.

ZAKRES

Ten Prestandard określa komunikaty elektronicznej wymiany informacji pomiędzy systemami komputerowymi wykorzystywane przez strony opieki zdrowotnej w celu aktualizacji informacji pomocniczych, które są załączone do wartości kodów w ramach systemu kodowania. W szczególności, komunikat ten ma na celu dostarczenie informacji dla lekarzy zlecających badania o specjalnościach:

- hematologia,
- chemia kliniczna,
- cytologia,
- biochemia,
- immunologia.

Ten Prestandard zawiera opis komunikatów, które dostarczają wystarczających informacji, aby w systemie odbiorczym skojarzyć Informację Pomocniczą z kodem reprezentujący wartości badań laboratoryjnych, wykonanych na próbkach pobranych od pacjenta. Wymagania dla Informacji Pomocniczych zostały zatwierdzone wyłącznie dla

badania, które są objęte zakresem ENV 1613, Messages for Request and Report of Laboratory Investigations. Informacje Pomocnicze mogą zawierać niektóre lub wszystkie informacje odnoszące się do:

- procedur pobierania próbek, w tym wielkość / masa zleconej próbki, kontenera próbki, postępowania z próbką, itp.
- wszelkich informacji, które powinny towarzyszyć próbce, takie jak wiek, płeć, cykl menstruacyjny, wzrost, waga, itp.
- wszelkich porad dla pacjenta.
- wszelkich procedur przygotowywania pacjenta, itp.

Załącznik A Scenariusze i Objasnienie Komunikatów

Do celów propozycji standardu, zakres Zleceń na Usługi Laboratoryjne został zweryfikowany w zakresie standardu ENV 1613: Messages for Request and Report of Laboratory Investigations (komunikaty zleceń i raportów z badań laboratoryjnych).

Załącznik B Notacja Zunifikowanego Języka Modelowania UML wykorzystana w dokumencie

Załącznik zawiera krótki przegląd konwencji modelowania stosowanej w tym dokumencie. Należy jednak rozumieć, że modelowanie jest używane tylko w celu zapewnienia spójności w dokumencie i przewidziane jako środek do opisu reprezentatywnych zasad zaangażowanej architektury. Nie jest intencją Raportu ani załącznika do przedstawienia metody modelowania lub jej implementacji, zgodnie z ogólną metodą modelowania informacji opieki zdrowotnej do innych celów.

PODSUMOWANIE

Komunikat ma na celu ułatwić dodanie wartości kodu zleconych badań laboratoryjnych reprezentujących następujące rodzaje informacji:

- informacje dotyczące próbki, które są wymagane aby badanie mogło zostać przeprowadzone, a w tym:
 - materiałów, które są wymagane,
 - objętości lub masy materiałów,
 - innych informacji o pobieranych próbkach,
- informacje na temat procedury przygotowania pacjenta do pobrania próbki, zlecenia, grup diagnostycznych oraz innych do których należy kod
- informację, że zlecenie jest przeprowadzane przez laboratorium i okresowo raportowany jest przebieg badania,
- inne informacje, które są istotne dla zlecenia badania laboratoryjnego,

- informacje na temat odpowiednich usługodawców.

Implementacja specyfikacji komunikatu (ISP) musi być zgodna z określonymi w Prestandardzie Ogólnym Opisem Komunikatu w tej części. Wspiera ono zarówno przedmioty obowiązkowe i nieobowiązkowe. Jeśli jest to konieczne, wspiera także relacje między obiektami, jak zdefiniowano w Ogólnym Opisie Komunikatu. Implementacje specyfikacji komunikatu powinny być wyrażone w składni, która jest międzynarodowym standardem z wyjątkami, gdy wymagania użytkownika opieki zdrowotnej nie mogą być spełnione przy użyciu takich składni standardu. Prestandard nie ma ograniczenia na liczbę powtórzeń obiektów i atrybutów, ale implementacje w których praktycznie brak limitów, nie uważa się za odbiegające od standardu. Ogólny Opis Komunikatu (ang. *GMD = General Message Description*) specyfikuje obiekty i ich relacje w kontekście komunikatu.

Dokument zawiera tekst formalnej specyfikacji klas stosowanych w komunikacji. Specyfikacje te stanowią część elementu normatywnego tego Prestandardu. Jednakże, schematy, które towarzyszą im, są wyłącznie do celów ilustracyjnych i pomimo całkowitej zgodności z DIM, ułatwiającej implementację komunikatu, to nie są wymogiem dostosowanie się do nich. Dziedzinowy Model Informacyjny jako najwyższy poziom reprezentacji całej dziedziny, pokazuje różne podsystemy, które stanowią komunikaty dziedziny oraz charakter relacji między nimi. Następnie zawarte są szczegółowe opisy każdego z podsystemów, które określają składowe klasy, ich atrybutów oraz relacji. Zgodność z normą wymaga zgodności z określonymi wymaganiami w tych normatywnych opisach podsystemu.

Modele powinny być interpretowane zgodnie z postanowieniami zawartymi w załączniku B, „Notacja Zunifikowanego Języka Modelowania UML wykorzystana w dokumencie”.

2.2.6 ISO/TS 18308:2004 Wymagania dla architektury Elektronicznej Dokumentacji Medycznej

ISO (Międzynarodowa Organizacja Standaryzacyjna) jest ogólnosiwiatową federacją grupującą organizacje standardów narodowych (członkowie grupy ISO). Prace przygotowawcze Standardów międzynarodowych zwykle są wykonywane przez komitety techniczne ISO. Każdy członek zaangażowany w danym przedmiocie ustalonym przez komitet techniczny ma prawo być reprezentowany na takim Komitecie. Udział w pracach, w porozumieniu z ISO, biorą także międzynarodowe organizacje, rządowe i pozarządowe. ISO współpracuje ściśle z Międzynarodową Komisją Elektrotechniczną (IEC) we wszystkich sprawach standaryzacji elektrotechnicznych.

Standardy międzynarodowe są zaprojektowane zgodnie z regułami określonymi w Dyrektywach ISO/IEC, Część 2.

Głównym zadaniem komitetów technicznych jest przygotowanie Standardów Międzynarodowych. Projekty Standardów Międzynarodowych przyjmowane przez komitety techniczne są przekazywane do głosowania przez członków organizacji. Publikacja Standardu Międzynarodowego wymaga uznania projektu, przez co najmniej 75% głosujących.

W innych okolicznościach, szczególnie, kiedy jest pilna potrzeba rynkowa dla określonych dokumentów, komitet techniczny może decydować o publikacji wydawać innego typu dokumentu normatywnego:

- Specyfikacja Dostępna Publicznie w ISO (ISO/PAS) reprezentuje porozumienie między ekspertami technicznymi grupy roboczej ISO i jest przyjmowana do publikacji, o ile jest zaaprobowana przez więcej niż 50% głosujących członków komitetu;
- Specyfikacja Techniczna w ISO (ISO/TS) reprezentuje porozumienie między członkami komitetu technicznego i jest przyjmowana do publikacji, o ile jest zaaprobowana przez 2/3 głosujących członków komitetu.

ISO/PAS lub ISO/TS jest recenzowane po trzech latach w celu podjęcia decyzji ratyfikującej na kolejne trzy lata, a zrewidowane staje albo Standardem Międzynarodowym, albo zostaje odrzucony. Jeśli ISO/PAS albo ISO/TS został ratyfikowany, to będzie rewidowany ponownie po trzech latach, w tym czasie musi być przekształcony w Standard Międzynarodowy albo wycofany.

