



FUNDAMENTE DE SISTEME BIOLOGICE ȘI INFORMATICĂ MEDICALĂ - Cursul 7-

Ș.l.dr.inf. Oana Sorina CHIRILA

oana.chirila@aut.upt.ro

Standarde în informatica medicală



Generalități

- Informatica medicală – interdisciplinar
 - complexitate mare
 - dinamică rapidă (evoluția cunoștințelor medicale, a tehnicii de calcul, programelor și suportului de comunicație)
- Nevoie continuă de
 - comunicare (forme diverse și nu întotdeauna bine definite)
 - vocabular
 - standarde

Generalități

- Se urmărește **modificarea stării actuale a sistemelor informatice** pentru îngrijirea sănătății astfel încât
 - **să nu mai fie izolate**
 - **datele colectate** pentru un scop primar să poată fi **reutilizate** într-o multitudine de alte locuri
- A crescut nevoia ca **informațiile să fie unitare** chiar dacă ele provin de la departamente și instituții separate

Generalități

- Standard
 - în general – **set de reguli și definiții** prin intermediul cărora se rezolvă o problemă
 - oferă o soluție de rezolvare a problemei, astfel încât ceilalți să nu pornească de la zero
 - util pentru că **permite mai multor persoane să lucreze pe aceeași problemă**
 - **colecția de specificații e stabilită de un anumit grup** astfel încât să existe o înțelegere între grupurile interesate în utilizarea în comun a datelor

Generalități

- **Definiția unui standard** (conform ISO):
 - document
 - stabilit prin consens
 - aprobat de un organism recunoscut
 - care furnizează (pentru o utilizare comună și repetată)
 - reguli
 - protocoale
 - caracteristici
 - pentru activități sau rezultatele lor
 - cu scopul obținerii gradului optim de ordine într-un context

Generalități

- În general standardele
 - apar progresiv
 - reprezintă rezultatul unor negocieri între diverse grupuri
 - trebuie să-și dovedească utilitatea pentru a fi acceptate de cei cărora li se adresează

Standardizarea în domeniul medical

- Devine tot mai importantă
 - **colectare, prelucrate și transmitere de informații**
 - **utilizare frecventă a fișei computerizate a pacientului**
- Facilitează **comunicarea** automată între diverse sisteme
- Furnizează informații utile în practica medicală

Standardizarea în domeniul medical

- În general standardele sunt necesare acolo unde **diversitatea** excesivă a elementelor și entităților cu care se lucrează creează **ineficiență** sau împiedică eficiența
- Nevoia implementării standardelor în domeniul medical se simte de la niveluri foarte simple (generarea unor rapoarte) până la niveluri extrem de complexe (implementarea sistemelor automate de diagnoză)
 - peste tot e nevoie de reguli clare prin care datele brute să fie transformate în informații utile

Standardizarea în domeniul medical

- În domeniul îngrijirii sănătății există în mod tradițional **entități independente sau slab conectate**
 - pacientul primește asistență medicală de la mai mulți doctori (medici primari sau specialiști), iar comunicarea de date și coordonarea acestora este slabă (chiar inexistentă)
 - domeniul medical este divizat în mai multe specialități clinice – medicii de la o specialitate îngrijesc pacientul fără să se intereseze ce au făcut cu el medicii de la alte specialități
 - departamentele auxiliare – unități separate

Standardizarea în domeniul medical

- **Sunt necesare pentru**
 - **identificarea**
 - pacienților
 - angajaților
 - furnizorilor de servicii medicale
 - strategiilor (planurilor) existente în domeniu
 - **codificarea datelor** achiziționate într-un sistem și utilizate în altul
 - sistemul spitalului - fișă de internare - diagnostic diabet
 - sistemul farmaciei - rețetă – gentamicină
 - sistemul laboratorului – analize pentru funcționarea rinichilor
 - sistemul de la radiologie – s-a recomandat examinare radiologică cu substanță de contrast

Standardizarea în domeniul medical

- Toate aceste date trebuie
 - stocate
 - comunicate/transmise între sisteme
 - prezentate într-o anumită formă
 - procesate astfel încât să se poată
 - genera alarme dacă există interacțiuni boală-medicament
 - modifica tratamentul (ca substanță sau ca doză)

