

Informatizarea sistemului national de gestiune a datelor de sanatate conform standardelor europene – Dosarul electronic de sanatate

Asist.dr. Elena PODOLEANU

Catedra Informatica Medicala, Fac. Stomatologie, UMF "CAROL DAVILA" Bucuresti

Sistemul de asistenta medicala din România se afla într-un profund proces de reforma si reorganizare, proces orientat atât spre cresterea si diversificarea serviciilor medicale, inclusiv a actului medical propriu-zis, cât si profilaxia si asigurarea unui nivel calitativ de sanatate a întregii populatii. Procesul de reforma a sistemului medical din România a debutat prin adoptarea Legii 145/1997 privind asigurarile sociale de sanatate care împreuna cu alte acte normative si metodologice, trebuie sa asigure succesul procesului de reforma în domeniul asistentei medicale. Ocrotirea sanatatii a devenit un proces cooperativ, implicând mai multe persoane cu diferite calificari din diferite discipline (medici, asistente medicale, farmacisti si alti profesionisti) care printre diferitele lor activitati utilizeaza dosare de sanatate, scriu rezumate ale fisei de observatie, scrisori catre pacient etc. Unii fac teste si analize si înregistreaza rezultatele în dosar si semneaza. Altii executa tratamente specifice sau sunt preocupati de starea mentala si sociala a pacientului si introduc informatii legate de aceasta. Calificarile paramedicale sunt implicate tot mai mult. În acest climat în continua schimbare, utilizarea si întretinerea corecta a dosarului de sanatate al pacientului este, în prezent, în sarcina clinicienilor ce au acceptat responsabilitatea pentru pacient si care scriu cel puțin o parte din dosarul de sanatate (istoric clinic, examinare, logica diagnosticarii, starea pacientului, retete si tratamente prescrise, diagnostice confirmate si rezumate, externarea, inclusiv urmarirea). Astfel, trebuie repusa pe rol responsabilitatea pentru rezultatele investigatiilor de laborator, interpretarea examenarilor, consultatii, protocoale ale radiografiilor, rapoarte ale altor clinicieni, dieteticieni, rapoarte sociale si detalii chirurgicale, precum si componente ale planului de îngrijire si observatii ale echipei de îngrijire (de exemplu, ale asistentelor medicale). Este evident ca un sistem de gestiune pentru modernizarea asistentei medicale în România nu mai poate folosi mijloacele traditionale de evidenta medicala. Sfârșitul mileniului doi a pus la dispozitia întregii omeniri mijloace si instrumente moderne de înregistrare, stocare, prelucrare si transmisie a datelor prin intermediul tehnologiei informatiei si comunicatiilor. Modernizarea sistemului de asistenta medicala din România nu poate fi conceputa în afara utilizarii acestei tehnologii.

Cuvinte cheie: dosar electronic de sanatate, contextul dosarului de sanatate.

1 Standardizarea în Informatica Medicală la nivel european

Utilizarea calculatoarelor în medicina si în domeniul ocrotirii sanatatii cunoaste în general o puternica dezvoltare atât pe plan mondial, cât si în tara noastra. În acest context, stabilirea unor norme care sa permita în primul rând schimbul de date medicale, dar si conlucrarea între diversele aplicatii informatice, se impune cu necesitate. Aceasta imperativa a condus la demararea unei intense activitati de standardizare la nivel european, fiind înfiintat în 1990 un comitet tehnic TC 251 – Medical

Informatics de catre Comitetul European de Standardizare – CEN. Membrii CEN sunt organizatiile nationale de standardizare din: Austria, Belgia, Danemarca, Elvetia, Finlanda, Franta, Germania, Grecia, Irlanda, Islanda, Italia, Luxemburg, Marea Britanie, Norvegia, Olanda, Portugalia, Spania si Suedia.