Należy mieć na uwadze możliwość, iż niektóre elementy dokumentu mogą podlegać prawom patentowym. ISO nie może być odpowiedzialne na naruszanie jakichkolwiek praw patentowych.

ISO TS 18308 został przygotowany przez Komitet Techniczny ISO/TC 215, Informatyka w Ochronie Zdrowia.

WPROWADZENIE DO DOKUMENTU ISO/TS 18308:2004

Przed budowlą programu informacyjnego dla systemu Elektronicznej Dokumentacji Medycznej (EDM – ang. EHR), lub na potrzeby aplikacji użytkowych, istotnym jest mieć wyraźne i szczegółowe oraz kompletne wymagania techniczno użytkowe. Jednocześnie wymagane jest opracowanie jasnego i szczegółowego zestawu wymagań dotyczących architektury EDM dla potrzeb współdzielenia i wymiany elektronicznych rejestrów medycznych, niezależnie od wykorzystanej technologii do realizacji systemu EDM. Rekord powinien być także niezależny od aktualnej struktury organizacyjnej. Wielu ekspertów informatyki oraz Ochrony Zdrowia uważa iż istnieje konieczność rozwoju międzynarodowego standardu, wszechstronnej i użytecznej w skali światowej architektury EDM. Jednakże, nie może być to osiągnięte dopóty, dopóki nie zostaną określone i zatwierdzone wymagania dla takiego standardu. To jest właśnie głównym celem Specyfikacji Technicznej.

W ciągu ostatnich dziesięciu lat Na arenie międzynarodowej, został wykonany olbrzymi zakres prac w celu określenia wymagań powszechnej architektury EDM. W szerokim zakresie wymagania EDM są prawdziwie globalne i powinny zapewnić powszechne zastosowanie, oraz wymianę danych między klinicystami wszystkich dyscyplin, we wszystkich sektorach ochrony zdrowia, różnych krajów, oraz w różnych modelach opieki zdrowotnej. Należy również pamiętać o wsparciu dla zastosowań pochodnych, takich jak badania naukowe, epidemiologia, zdrowie publiczne, administracja opieką zdrowotną, finansowanie i planowanie opieki zdrowotnej. Podsumowując, powszechna architektura EDM powinna ułatwić rozwój istniejących systemów, jak również budowę nowych systemów.

Co to jest EDM?

Przed określeniem samej architektury EDM, niezbędne jest uzgodnienie znaczenia i zakresu stosowania EDM. Jak dotąd, nie ma żadnej definicji ISO dotyczącej EDM. Definicje z zakresu EDM z różnych innych organizacji zostały wyszczególnione w punkcie 3. Definicje te obejmują zapisy począwszy od bardzo zwięzłych, po dość obszerne i obejmuje szereg różnych dziedzin. Nie powinno być to zaskoczeniem, gdyż wiele z tych definicji pierwotnie tworzyła się do mniejszej lub większej ilości z wariantów nazw EDM, jak EHCR (Electronic Health Care Record), EPR (Electronic Patient Record), CPR (Computerized Patient Record), oraz EMR (Electronic Medical Record). Choć wydaje się, że te terminy określają często różne odcienie znaczeniowe w różnych krajach i różnych sektorów ochrony zdrowia (np. angielski NHS czyni rozróżnienie pomiędzy EHR i EPR), to jednak wymagania określone w specyfikacji technicznej mają zastosowanie we wszystkich tych wariantach.

Co to jest, architektura EDM?

Podstawą definicji Architektury Elektronicznej Dokumentacji Medycznej (AEDM ang. EHRA) użytej w specyfikacji technicznej jest: "Ogólne elementy konstrukcyjne, z których zbudowane są wszystkie EDM, zostały zdefiniowane w warunkach modelu informacyjnego".

Bardziej opisową definicją jest:

Model podstawowych cech niezbędnych, jakiegokolwiek elektronicznej dokumentacji medycznej, stworzony jest w celu zapisu, przenoszenia i uzupełniania, użytecznych i efektywnych oraz etyczno-prawno rejestrów opieki zdrowotnej i pomaga utrzymać integralność systemu, w kraju, i w czasie. Architektura nie wiąże ani nie narzuca nikomu zakresu magazynowanych danych w rejestrach opieki zdrowotnej. Nie nakazuje również, ani nie narzuca jakiegokolwiek, jak jest realizowany zapis elektronicznego systemu rejestru opieki zdrowotnej. [AEDM] nie stanowi ograniczenia w zakresie rodzaju danych, które mogą pojawić się w rejestrze, w tym również tych, które nie mają odpowiednika w wersji ewidencji papierowej. Szczegóły, takie jak "wielkość pola", pochodzące ze świata fizycznego bazy danych, i które nie są istotne dla Architektury elektronicznej dokumentacji medycznej (UE-CEN, 1997). Uwaga, należy pamiętać, że wyjątkowo w tej definicji określona jest zdolność Architektury EDM do obejmowania wielu różnych zestawów implementacji EDM dla różnych celów. Na przykład, definicje architektury EDM przekraczające założenia dotyczące systemu opieki zdrowotnej danego kraju lub regionu.

Dotyczą one również nie określania szczegółowości (ziarnistości) informacji w karcie lub rejestrze o charakterze czasowym. Szpitalny rejestr z OIT jest zapisem epizodycznym i może być bardziej szczegółowy niż rejestr podstawowej rutynowej opieki zdrowotnej, ale obydwa rejestry powinny być w stanie spełnić dobrze zbudowaną architekturę EDM, a która spełnia wymagania określone w specyfikacji technicznej.

Ta Architektura EDM powinna być szeroko stosowana we wszystkich sektorach opieki zdrowotnej, różnych dyscyplin zawodowych opieki zdrowotnej i metod udzielania opieki zdrowotnej. Na przykład "odbiorca" lub "osoba prywatna" w EDM, powinna być zgodna w architekturze EDM tak samo jak w bardziej tradycyjnych EDM wykorzystywanych przez lekarzy, pielęgniarki, lekarzy ogólnych i pokrewnych usługodawców zdrowotnych. Ta sama architektura EDM powinna mieć zastosowanie we wszystkich wariantach EDM, niezależnie od tego, czy są to tzw. EMR, EHCR, EPR, CPR, PHR albo inne.

Otwarta zestandaryzowana architektura EDM jest kluczem do interoperacyjności na poziomie informacji. Zestandaryzowana architektura EDM może być w całości lub w części, współdzielona i wymieniana między upoważnionymi użytkownikami z najróżniejszych dyscyplin opieki zdrowotnej, zarówno dla pacjenta jak i konsumenta, niezależnie od jakichkolwiek zastosowań systemu EDM. Informacje EDM zgodne z ujednoliconą

architekturą EDM powinny być zdolne do przyjęcia, przetwarzania i prezentowania przez system, który korzysta z architektury EDM, niezależnie od źródła aplikacji lub systemu operacyjnego, bazy danych i sprzętu, na którym opiera się system EDM.

ZAKRES DOKUMENTU ISO/TS 18308:2004

Celem specyfikacji technicznej jest gromadzenie i zestawianie kompletu klinicznych i technicznych wymagań dla architektury elektronicznej dokumentacji medycznej (AEDM), która obsługuje użycie, udostępnianie i wymianę elektronicznej dokumentacji medycznej w różnych sektorach, różnych krajach i w różnych modelach opieki zdrowotnej.