⇒ **necesitatea standardelor** pentru codificarea și transmiterea informațiilor

Standardizarea în domeniul medical

- Tendințe la nivelul Comunității Europene
 - **integrarea sistemelor medicale**
 - **asigurarea interoperabilității**
- Se pot realiza doar dacă există și sunt utilizate standarde care să asigure folosirea mesajelor cu respectarea aceleiași sintaxe și semantici de către toate locațiile care comunică
- Există o mare dispersie – trebuie rezolvată prin introducerea unui standard **unic**

Standardizarea în domeniul medical

- **Beneficiile** utilizării standardelor:
 - din punct de vedere economic
 - **reducerea costurilor** în domeniul serviciilor medicale
 - **lărgirea pieței**
 - **din punctul de vedere al pacientului**
 - **acces la îngrijire de calitate** ridicată obținută prin:
 - **comunicarea** mai accesibilă și mai intensă între medici (pot face schimb ușor de informație promovând conceptul “*shared care*”)
 - **organizare mai bună a datelor** (pot fi utilizate mai corect în cercetare – rezultă informații și cunoștințe care pot îmbunătăți practica medicală)

Standardizarea în domeniul medical

Categorii de standarde în informatica medicală

1. **descriu mesajele utilizate pentru schimbul de informații între sisteme**
 - grupuri de câmpuri de date (care au o semnificație împreună), relațiile dintre ele, secvențele în care apar
2. **pentru valorile codurilor ce reprezintă concepte medicale**
 - utilizate în mesaje sau în bazele de date
3. **descriu cunoștințele medicale**
 - reguli pentru luarea deciziilor sau exprimarea metodelor clinice care trebuie urmate

Standardizarea în domeniul medical

- La baza funcționării sistemelor informatice medicale se află informația **codificată**
- Standardele pentru codificarea informației au două obiective majore
 - **să evite reinventarea roții de către dezvoltatorii de sisteme informatice** (având la dispoziție un vocabular standardizat, dezvoltatorii nu trebuie să-și creeze propriul vocabular)
 - **să faciliteze schimbul de date între sisteme** (o bază de date centrală care acceptă date din mai multe surse le va prelucra mai ușor dacă toate sursele folosesc aceeași schemă de codare)

Crearea unui standard

- Există patru metode
 1. **ad-hoc** – un grup de persoane și organizații interesate (utilizatorii și dezvoltatorii sistemului spitalului și sistemului farmaciei) **sunt de acord asupra unor specificații acceptate ca standard** (de exemplu standardul DICOM pentru imagini medicale)
 2. **de-facto** (formulă diplomatică pentru recunoașterea unei anumite situații, care nu a dobândit și consacrarea juridică necesară) – **o singură entitate controlează o porțiune suficient de mare a pieței** astfel încât **să-și impună produsul ca standard** (de exemplu Windows)

Crearea unui standard

3. **mandat guvernamental** – o agenție guvernamentală creează un standard și legile prin care aceasta poate fi folosit
4. **consens** – un grup de voluntari reprezentând părțile interesate lucrează la crearea standardului
 - majoritatea standardelor medicale sunt create astfel (de exemplu standardul HL7 pentru schimbul de date medicale)

Etapele dezvoltării unui standard



Etapa de identificare

- Cineva devine conștient că:
 - **există o nevoie pentru un standard în unele zone**
 - **tehnologia a atins un nivel care poate suporta un astfel de standard**

ex.: mai multe sisteme de laborator trimit date către mai multe sisteme de spital

➤ utilizarea unor mesaje standard ar permite fiecărui sistem de laborator să comunice cu toate sistemele de spital fără programe specifice de interfațare

Etapa de concepere

- **Se definesc caracteristicile standardului:**

- funcționalități
- domeniul acoperit
- formatul

ex.: pornind de la exemplul anterior:

- standardul ar trebui să se refere doar la schimbul datelor de laborator sau domeniul de aplicabilitate trebuie extins astfel încât să includă și alte tipuri de date?
- datele transmise vor fi identificate printr-o etichetă sau prin poziția pe care o au în cadrul mesajului?