În prezent, Uniunea Europeana a demarat lucrarile pentru *The Fourth Framework Programme of Research and Technological Development* care, prin *Telematics Application Programme 1994-1998*, dedica o întreaga sectiune, "C7-Health Tele-

atics”, informaticii si telematicii medicale, iar între masurile adiacente de sprijinire a acestora se numara si standardizarea. De asemenea, în cadrul proiectului de edificare a “*Global Information Society*” definit de raportul Bangeman, sectiunea 7 “*Health Care Networks*” se sprijina pe informatica si telematica medicala, utilizarea de interfete si proceduri standard fiind o necesitate recunoscuta. În Europa, organismul recunoscut în domeniul standardelor pentru Informatica Medicala este CEN/TC 251. Acesta are competenta si responsabilitatea organizarii, coordonarii si monitorizarii activitatii de dezvoltare a standardelor în domeniul Informaticii Medicale, precum si a promulgarii acestor standarde. CEN publica si pune la dispozitie diverse materiale numite:

- *standarde europene* (EN - European Standards) – create prin consensul membrilor si adoptat conform unei proceduri de votare semnificative;
- *pre-standarde europene* (ENV – European Pre-standards) – stabilite ca un viitor standard pentru aplicare provizorie în domeniul tehnice unde gradul de inovare este ridicat (de exemplu în tehnologia informatiei).
- *rapoarte CEN* (CR – CEN Reports) – aprobate prin procedura de votare simpla în Comisia Tehnica a CEN.

2. Standardizarea în Informatica Medicala la nivel national

Având în vedere aspiratiile României catre structurile europene sa impus ca si tara noastra sa demareze activitatea de standardizare în Informatica Medicala. Astfel, în anul 1995 Institutul Român de Standardizare a înfiintat un Comitet Tehnic - TC 319 - pentru Informatica Medicala. Aceasta tema de cercetare își propune sa realizeze o serie de standarde nationale, prin adoptarea standardelor europene.

În România, întreaga activitate de standardizare este în competenta *Institutului Român pentru Standardizare – IRS*, care își organizeaza comitete tehnice pe problema. Până în 1995 nu au existat preocupari nici

la nivelul IRS, nici în cadrul Ministerului Sanatatii, nici în cadrul altor institutii. În urma unor demersuri ale ICI (Institutul de Cercetari în Informatica), IRS a hotărât constituirea unui Comitet tehnic – CT 319 - pentru standardizare în Informatica Medicala. IRS a încredintat Institutului de Cercetari în Informatica secretariatul acestui comitet tehnic (CT 319), care si-a început activitatea în iunie 1995. La constituire au participat reprezentanti din unitati medico-sanitare, institute de cercetare medicala si informatica, organisme guvernamentale, unitati de învățământ superior medical si informatic, asociatii profesionale.

CT 319 are scopul de a elabora standarde nationale în Informatica Medicala si Telematica medicala prin preluarea standardelor europene în domeniu si promovarea acestora si vizeaza urmatoarele *obiective*:

- Antrenarea specialistilor din toate zonele interesate (organisme guvernamentale, unitati sanitare, institute de învățământ superior, institute de cercetare/proiectare, asociatii profesionale, furnizori de echipamente, programe, servicii) în activitatea de standardizare, în cadrul CT si a grupurilor/comisiilor sale de lucru;
- Elaborarea unui studiu/raport, actualizat anual, privind necesitatea si fezabilitatea adoptarii de standarde în domeniu, precum si masurile necesare;
- Elaborarea de standarde nationale în domeniu, în concordanta cu prevederile studiului/raportului definit anterior, astfel încât standardele europene deja adoptate sa fie preluate în maximum 3 ani, iar cele nou adoptate sa fie preluate în maximum 2 ani;
- Facilitatea accesului specialistilor români în grupurile de lucru si echipele de proiectare ale CEN/TC 251 pentru a promova din interiorul acestora interesele nationale.