Specyfikacja Techniczna opisuje wymagania dotyczące architektury, ale nie specyfikacje samą architekturę. Wymagania w tej Specyfikacji Technicznej EDM, pochodzą z ponad 30 źródeł pierwotnych, które zostały stworzone w wyniku szeroko zakrojonych poszukiwań w literaturze państw członkowskich. Ten początkowy zbiór ponad 700 źródeł wymagań został zredukowany do około 600, poprzez wyłączenie duplikatów wymagań instrukcji, oraz wymagań, które wyraźnie nawiązywały do systemu EDM zamiast do rejestru danych. Hierarchiczna struktura pozycji dla różnych typów wymagań została opracowana i kolejno usprawniona w ramach projektu. Kończącą fazą projektu było stworzenie mniejszego skonsolidowanego zestawu 123 wymogów, które zamknęły zestaw wymogów i które używają spójnego formatu prezentacji. Więcej na temat rozwoju metodologii znajduje się w załączniku A.

Następujące rozdziały "Przeznaczenie EDM" i "Zasady leżące u podstaw EDM" zostały uzyskane z materiału źródłowego EDM. Sekcja "Przeznaczenie EDM" wywodzi się głównie z GEHR-08, 1994, z późniejszymi zmianami. Zaś "Zasady leżące u podstaw EDM" to amalgamat materiału z kilku źródeł wymagań pierwotnych. Krótka lista w "Cechy charakterystyczne EDM" została zapożyczona z EHR Design Principles (openEHR, 2002). Te trzy podrozdziały znajdują się tutaj, aby dostarczyć kontekst do rozwoju tej Specyfikacji Technicznej w zakresie cech i funkcji systemów EDM, które muszą być obsługiwane przy określaniu jakiegokolwiek Architektury EDM z której zostaną opracowane ostateczne systemy EDM.

Architektura elektronicznej dokumentacji medycznej, musi opisywać znormalizowane elementy konstrukcyjne, w celu umożliwienia automatycznego przetwarzania i interoperacyjności. Struktura ta nie powinna dyktować wzorców pracy lub wymagań systemowych do prowadzenia skutecznej opieki zdrowotnej, raczej powinna zapewnić, że EDM będzie dostępna dla wielu scenarii ustawień.

AEDM musi kreować rejestr danych, klasyfikując go w taki sposób, że dane dostępne są dla pacjentów i lekarzy, którzy korzystają z rejestru oraz dla systemów wsparcia opieki

medycznej. Ponadto, rejestr danych w strukturze powinien być skonstruowany w sposób znormalizowany w celu umożliwienia automatycznego przetwarzania i zachowania znaczenia klinicznego.

Również istotnym dla struktur danych, uznaje się, iż AEDM musi zapewnić repozytorium dla wielu historii pacjentów i narracji generowanych przez lekarza poprzez dyktowanie lub nagrywanie głosu.

Związki i relacje pomiędzy oceną, monitorowaniem danych, definicją problemów, celów, działań i rezultatów muszą być przechowywane w elektronicznej dokumentacji medycznej.

Język opieki zdrowotnej może być skomplikowany i zróżnicowany niestrukturalnie. Może on obejmować odmiany regionalne i pod-dziedziny. Specjaliści w zakresie zdrowia i konsumenci używają różnych słów do opisanie tego samego pojęcia. Wahania te tworzą bariery dla wyszukiwania, porównywania i wymiany informacji na temat zdrowia. Mimo tych barier, koniecznością jest, aby klinicyści i konsumenci wykorzystywali swoje preferowane wyrażenia, gdyż w istocie ich język jest przedmiotem kontroli środka, który umożliwia pobieranie, porównanie i wymianę informacji na temat zdrowia.

Te zagadnienia mogą być zarządzane przez AEDM wspierając wiele różnych systemów kodowania (klasyfikacje, terminologie, itp.). Podstawą dla EDM jest kompleksowa referencja terminologii, której struktura stanowi jednoznaczne pojęcia opisane za pomocą podejścia opartego na wiedzy. Referencja terminologii wykonuje lub ułatwia zadania, takie jak wprowadzanie danych, prezentacje, odpytywanie, pobieranie, udostępnianie, porównywanie i integrowanie informacji; nawigację lub przeglądanie oraz indeksowanie wiedzy. Wprowadzanie uwarunkowań interfejsów używanych przez lekarzy lub odbiorców jest powiązane lub mapowane do terminologii podstawowej. Podobnie, terminologia podstawowa jest mapowana lub powiązana do klasyfikacji stosowanych dla analiz statystycznych, planowania i ustalania polityki, zapewniając solidne podstawy do wsparcia koncepcyjnego, reprezentując i odzwierciedlając procesy opieki zdrowotnej.

Załącznik A Metodologia rozwoju tej Specyfikacji Technicznej

Metodologia przyjęta do rozwoju tej Specyfikacji Technicznej składa się z trzech odrębnych etapów: identyfikacji istniejących wymogów EDM pochodzących z materiałów źródłowych; przeglądu i zestawień tych źródeł wymagań w ramach odpowiednich struktur i rozwoju skonsolidowanych wymogów w oparciu o oryginalne źródła wymagań.

PODSUMOWANIE DOKUMENTU ISO/TS 18308:2004

Podstawowym celem EDM jest zapewnienie udokumentowanego zapisu z opieki zdrowotnej, który wspiera obecne i przyszłe leczenie przez tego samego lub innych lekarzy. Dokumentacja ta umożliwi komunikację pomiędzy lekarzami a opieką zdrowotnego pacjenta. Podstawowym beneficjentem jest pacjent/odbiorca oraz klinicysta. Również dla jakichkolwiek innych celów, dla których rejestr medyczny zastosowany jest wtórnie, jak np. dla innych beneficjentów. Znaczna część treści EDM jest obecnie określona przez cele drugorzędne, jako że np. informacje zbierane do celów podstawowych były niewystarczające dla wielu celów drugorzędnych, takich jak płatności, polityki planowania, analizy statystyczne, akredytacje itp.

Innymi celami wykorzystania EDM są:

- Medycyna sądowa — ewidencja prowadzonej opieki, wskazania zgodności z ustawodawstwem, odzwierciedlenie kompetencji lekarzy
- Zarządzanie jakością — stałe podnoszenie jakości badań, przegląd wykorzystania zasobów, monitorowanie wydajności (audyt kliniczny, wyniki analiz), benchmarking, akredytacja.
- Edukacja — studentów z zawodów medycznych, pacjentów/konsumentów i klinicystów.
- Badania — Rozwój i wyznaczanie nowych metod diagnostycznych, środki zapobiegania chorobom i leczenie, badania epidemiologiczne, analizy zdrowia społeczeństwa.
- Zdrowie publiczne i populacyjne
- Polityka rozwoju — analiza statystyk dotyczących ochrony zdrowia, analizy trendów, analizy przypadków.
- Zarządzanie Usługami zdrowotnymi — zarządzanie zasobami, zarządzanie kosztami, raporty i publikacje, strategie marketingowe, zarządzania ryzykiem przedsiębiorstwa.
- Billing/ Finanse /Zwrot nakładów — ubezpieczalnie, agencje rządowe, instytucje finansujące.

UWAGA Wiele zastosowań wtórnych EDM, może wymagać dodatkowych danych, które nie są zawarte w EDM.