Etapa de discuții

- **Participanții creează un plan care:**
 - definește conținutul
 - identifică posibilele probleme (critice)
 - programează activitățile
- Argumente pro și contra sunt aduse în discuție
ex.: care va fi forma specifică a standardului?
 - va fi bazat pe mesaje?
 - schimbul de date va fi generat de o interogare sau pe un eveniment?
 - standardul va defini conținutul mesajului, sintaxa, vocabularul și protocolul de comunicare?

Etapa de discuții

- În general **participanții**
 - **sunt bine informați în domeniul standardului** și au experiență în rezolvarea problemelor care fac obiectul standardului
 - prin urmare **pot aprecia nevoile** și problemele pe care standardul trebuie să le abordeze
 - vor ține la propriile propuneri și abordări
- Semnificația cuvintelor este adesea dezbătută
- Pentru a permite procesului să avanseze
 - se fac compromisuri
 - se acceptă definiții ceva mai vagi ale unor termeni

Etapa de discuții

ex.: în exemplul considerat participanții ar putea fi furnizori concurenți de sisteme de laborator și de sisteme de spital

- toți participanții vor fi familiarizați cu problemele generale
- dar probabil vor avea propria lor abordare în soluționarea acestora
- definiții ale conceptelor de bază, care în mod normal sunt evidente (ce se înțelege printr-un test sau printr-un rezultat), ar trebui să fie clar specificate și convenite de participanți

Etapa de discuții

- **Se creează o primă variantă a standardului** – de către o parte a celor implicați (de regulă furnizorii de sisteme)
- O altă categorie de participanți va revizui această variantă
 - punctele controversate sunt discutate în detaliu
 - se propun soluții
 - intervin participanți noi, care vor să schimbe ceea ce s-a stabilit deja
 - se acceptă soluții

Etapa de discuții

- **În general e adoptată o politică deschisă conform căreia oricine e interesat se poate implica în acest proces și va fi ascultat**
- Se păstrează totuși o oarecare balanță (destul de delicată) între:
 - a înainta cu orice preț în elaborarea standardului
 - a rămâne deschiși față de toți cei care doresc să se implice

Etapa de discuții

- **Varianta curentă a standardului este adusă la cunoștința părților interesate**
- **Se fac comentarii și recomandări**
 - toate comentariile sunt luate în considerare
 - cele negative sunt abordate într-un mod specific
 - în cazul în care comentariile negative sunt convingătoare, standard este modificat
 - dacă nu sunt, problemele sunt discutate cu emitentul în încercarea de a-l convinge să renunțe la cerințe

Etapa de discuții

- Un standard trece prin **mai multe versiuni** până când ajunge la o anumită formă
- O preocupare majoră legată de evoluția în timp a standardului de referă la compatibilitatea cu versiunile precedente

Etapa de implementare

- **Etapă decisivă în viața unui standard**
- Influențată de:
 - organisme acreditate
 - guvern
 - furnizorii majori de sisteme
 - piață
- Sunt necesare și importante:
 - **întreținerea și promulgarea standardului**
 - pentru a se asigura disponibilitatea sa pe scară largă
 - **teste de conformitate**
 - pentru a asigura faptul că furnizorii de sisteme aderă la standard
 - pentru a proteja integritatea standardului

Etapa de implementare

- Producerea unui standard este un proces costisitor (atât pentru furnizori cât și pentru utilizatori)
 - timp (muncă și deplasări)
 - bani (deplasări, documentare, distribuire)
- Un standard e realizat de organizații
 - voluntare – în Statele Unite
 - guvernamentale – în Europa

Legat de apariția unui standard

- Verificarea conformității
 - vizează respectarea standardului
 - include acorduri în rândul utilizatorilor de standard, care afirmă că reguli specifice vor fi urmate
- Certificarea
 - consolidează utilizarea majorității standardelor
 - un organism neutru certifică faptul că produsul unui furnizor se supune și este în conformitate cu standardul

Cine creează standarde?