Comitetul Tehnic pentru standardizare în Informatica Medicala își organizeaza urmatoarele grupe de interes (de lucru), în concordanta cu grupurile de lucru (WG) ale CEN/TC 251:

1. Înregistrări medicale și SIS (Sisteme Informatică pentru Sanatate);
2. Terminologie, Codificare, Banci de date și cunoștințe;
3. Comunicatii și mesaje, interfețe;
4. Imagistica medicală și multimedia;
5. Investigatii (de laborator) computerizate;
6. Securitate, confidentialitate, aspecte legale.

CT 319 și-a propus elaborarea următoarelor standarde naționale în Informatica Medicală:

- Vocabularul Informaticii Medicale;
- Arhitectura Înregistrărilor Medicale pe Calculator;
- Arhitectura Sistemelor Informatică pentru Sanatate;
- Structura Codificării Aparaturii Medicale Utilizate în Domeniul Clinic;
- Notarea Unităților de Măsură în Domeniul Clinic;
- Cerințe Funcționale de bază pentru Sisteme Informatică pentru Laboratorul Clinic;
- Structura Mesajelor din Laboratorul Clinic;
- Structuri de mesaje utilizate în schimbul de date în ocrotirea sănătății;
- Structuri de mesaje utilizate în transfuzia de sânge;
- Structuri de mesaje privind starea pacienților la internare și externare;
- Structuri de mesaje cuprinzând înregistrările medicale ale pacienților;
- Standarde pentru gestiunea imaginilor medicale;
- Structuri de mesaje cuprinzând imagini medicale și date asociate;
- Structurile înregistrărilor medicale multimedia;
- Standardizarea interfețelor dintre analizoarele clinice și sistemele informatică de laborator;
- Standarde privind siguranța și securitatea în Sistemele Informatică pentru Sanatate.

Au fost elaborate două proiecte de standarde în domeniul informaticii pentru sa-

natate, prin preluarea prestandardelor europene elaborate de CEN/TC 251:

- Vocabularul Informaticii Medicale, prin preluarea prestandardului european ENV 12017/1995;
- Arhitectura Dosarului Electronic de Sanatate, prin preluarea prestandardului european ENV 12265/1995.

Proiectul de standard național pentru Arhitectura Dosarului Electronic de Sanatate (ArhiDES) definește principiile arhitecturale de bază în vederea reprezentării conținutului și structurii dosarelor electronice de sanatate și asigură bazele unei arhitecturi de referință pentru schimbul de dosare electronice de sanatate în întregime sau parțial între diverse sisteme de gestiune date de sanatate.

3. Definirea conceptului de “dosar electronic de sanatate”

Un sistem de gestiune de date de sanatate reprezintă un sistem pentru înregistrarea, regăsirea și manipularea informațiilor în dosarul electronic de sanatate. Din punct de vedere informatic, un *dosar electronic de sanatate* nu este un document tradițional, nici un set de înregistrări dintr-un sistem tradițional de baze de date. Un dosar de sanatate poate conține orice tip de informații: text liber, text structurat, informații codificate, imagini, sunet, grafice etc. Dosarul de sanatate se deosebește de sistemele de baze de date obișnuite prin utilizarea largă a textului liber și imaginilor, flexibilitatea cerută de comunitatea medicală și independența dintre diferite elemente informaționale din dosarul de sanatate.

Un dosar electronic de sanatate poate fi privit ca aparținând unui sistem de gestiune date de sanatate. Sistemul poate conține reguli privind conținutul, reprezentarea, organizarea, drepturile de acces etc. Într-un sistem bazat pe hârtie, părți ale acestora vor fi definite implicit, pe baza tradiției și volumului în dezvoltare a cunoștințelor medicale ale profesioniștilor în domeniul sănătății. Într-un sistem bazat pe calculator, acestea vor trebui definite explicit.

Astfel de definitii sunt privite ca parte a specificarii sistemului si nu ca parte a dosarului de sanatate.