EDM nie powinien być uważany za mający zastosowanie tylko do pacjentów, to znaczy osób przejawiających objawy patologiczne. EDM zakłada, że dane podmiotów zdrowia będą rozłożone w różnych systemach, w różnych lokalizacjach na całym świecie. Aby osiągnąć integrację danych, EDM będzie wymagać przyjęcia wspólnego modelu informacji poprzez uzgodnienie systemów i przyjęcie odpowiednich norm międzynarodowych, o ile to możliwe.

W celu umożliwienia rozwoju miarodajnego standardu EDM, muszą zaistnieć granice, określające, co jest a co nie jest traktowane jako część programu EDM w chwili standaryzacji.

- EDM jest zorientowane na pacjenta/konsumenta, w ideale, zawiera informacje dotyczące wszystkich rodzajów opieki, w tym pokrewne dziedziny zdrowia i służb ratowniczych, jak również samych pacjentów. Jest to w przeciwieństwie do zorientowania na usługodawcę lub rejestry czysto epizodyczne;
- EDM zawiera uwagi (o zdarzeniu), opinie (decyzje o tym, co powinno nastąpić) oraz plany opieki (plany, co powinno nastąpić);
- Poziom abstrakcji EDM jest powszechny, to znaczy, że jako taki, nie obejmuje informacji specjalistycznych, jak obrazy, wskazania lub algorytmy wspomaganie decyzji, do tych zadań istnieją raczej standardy interfejsów dedykowanych do innych, wyspecjalizowanych systemów;
- EDM jest przechowalnią danych diagnostycznych i innych danych z badań,
- EDM jest źródłem informacji klinicznych dla procesu leczenia ludzi, podejmowania decyzji, badań użytkowych, instytucji państwowych, statystycznych, i innych podmiotów
- EDM jest długoterminową przechowalnią informacji, o tym, co się stało z lub dla pacjenta.

2.3 Przygotowanie polskiej wersji słownika SNOMED

Zadanie 2 (zapisy SIWZ)

Opracowanie ma zawierać analizę przydatności i zastosowania norm teleinformatycznych, wskazanych przez WHO i CEN/ISS wymienionych poniżej. Analiza będzie obejmowała zalecenia polskie i europejskie w obszarze stosowania norm telemedycznych oraz polską wersję słownika SNOMED (z wyłączeniem części weterynaryjnej). Zamawiający wskaże, które hasła należy uaktualnić. Działanie to, nie obejmuje więc wprowadzenia merytorycznych zmian tekstu słownika a konieczność uaktualnienia go tak, aby był tożsamy z obowiązującą angielską wersją. Zakładana ilość haseł do opracowania wyniesie 50.000 +/-5%. Opracowanie to, będzie polegało na dostosowaniu polskiej wersji słownika, do obecnie obowiązującej wersji angielskiej.

W odniesieniu do ww. założeń dotyczących aktualizacji polskiej wersji słownika SNOMED, poniżej przedstawiono przyjętą metodologię realizacji zadania drugiego w tym zakresie.

Z CSIOZ zespół Ekspertów otrzymał ok. 70-ciu plików tekstowych będących kopią oraz skanem pierwotnej wersji papierowej polskiego tłumaczenia słownika SNOMED, jakie zostało wykonane w 1998 roku. Pliki zawierały ogółem 78.277 pozycji haseł. Na wstępie należy zaznaczyć iż jest to ilość o przeszło 50% większa od założonej a zatem Wykonawca zgodnie z założeniami powinien odrzucić z prac jedną trzecią przekazanych materiałów. Jednak “bezduszne” odcięcie 28 tysięcy pozycji byłoby z wielką stratą dla jakości wykonanej pracy, w związku z tym wszystkie hasła w ilości 78 277 zostały przyjęte do analizy.

Pierwszym etapem zadania było określenie wersji źródłowej haseł. Jest to o tyle konieczne iż słownik SNOMED ewoluował, częstokroć zmieniając swój system kodowania i zapisu haseł.

Poniżej zaprezentowana jest krótka historia SNOMED:

- 1965 — SNOP – Systematized Nomenclature of Pathology
- 1974 — SNOMED I
- 1979 — SNOMED II
- 1993 — SNOMED III International
- 1998 — SNOMED International V3.5
- 1999 — SNOMED RT – alians CAP z Brytyjskim NHS
- 2002 — SNOMED CT (SNOMED RT + CTV3)

- 2006 — SNOMED SDO – propozycja współpracy IHTSDO
- 2007 — SNOMED CT – (wykupienie praw licencyjnych przez IHTSDO od CAP)

Po wstępnej analizie okazało się że polskie tłumaczenie zostało wykonane na bazie niemieckiej edycji (silnie zmodyfikowanej na potrzeby rynku niemieckiego), której sposób kodowania i zakres merytoryczny odpowiadał wersji SNOMED II, czyli pochodził jeszcze z początku lat osiemdziesiątych ubiegłego wieku. Rozpoznanie to było o tyle istotne iż w polskiej wersji tak naprawdę występuje tylko 29.389 KODÓW, zaś reszta haseł była oznaczana czarnymi (●) lub białymi (○) kropkami, co oznaczało adekwatnie synonimy oraz pojęcia bliskoznaczne dla kodu i hasła podstawowego. Taki podział haseł egzystował od zarania powstania słownika SNOMED (SNOM) i utrzymywał się właśnie do wersji drugiej, znikając w późniejszych wydaniach na rzecz kodowania jednoimiennego – jeden kod = jedno hasło. Oryginalnie w słowniku SNOMED II nie występowały żadne kropki, zaś hasła przypisane do kodu miały dodatkowe oznaczenia:

- Klasa 1 – koncepcja jednoznaczna, tzn. hasło podstawowe dla danego kodu
- Klasa 2 – koncepcje (może być wiele) typu duplicate, synonimy hasła podstawowego
- Klasa 3 – koncepcje (może być wiele) typu ambiguous, tzn. hasła o znaczeniu zbliżonym do koncepcji podstawowej

W drugim etapie realizacji zadania trzeba było przygotować dane wejściowe w formie tabelarycznej zrozumiałej dla systemu bazodanowego. W tym celu trzeba było przenieść dane tekstowe do tabeli typu Excel i skatalogować. W trakcie tej operacji okazało się iż wiele pozycji zawiera błędy edycji tekstu typu złe łamanie lub błędy interpunkcyjne.

Mając “nadmiar” haseł do opracowania można było z powodzeniem odrzucić wszystkie błędne zapisy jakkolwiek znowu stałoby się to, ze szkodą dla jakości wykonania zadania. Zespół Ekspertów poprawił więc wszystkie błędne łamanie i wtedy okazało się, że około 99,9% przekazanych Wykonawcy haseł udało się przenieść do tabel bazodanowych.