4. Înregistrarea si utilizarea informatiilor dosarelor de sanatate

Un dosar de sanatate este o relatare de informatii sau fapte, înregistrate în scris, sub forma de imagini sau în format electronic, ca un mijloc de pastrare a cunostintelor. Aceasta definitie rezuma si contine probabil esenta si scopul dosarului de sanatate. El este o relatare de informatii înregistrate în scopul pastrarii cunostintelor:

- **relatare:** ceea ce este pastrat în înregistrari nu sunt faptele, ci o relatare a faptelor; rolul persoanei (sistem, proces) ce înregistreaza informatiile este recunoscut ca un element esential al oricarei înregistrari;
- **de informatii:** date împreuna cu modul în care acestea sunt structurate;
- **înregistrate:** culese, pastrate, stocate într-un fel;
- **ca un mijloc de pastrare a cunostintelor:** aceasta precizeaza scopul dosarului.

În lumea reala, dosarele de sanatate constau, în principal, din înregistrarea relatarilor privind istoricul sanatatii pacientului. Asemenea relatari se fac si se stocheaza pentru fiecare pacient în orice situatie în care se asigura îngrijire medicala.

Scopul unui dosar de sanatate este de a pastra informatiile pe care le contine. Adesea scopul este confundat cu acela al informatiilor însele. Informatiile din dosarul de sanatate pot fi utilizate pentru dirijarea îngrijirii pacientului, pentru cercetare si statistica, pentru învățare, în scopuri financiare etc.

Operatiile care se fac asupra dosarului de sanatate pot fi:

- introdus si memorat;
- cautat, accesat si copiat;
- editat si sters.

Cerintele pentru un dosar de sanatate pot fi rezumate astfel:

- sa fie o înregistrare fidela a relatarilor persoanei ce asigura îngrijirea medicala.

Cerintele pentru un bun dosar electronic de sanatate vor fi:

- toate informatiile sa fie stocate în format electronic procesabil de catre calculator.

Astfel, toate functiile care trebuie sa fie îndeplinite utilizând informatiile continute în dosarul de sanatate pot fi asigurate, desigur, automat. Dosarul de sanatate pastreaza cu fidelitate informatiile înregistrate în el si include informatiile contextuale necesare pentru a raspunde cerintelor etice si legale ale profesionistilor, precum si ale autoritatilor. Informatiile din dosarul de sanatate vor fi disponibile pentru persoanele si autoritatile care au acces legal la ele. În prezent, fiecare subiect al îngrijirii sanatatii poate avea câteva dosare de sanatate, în diferite unitati sanitare: spitale, medicul de familie, dosare de îngrijire, cabinete stomatologice, partajând unele informatii sau continând informatii unice.

În viitor, toate dosarele de sanatate pot fi legate împreuna, făcând toate aceste informatii disponibile pentru oricine are acces legal. Totusi, chiar într-un astfel de scenariu, diferite echipe medicale pot dori sa aiba controlul complet asupra unor informatii (posibil copii redundante) si sa le organizeze într-un mod optim, în functie de rolul pe care îl joaca în dobândirea sanatatii.

Dosarul electronic de sanatate introduce noi posibilitati, dar si noi probleme. Una dintre acestea este cea legata de respectarea principiilor etico-legale. Din punct de vedere tehnic, datele relative la pacient pot acum sa fie disponibile oricui. Este esential ca principiile etico-legale sa fie respectate într-un mod cel putin la fel de satisfactor cum este în actualul sistem bazat pe hârtie.

Alta problema este cea legata de pastrarea întelesului. Este esential ca atunci când se extrag si se comunica parti ale unui dosar de sanatate, sa se comunice o parte suficienta din context, pentru a exista siguranta ca informatia primita va fi interpretata asa cum a intentionat emitentul.

4.1. Introducerea datelor în dosarele de sanatate

Operatia esentiala efectuata asupra dosarului de sanatate este “*introducerea datelor*”; dosarele de sanatate sunt constituite prin adaugarea unor noi date la locul adecvat, în dosarul pacientului respectiv. Modul în care sunt grupate aceste intrari constituie structura originala a dosarului de sanatate si poate fi necesara în întregime pentru a interpreta fiecare intrare.

Dosarele de sanatate pot fi astfel definite ca fiind “suma datelor care au fost introduse si pot fi structurate initial în timpul procesului de introducere”.

Fiecare intrare își deriva înțelesul din propria definitie si valoare, precum si din dosarul de sanatate si contextul general.

4.2. Contextul dosarului de sanatate pentru intrari

Într-un dosar de sanatate o persoana scrie intrarile într-un “*loc anume*”. În cele pe hârtie, de exemplu, “se introduc “ datele într-un formular particular sau pe o foaie de hârtie cu o macheta specifica si acestea sunt inserate într-un loc anume în dosarul pacientului.

În sistemele bazate pe calculator datele se introduc pe un anumit ecran care indica locul lor în cadrul structurii dosarului de sanatate si care grupeaza din nou diferite date dintr-o structura data. Acest “loc anume” creeaza o structura (*structura originala*), care se adauga la înțelesul intrarilor. O cerinta importanta este aceea ca structura originala si înțelesul fiecarui dosar ramân înregistrate fidel în dosarul de sanatate electronic.

4.3. Operatii secundare: vizualizari si mesaje

Într-un dosar de sanatate se vor executa ocazional operatii suplimentare asupra datelor ca:

- legarea lor (legaturi problema, legaturi episod);
- sublinieri si adaugari de imagini colorate (lucruri ce nu trebuie uitate);
- rezumarea datelor.

Cu toate ca nu se adauga noi date, se *adauga* noi informatii în dosare, creând noi relatii (ierarhii, legaturi) la date. Datele pot fi apoi vazute potrivit structurii initiale sau potrivit altor structuri (structuri virtuale) emanând din aceste legaturi noi (explicite) sau din legaturi existente (implicite). Sistemele de gestiune de date de sanatate vor oferi uzual, mai multe facilitati pentru a produce astfel de structuri de prezentare a datelor.

O alta operatie este *copierea* datelor din dosarul de sanatate în mesaje (extrase si rezumate ale fisei medicale, retete). Un bun sistem de gestiune de date de sanatate va oferi functii ce pot realiza aceasta integrare, într-un mod automat.

Ambele functii (vizualizari si mesaje) se bazeaza pe operatii de selectie si de acces. De aceea, pentru dosarul electronic de sanatate, singura facilitate esentiala este aceea de a asigura accesibilitatea la date în vederea realizarii acestor operatii. Astfel, trebuie sa fie înregistrate în dosarele de sanatate acele atribute de date care sunt cerute pentru crearea de vizualizari specifice, precum si structura originala a dosarului de sanatate.

5. Obiectivele specifice si arhitecturale ale dosarului electronic de sanatate

Principalul obiectiv al unui standard în domeniul dosarelor electronice de sanatate este de a permite informatiei de orice fel sa fie recunoscuta atunci când este utilizata în alta parte si sa fie transferabila între unitati medicale, pentru a facilita îmbunatatirea calitatii si îngrijirii sanatatii la nivel european.

Obiectivele principale ale unei arhitecturi standard sunt:

- de a contribui la o mai buna îngrijire a pacientului printr-o mai buna disponibilitate a tuturor informatiilor medicale relevante;
- de a contribui la o utilizare mai buna a resurselor în domeniul sanatatii.

Obiectivele specifice sunt:

- pastrarea fidela a informatiilor de sanatate;

- facilitatea conformitatii dosarelor de sanatate cu prevederile etico-legale si alte reglementari aplicabile la acestea;
- facilitatea comunicatiei sigure si comprehensibile între diferite sisteme de gestiune de date de sanatate si cu alte sisteme bazate pe calculator din mediul medical, utilizate pentru alte scopuri;
- facilitatea comunicatiei sigure si comprehensibile între profesionistii din domeniul sanatatii care ofera îngrijire medicala;
- facilitatea schimbarii sistemelor de gestiune de date de sanatate pastrând datele;
- promovarea unor sisteme deschise, bazate pe componente, iesiri, interfete, structuri comune si acces comun la date;
- îmbunatatirea productivitatii industriei tehnologiei informatiei si calitatii software-ului si largirea pietei software-ului pentru medicina;
- facilitatea liberei miscari a pacientilor, prin îmbunatatirea portabilitatii dosarelor de sanatate;
- promovarea utilizarii metodelor conceptuale, terminologiilor si definitiilor comune.