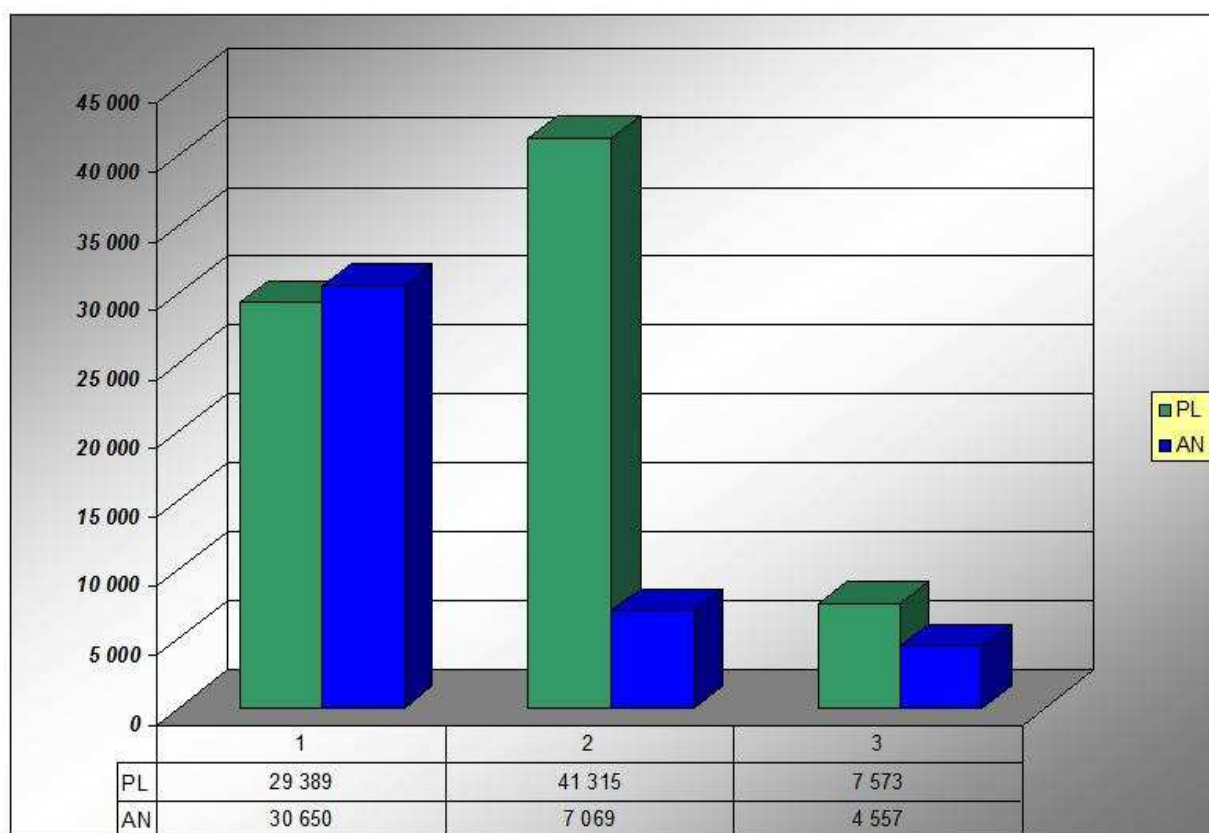
Uporządkowanie danych w postaci tabelarycznej było o tyle istotne gdyż w dalszym etapie prac tylko z wykorzystaniem komputera można było przeprowadzić wykazanie tożsamości posiadanych haseł z obecnie obowiązującą wersją słownika SNOMED.

Na tym etapie prac posłużono się narzędziem dystrybuowanym przez IHTSDO Jest to tzw. “mapa krosowa” pozwalająca na identyfikację kodów i przypisanych im haseł do kodów i haseł używanych obecnie w SNOMED CT. Mapa ma postać tabeli danych o nazwie “SNOMED II to SNOMED RT CrossMapBridge”, podzielonej na trzy zasadnicze sekcje tzn. kody SNOMED II, Kody SNOMED RT, oraz odpowiadające im aktualne kody SNOMEDID jakie występują w aktualnym słowniku SNOMED CT. Niestety wszystkie tabele mapy

krosującej zawierają tylko 42.277 pozycji, co skutkuje tym, iż tylko tyle “starych” haseł można przekodować do aktualnych koncepcji występujących w SNOMED CT.

Zanim jednak przejdziemy do podsumowania tzn. omówienia wyników “krosowania” czyli wykazania tożsamości posiadanych haseł polskiego tłumaczenia z aktualnym słownikiem SNOMED, należy przypomnieć, że tylko 29.389 “polskich” haseł było kodami podstawowymi zaś 41.315 pozycji było synonimami (oznaczone czarna kropką) oraz 7.573 pozycji było hasłami bliskoznacznymi do określenia podstawowego. Na rysunku poniżej jest przedstawiona graficzne interpretacja ilości danych/haseł wejściowych (polskiego tłumaczenia), do ilości danych/haseł jakie znajdowały się w tabeli mapy krosowej.

Rysunek nr 2. Wyniki identyfikacji i wykazania tożsamości polskiego tłumaczenia SNOMED z aktualnie obowiązującą wersją.



Źródło: materiał własny

Jak widać na załączonym diagramie (zaznaczone kolorem zielonym), w polskim tłumaczeniu słownika SNOMED występuje:

- 29.389 haseł podstawowych (oznaczonych jako Klasa 1)
- 41.315 haseł synonimicznych do haseł podstawowych (oznaczonych jako Klasa 2)
- 7.573 haseł bliskoznacznymi do haseł podstawowych (oznaczonych jako Klasa 3)

Natomiast kolorem niebieski na diagramie zaznaczono pozycje jakie występowały w tabeli krosowej, do których to pozycji można jedynie identyfikować posiadane polskie tłumaczenia haseł.

Z powyższych informacji wynika jednoznacznie, że w zakresie haseł podstawowych istnieje duża zgodność co do ilości pozycji, co potwierdza tylko wstępną ocenę iż polskie tłumaczenie było oparte o słownik SNOMED II. Natomiast istnieje ogromna różnica dla synonimów i znaczeń bliskoznacznych. Najprawdopodobniej jest ona wynikiem rozbudowy wersji niemieckojęzycznej, którą to z całym “dobrodziejstwem inwentarza” przejęto do tłumaczenia do wersji polskiej, co wykonano w końcu lat pięćdziesiątych ubiegłego wieku – wydaje się, że niestety zupełnie niepotrzebnie. Problem tkwi w tym iż dla danego kodu i hasła podstawowego, może występować wiele synonimów (niekiedy nawet do 150!!!). W takiej sytuacji niema możliwości jednoznacznego utożsamienia posiadanego tłumaczenia z odpowiednim kodem w obecnym słowniku SNOMED CT. Co prawda część z tych haseł Klasy 2 i 3, tzn. synonimów i znaczeń bliskoznacznych, zostało w nowym słowniku SNOMED, czego najlepszym przykładem jest fakt, iż w tabeli krosowej znajduje się $7.069 + 4557 = 11.626$ pozycji, które mają jak widać odpowiedniki we współczesnej wersji SNOMED, ale niema żadnej możliwości jednoznacznie skojarzyć tych pozycji z posiadanymi tłumaczeniami których mamy pięć razy więcej. Dlatego te 11.626 pozycje z tabeli krosowej jest niestety nie do wykorzystania w sposób automatyczny w celu otrzymania tożsamości.

Zatem pozostał jedynie 30.650 pozycji z tabeli krosowej do których można było jednoznacznie przypisać polskie tłumaczenia. Po wykonaniu analizy porównawczej okazało się, iż część przetłumaczonych na język polski haseł jest już nieaktualna (retired) lub wręcz w ogóle nie występuje w tabeli krosowej. Na szczęście nie jest to duża liczba i w efekcie udało się zidentyfikować i utożsamić 27.172 kodów.

3 Podsumowanie

3.1 Normy

Jak pokazuje analiza dokumentów dotyczących ochrony zdrowia i społeczeństwa informacyjnego i komunikacyjnego, wdrażanie innowacyjnych technologii informatycznych w sferze ochrony zdrowia jest jednym z priorytetów Unii Europejskiej. Duża ilość programów unijnych wspierających rozwój technologii informatycznych we wszystkich dziedzinach życia, wskazuje na to, że od społeczeństwa informacyjnego i komunikacyjnego oczekuje się postępu w podnoszeniu jakości życia i efektywności działania systemów ochrony zdrowia. Administracja systemu ochrony zdrowia powinna uwzględnić te priorytety. Unia pozostawia krajom członkowskim swobodny wybór działań podejmowanych w ochronie zdrowia w odniesieniu do zastosowań ICT. Przy tym wskazuje na obszary, w których niezbędne jest ujednolicenie stosowanych narzędzi. W szczególności, w każdym państwie członkowskim muszą działać systemy informatyczne, które ułatwią obywatelom Unii korzystanie z pomocy ochrony zdrowia na całym obszarze Unii.

Wyznaczone przez Unię Europejską kierunki rozwoju społeczeństwa informacyjnego i komunikacyjnego wyraźnie pokazują, że wdrażanie innowacyjnych technologii informatycznych w każdej dziedzinie, w tym również w ochronie zdrowia, jest niezbędne.

Wejście w życie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia z pewnością wpłynie na pobudzenie konkurencyjności wewnętrznej w obszarze ochrony zdrowia. W związku z tym, że powszechne wykorzystywanie technologii informatycznych w ochronie zdrowia jest kwestią czasu. Jednostki, które szybciej dostosują się do potrzeb społeczeństwa informacyjnego zyskają przewagę nad konkurentami. Rozumiejąc konieczność wdrażania technologii informatycznych, należy jeszcze skupić się nad rozwiązaniami, które przyniosą największe korzyści. Podstawową zasadą działania systemów informacyjnych w ochronie zdrowia powinna być ich otwartość i możliwość współpracy z innymi systemami oraz zdolność do wielokierunkowej wymiany danych.

W tym celu Minister Zdrowia będzie określał i egzekwował stosowanie standardów umożliwiających taką otwartość. Standaryzacja jest jednym z istotnych narzędzi realizacji polityki Unii Europejskiej na rzecz zapewnienia konkurencyjności przedsiębiorstw oraz likwidacji barier w handlu wewnątrz UE, zgodnie z rezolucją Rady Europejskiej z 28 października 1999 r. Znaczenie standaryzacji dla rozwoju jednolitego rynku Unii Europejskiej, w szczególności dla realizacji celów Strategii Lizbońskiej, jeszcze dobitniej

podkreśla i szerzej prezentuje komunikat Komisji Europejskiej z 18 października 2004 roku w sprawie roli europejskiej normalizacji w ramach działań i legislacji europejskiej.

Istnieje wiele definicji standardu. Definicja Wydawnictwa Naukowego PWN określa standard jako wzorzec, przeciętną normę, przeciętny typ, model. W kontekście eZdrowia przedmiotem szczególnego zainteresowania są standardy techniczne, które stanowią wzorce - specyfikacje opisujące zasady budowy danego obiektu teleinformatycznego (np. komponentu aplikacji, komunikatu, interfejsu) lub pozwalają na wspólne rozumienie danego pojęcia.

W kontekście e-Zdrowia przedmiotem szczególnego zainteresowania są standardy techniczne, które stanowią wzorce - specyfikacje opisujące zasady budowy danego obiektu teleinformatycznego i pozwalające na wspólne rozumienie danego pojęcia.

Normy dedykowane dla interoperacyjności w sektorze opieki zdrowotnej związane są z konstrukcją Elektronicznej Dokumentacji Medycznej (EHR), z opisem różnych typów komunikatów zawierających informacje medyczne (zarówno tekstowe jak i graficzne) oraz z klasyfikacją i kodowaniem terminów medycznych. Standardy te w ostatnich kilku latach modyfikowane są w kierunku zgodności ze standardami horyzontalnymi.

Stosowane w obszarze e-Zdrowia standardy można podzielić na trzy grupy:

- standardy Elektronicznej Dokumentacji Medycznej - EHR,
- standardy wymiany elektronicznych danych medycznych, zarówno tekstowych jak i graficznych,
- standardy klasyfikacji i kodowania danych medycznych.

Niezwykle istotne są także standardy wprowadzające klasyfikacje terminów stosowanych w medycynie. Używanie wspólnych określeń na choroby, objawy, procedury diagnostyczne jest koniecznym warunkiem zrozumienia przekazywanych informacji medycznych, szczególnie w zakresie wymiany informacji pomiędzy placówkami opieki zdrowotnej w różnych państwach, posługujących się różnym językiem i o różnej tradycji szkolnictwa medycznego. Do najbardziej popularnych standardów klasyfikacji i kodowania terminów medycznych zaliczamy m.in.:

- Międzynarodową Klasyfikację Chorób i Problemów Zdrowotnych - ICD-10
- Usystematyzowaną Nomenklaturę Medyczną SNOMED
- Logiczne nazwy i kody identyfikatorów obserwacji - LOINC.

W kontekście e-Zdrowia standaryzacja jest podstawą dla zapewnienia interoperacyjności w sektorze opieki zdrowotnej, choć jej znaczenie jest szersze. Istotne jest rozróżnienie między interoperacyjnością a integracją. Zgodnie z definicją opracowaną w ramach prac nad Europejskimi Ramami Interoperacyjności – interoperacyjność oznacza zdolność systemów teleinformatycznych oraz wspieranych przez nie procesów biznesowych do wymiany danych

oraz dzielenia się informacją i wiedzą. Jeszcze szerzej interoperacyjność postrzegają eksperci Zespołu ds. Technologii Teleinformatycznych dla Zdrowia w Dyrekcji Generalnej ds. Społeczeństwa Informacyjnego i Mediów Komisji Europejskiej, podkreślając, iż interoperacyjność nie dotyczy jedynie kwestii technicznych, bowiem posiada również aspekty prawne, etyczne, ekonomiczne, społeczne, medyczne, organizacyjne oraz kulturowe.

Zapewnienie interoperacyjności systemów teleinformatycznych opieki zdrowotnej stanowi obecnie kluczowy proces modernizacyjny silnie oddziałujący na efektywność funkcjonowania całego sektora ochrony zdrowia. Realizacja tego procesu winna mieć wysoki priorytet ze względu na istotne argumenty społeczne, demograficzne, ekonomiczne i powiązane z nimi przyczyny jakościowe. Przedstawia je poniższe zestawienie:

1. Argumenty społeczne

- Rosną kompetencje i świadomość ludności, a tym samym oczekiwania co do bezpieczeństwa i jakości usług medycznych świadczonych w zdecydowanej większości przez publiczną opiekę zdrowotną oraz dotyczące dostępu do informacji o swoim stanie zdrowia i stanie zdrowia swoich najbliższych.
- Rośnie mobilność mieszkańców, a co za tym idzie pojawiają się większe niż dotychczas potrzeby wymiany informacji zdrowotnej o pacjencie w celu efektywnego i bezpiecznego kontynuowania opieki zdrowotnej w nowym miejscu jego zamieszkania.