Astfel, *obiectivele arhitecturale* trebuie:

- sa se conformeze altor arhitecturi din cadrul sistemului sanatatii;
- sa promoveze dosare de sanatate potrivite scopurilor clinice într-un mediu clinic închis sau deschis pentru sisteme de îngrijire private sau publice;
- sa faciliteze conlucrarea între diferite unitati sanitare în beneficiul pacientului;
- sa mareasca securitatea si siguranta operatiilor asupra informatiilor din dosar (atât pentru persoana respectiva, cât si pentru profesionistii medicali);
- sa permita reprezentarea diferitelor feluri de continut, incluzând text, informatie codificata, imagini, grafice si sunet;
- sa permita reprezentarea informatiilor de context;
- sa permita dosarelor de sanatate sa opereze într-un mediu etico-legal adecvat;
- sa permita ca operatiile asupra dosarului de sanatate sa fie controlate de persoana respectiva, de utilizatorul dosarului sau de

catre o a treia parte componenta, daca este necesar;

- sa permita ca fiecare intrare, decizie, prescriptie etc. sa fie semnata corespunzator de fiecare persoana legal responsabila, daca este necesar;
- sa faciliteze convergenta diferitelor terminologii;
- sa faciliteze functii noi ale sistemelor de gestiune date de sanatate, adaptate la situatiile clinice, cerintele conducerii, necesitatile sistemului si tehnologiei avansate;
- sa faciliteze schimbul de înregistrari în asa fel încât sa nu se creeze sau sa se distruga informatii în timpul schimbului si astfel încât intentiile creatorului initial al unui dosar de sanatate, privind organizarea continutului si contextului informational necesar pentru a recunoaste si interpreta corect continutul, sa poata fi transferat mai eficient.;
- sa faciliteze urmarirea ansamblului unui dosar de sanatate si a subcomponentelor sale în timpul utilizarii;
- sa furnizeze un mijloc de control sigur pentru copierea uneia sau mai multor sectiuni ale dosarului de sanatate si pentru reglementarea utilizarii acestora;
- sa se asigure ca dosarul de sanatate arhivat este un ansamblu sigur si exact al componentelor si subcomponentelor sale.

Bibliografie

1. DUCROT H., L. DUSSE, L'Informatique Médicale, Presses Universitaires de France, Collection Encyclopédique, 1990
2. E. JITARU, D. MIHAILESCU, TRICA A., Cercetari privind Standardizarea în Informatica Medicala. Tema de cercetare. ICI, Bucuresti, aprilie 1996
3. E. PODOLEANU. Posibilitati de utilizare a informaticii de gestiune în modernizarea asistentei medicale în România, Teza de doctorat, ASE, Bucuresti, iulie 2000
4. MURESAN P., Reglementarile privind clasificarea si codificarea cauzelor de boala si deces, Revizia a 10-a a O.M.S., Ed. Medicala, Bucuresti, 1993

5. *POPESCU O.*, Trecut, prezent si viitor în informatica medicala. Buletinul de informare al Societatii Române de Informatica Medicala, CCSSM, 1993, Bucuresti
6. *SPIRCU T.*, *TIGAN ST.*, Informatica în medicina, Teora, Bucuresti, 1995
7. *** Legea asigurarilor sociale de sanatate nr. 145/1997, Revista Economistul, Editie speciala, Nr. 295, august 1997
8. *** Hotărârea Guvernului nr. 312/1999, Ordin pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Contractului-cadru privind conditiile acordarii asistentei medicale în cadrul sistemului asigurarilor sociale de sanatate pe anul 1999, Monitorul Oficial al României, Partea I, Anul XI, Nr. 436, 7 septembrie 1999.