2. Argumenty demograficzne

- Starzenie się społeczeństwa powodujące konieczność dynamicznego zwiększania efektywności w świadczeniu opieki zdrowotnej oraz zmiany miejsca części świadczonych usług medycznych.

3. Argumenty związane z zapewnieniem właściwej jakości usług medycznych

- Dzięki zapewnieniu interoperacyjności systemów teleinformatycznych opieki zdrowotnej możliwe będzie zmniejszenie ilości błędów lekarskich ze względu na dostęp do kompleksowej informacji o historii zdrowia pacjenta (np. błędów związanych z nieprawidłową diagnozą w związku z brakiem wiedzy o wszystkich objawach czy też błędów związanych z przepisaniem leków, na które dany pacjent jest uczulony lub też które nie powinny być podawane z innymi lekami, jakie pacjent zażywa lub zażywał).
- Przyspieszenie procesu diagnozy lekarskiej oraz jej większa trafność możliwa będzie dzięki szybkiemu i wygodnemu dostępowi elektronicznemu do kompleksowej, ale jednocześnie uporządkowanej informacji o stanie zdrowia pacjenta.

4. Argumenty mikroekonomiczne

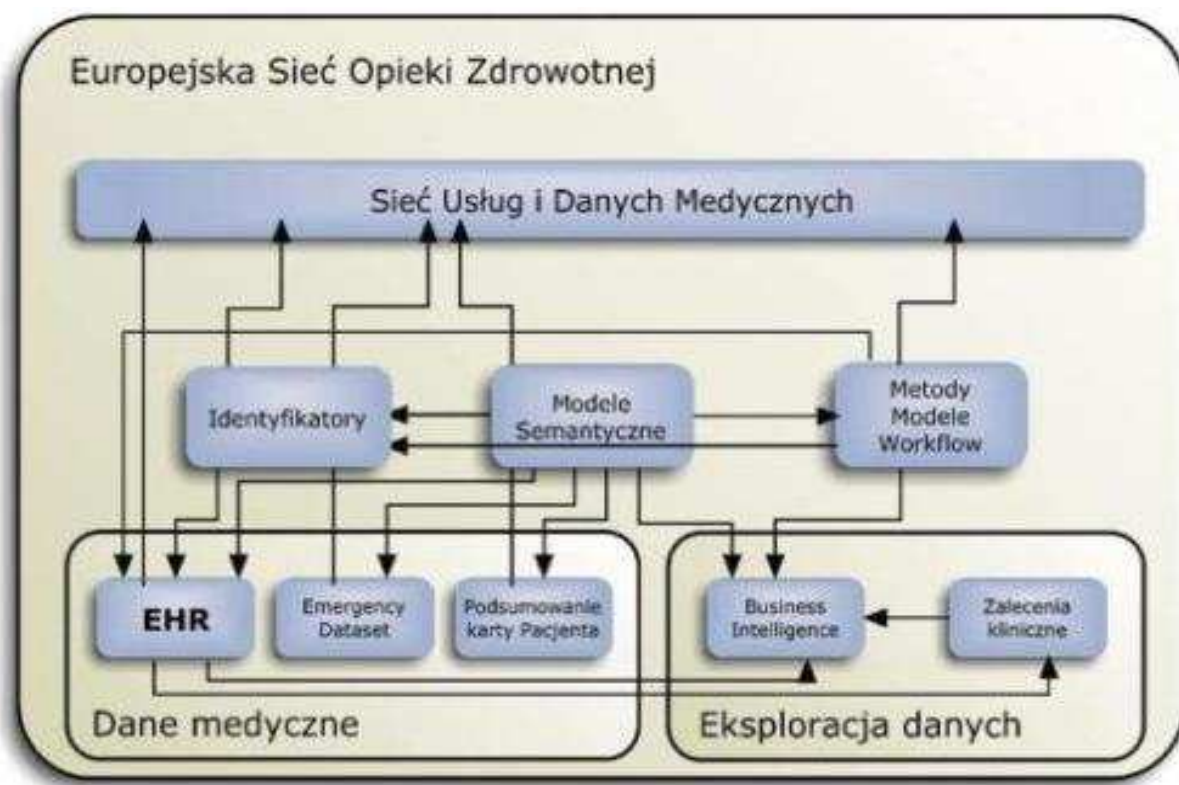
- Elektroniczny dostęp do informacji medycznej spowoduje oszczędność kosztów prowadzenia placówek ochrony zdrowia dzięki redukcji ilości manualnych czynności związanych z wprowadzaniem danych do systemów teleinformatycznych oraz redukcji czynności związanych z komunikacją tradycyjną, w szczególności telefoniczną oraz pocztową.
- Informacje o przebiegu procesu leczenia pacjenta będą mogły zostać automatycznie lub częściowo automatycznie użyte do celów rozliczeń ubezpieczeniowych, kontroli jakości leczenia, zarządzania zasobami leków, identyfikacji zagrożeń epidemiologicznych, wspierania podejmowania decyzji lekarskich, statystycznych badań stanu zdrowia społeczeństwa oraz generowania danych dla prowadzenia badań naukowych.
- Dzięki zmniejszeniu ilości błędów lekarskich możliwe będzie zmniejszenie kosztów odszkodowań związanych z tym błędami.

5. Argumenty makroekonomiczne

- Dla konkurencji w skali globalnej konieczne jest budowanie rozwiązań technicznych, które będą mogły współpracować ze środowiskami technicznymi, organizacyjnymi i prawnymi w jak największym zasięgu geograficznym, na jak największej ilości rynków. Konieczne jest w tym celu opracowywanie standardów oraz ich wykorzystywanie przy konstruowaniu rozwiązań dla e-Zdrowia.
- Europejski rynek e-Zdrowia winien uzyskać odpowiednią masę krytyczną dla swoich rozwiązań, aby osiągnąć ekonomiczne efekty skali i w konsekwencji zmniejszenie kosztów, które daje szansę na skuteczne konkurowanie globalne. Cel ten nie zostanie osiągnięty, jeżeli powstające rozwiązania e-Zdrowia będą dopasowane jedynie do rynków poszczególnych państw członkowskich UE. Te same zasady wiążą polskie firmy oferujące produkty e-Zdrowia, które mają ambicje oferować swoje produkty w globalizującej się gospodarce światowej. Badania nad efektem ekonomicznym zapewnienia interoperacyjności placówkom ochrony zdrowia w USA wskazują na 75 miliardów dolarów oszczędności rocznie (na rok 2003), co stanowi 5% wartości rynku medycznego w USA.

W świetle wyżej przytoczonych argumentów standaryzacja prowadząca do interoperacyjności wymiany danych medycznych w Zjednoczonej Europie jest niezwykle istotnym czynnikiem dostosowania polskiego narodowego systemu informacji w ochronie zdrowia do Europejskiej Sieci informatycznej Opieki Zdrowotnej – rysunek poniżej.

Rysunek nr 3: Europejska Sieć Opieki Zdrowotnej



Źródło: MedicinaFutura „Interoperacyjność Systemów Medycznych” mgr inż. Paweł Tadejko

Tak więc przedmiotowe dla niniejszej analizy dokumenty normatywne:

- ENV 12612:1997 - Medical informatics - Messages for the exchange of healthcare administrative information
- ENV 13607:2000 - Health informatics - Messages for the exchange of information on medicine prescriptions
- ENV 13609-1:2005 - Health informatics - Messages for maintenance of supporting information in healthcare systems - Part 1: Updating of coding schemes
- ENV 13609-2:2000 - Health informatics - Messages for maintenance of supporting information in healthcare systems - Part 2: Updating of medical laboratory-specific information
- ISO/TS 18308:2004 - 2004 Requirements for an EHR architecture

Oraz ich przyjęcie jako obowiązujące standardy semantycznych modeli, komunikatów wymiany informacji medycznej, jest wymogiem generalnym dostosowania narodowych rozwiązań informatycznych do wymagań europejskich.

3.2 Słownik SNOMED

Opis dotyczący procedury identyfikacji i utożsamienia posiadanych przez CSiOZ i przetłumaczonych z języka niemieckiego na polski, haseł słownika SNOMED, został zawarty w rozdziale 2.4. Niniejszym jedynie opisujemy podsumowanie działań zespołu Ekspertów.

Do analizy użyto wszystkich przekazanych Wykonawcy kodów i haseł w liczbie **78.277** pozycji a nie jak wymagano w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia w zakresie zadania 2, liczby 50 000 +/-5%. Poniżej zestawienie wszystkich kodów i haseł jakie otrzymaliśmy z CSiOZ:

Tabela nr 1 Ilość haseł słownika SNOMED jakie były przetłumaczone na język polski

Tłumaczenie polskie	klasa 1	klasa 2	klasa 3	Razem wg wymiaru
D-Choroba	3 905	7 446	857	12 208
E-Aetiology	4 844	10 596	1 854	17 294
F-Funkcja	5 569	3 623	503	9 695
M-Morfologia	3 814	7 783	2 466	14 063
P-Procedura	2 736	624	1 447	4 807
T-Topografia	8 521	11 243	446	20 210
Razem wg. klas:	29 389	41 315	7 573	78 277

Źródło: materiał własny

Identyfikację można było przeprowadzić tylko dla **30.650** pozycji Klasy 1, występujących w tabeli krosowej. Poniżej zestawienie wszystkich kodów jakie znajdowały się w tabeli krosowej:

Tabela nr 2 Ilość haseł SNOMED jakie znajdują się w tabeli krosowej SNO2 -> SRT10

Tabela Cross Maps	klasa 1	klasa 2	klasa 3	Razem wg wymiaru
D-Disorder/diagnosis	3 117	1 700	196	5 013
E-Aetiology	4 844	578	392	5 814
F-Function	5 771	1 447	284	7 502
J-Occupations	1 507	0	0	1 507
M-Morphology	4 036	2 058	2 077	8 171
P-Procedure	2 643	312	1 605	4 560
T-Topography	8 732	974	3	9 709
Razem wg. klas:	30 650	7 069	4 557	42 276

Źródło: materiał własny

Po analizie porównawczej, uzyskano tożsamość dla **27.127** pozycji polskich tłumaczeń słownika SNOMED.

Podsumowując, prace wykonane w ramach zadania 2 należy uważać za ogromny sukces, zwłaszcza w kontekście uzyskania tożsamości dla 88,5% możliwych do identyfikacji pozycji i zrobienia bardzo mocnych fundamentów pod dalszy rozwój słownika SNOMED w wersji polskiej. Ponadto podczas realizacji tego zadania Zespół Ekspertów nabył ogromną wiedzę o słowniku SNOMED, którą będzie można wykorzystać podczas dalszych prac nad polską wersją słownika.

4 Materiały i literatura

Health, Technology and the Law, Eurohealth, LSE Health, Volume 13 Number 2, 2007

Integrating the Healthcare Enterprise, <http://www.himss.org/IHE>, <http://www.ihe.net/>

The Communication "eEurope 2002: Quality Criteria for Health related Websites", Communication of the European Commission, 2002

Communication of the Commission on the European Environment & Health Action Plan 20042010, Brussels, 2004

European eHealth Conference 2004. Executive Summary of the Conference: eHealth: what future are we heading towards?, 2005

Commission of European Communities, Communication to the Spring European Council, Working together for growth and jobs - a new start of Lisbon Strategy, Bruksela, 2005

DIMSE Services, Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 1: Introduction and Overview, National Electrical Manufacturers Association, 2006

HL7 Health Level Seven, Electronic Health Record (EHR) Work Group, <http://www.hl7.org/ehr/>

European Committee for Standardization, Technical Committee for Health Informatics. CEN/TC 251, www.centc251.org

European Interoperability 1. Framework for Pan-European eGovernment Services, Version 1.0, IDAII Interchange of Data between Administration, 2004 r.

Current and future standardization issues in the e-Health domain: Achieving interoperability - Report from the CEN/ISSS e-Health Standardization Focus Group, part 1, CEN/ISSS eHealth Standardization Focus Group, 2005

The openEHR <http://www.openehr.org> Foundation,

eZDROWIE - podnoszenie jakości i efektywności opieki zdrowotnej dzięki rozwiązaniom teleinformatycznym, Materiały szkoleniowe projektu SIRMA, Stowarzyszenie „Miasta w Internecie”, 2007

Semantic Interoperability, Centre for Health Informatics and Multiprofessional Education, Informal Survey, ISO/TC/215 WG1 and WG3, Brisbane, 2007

Draft Minutes from HL7/ISO/CEN, Joint Initiative on SDO Global Health Informatics Standardization, Coordination Meeting / Working Group Meeting, <http://www.global-e-health-standards.org/HL7-Meetings.htm>, 2008

Health system snapshots: perspectives from six countries, Eurohealth, LSE Health, London School of Economics and Political Science, London, Volume 14 Number 1, <http://www.lse.ac.uk/LSEHealth>, 2008.

Oleński J., Informatyka a sprawa polska, czyli jak próbowano reformować państwo bez dobrej informatyki i co z tego wynika, w: Fuglewicz P., Miłosz M., Zarządzanie informacją w czasach burzliwych, wyd. PTI, Katowice 2000.

Dokumentu MSWiA „Nowoczesna infrastruktura informacyjna podstawą taniego i przyjaznego państwa obywatelskiego .Program reformy infrastruktury informacyjnej państwa i strategii informatyzacji sektora publicznego” autorstwa prof. J. Oleńskiego, Warszawa 2005.

Wojtyński B., Goryński P. "Opis systemu informacyjnego w Ochronie Zdrowia w Polsce" Państwowy Zakład Higieny ,Warszawa 2006

e-Health - making healthcare better for European citizens. An action plan for a European european citizens: An Action plan for a European e-Health Area COM(2004) 356 final

Law on introducing IT in entities performing public functions (e-Government act) and Health information law (Project) – in Poland

Directive 95/46/CE on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data

COM (2005) 229 final i2010 European Information Society 2010

Competitiveness and Innovation framework Programme (CIP): zarys polityki wspierającej konkurencyjność przedsiębiorstw europejskich

DECISION No 1350/2007/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 23 October 2007 establishing a second programme of Community action in the field of health (2008-2013) (Drugi program Wspólnotowy w zakresie zdrowia 2008-2013)

COMMISSION RECOMMENDATION of 2nd July 2008 on cross-border interoperability of electronic health record systems (Rekomendacja Komisji Europejskiej w zakresie współdziałania systemów elektronicznych kartotek zdrowotnych z 2 lipca br.)

Medicina Futura styczeń 2009 „Interoperacyjność Systemów Medycznych” mgr inż. Paweł Tadejko

ISO 639-1, Codes for the representation of names of languages – Part 1: Alpha-2 code.