- Organizații care au nevoie de standard pentru a-și îndeplini funcțiile lor principale
- Coaliții care sunt formate cu scopul expres de a dezvolta un anumit standard
- Organizații care exista pentru unicul scop de a:
 - crea
 - încuraja/favoriza utilizarea
 - promulga

standarde

American National Standards Institute (ANSI)

- Organizație privată, non-profit
- Inițial a servit pentru a coordona standardele în sistemele de recensământ ale SUA
- În prezent e responsabilă cu aprobarea tuturor standardelor cu caracter oficial în SUA
- Include
 - 1100 companii
 - 30 agenții guvernamentale
 - 250 organizații profesionale, tehnice, comerciale, de muncă și de consumatori

Technical Committee 251 (CEN TC 251)

- În 1991 European Committee for Standardization, (Comité Européen de Normalisation— CEN) a stabilit Comitetul Tehnic 251 pentru dezvoltarea de standarde în domeniul informaticii medicale
- Principalul obiectiv – dezvoltarea de standarde pentru comunicarea între sisteme independente (datele produse de un sistem trebuie transmise spre altul)

Technical Committee 215 (ISO TC 215)

- În 1998 International Standards Organization (ISO) creează Comitetul Tehnic 215 responsabil cu informatica medicală
- Obiectiv – standardizarea informațiilor din domeniul medical și a tehnologiilor de comunicare urmărind compatibilitatea și interoperabilitatea între sisteme independente

American Society for Testing and Materials (ASTM)

- Dezvoltarea standardelor privind caracteristicile și performanțele materialelor
- Preocupările inițiale au vizat metode de testare standard
- Pe lângă materiale au fost avute ulterior în vedere produse, sisteme și servicii
- Are peste 30000 de membrii din 90 de țări
- E membră ANSI

Healthcare Informatics Standards Board (HISB)

- Organism creat de ANSI ca răspuns la cererea CEN TC251 de a identifica o singură organizație americană care să reprezinte standardele din domeniul medical în SUA
- Are o reprezentare echilibrată a:
 - grupurilor dezvoltatoare de standarde
 - furnizorilor de sisteme utilizate în sănătate
 - agențiilor guvernamentale
 - furnizorilor de servicii medicale

Computer-Based Patient Record Institute (CPRI)

- Nu este un dezvoltator de standarde
- A adus contribuții majore în:
 - conținutul fișei electronice a pacientului
 - securitate
 - confidențialitate
 - caracter privat al datelor
 - vocabular
 - terminologie

Standarde pentru transferul informațiilor



Concepte generale și cerințe

- Necesitatea de a interconecta aplicații din domeniul sănătății a condus la dezvoltarea standardelor pentru schimbul de date
- Scop:
 - permite unui sistem să trimită date unui alt sistem într-un mod precis și lipsit de ambiguități
 - ambele sisteme trebuie să aibă cunoștințe despre formatul și conținutul datelor trimise și trebuie să înțeleagă vocabularul folosit

Concepte generale și cerințe

- ISO definește un model de comunicație (Open Systems Interconnection – OSI)
- OSI descrie 7 niveluri de cerințe și specificații pentru realizarea schimbului de date:
 1. Physical
 2. Data Link
 3. Network
 4. Transport
 5. Session
 6. Presentation
 7. Application

Modelul OSI

Modelul OSI			
Strat (nivel)		Unitatea de date	Funcția
Straturi Gazdă	7. Aplicație	Date	Servește ca fereastră pentru utilizatori și pentru procesele de aplicație pentru a accesa serviciile de rețea. Acest strat conține o varietate de funcții: distribuirea resurselor și redirectionarea dispozitivelor, acces la fișiere la distanță, acces la distanță de la imprimantă, administrare rețea, terminale virtuale de rețea, etc.
	6. Prezentare		Formatează datele care trebuie prezentate la nivelul aplicației
	5. Sesiune		Permite stabilirea sesiunii între procesele care rulează pe diferite stații
	4. Transport	Segmente	Asigură că mesajele sunt furnizate fără erori, în ordine și fără pierderi sau duplicări
Straturi Media	3. Rețea	Pachete	Controlează funcționarea subrețelei, determinând care cale fizică ar trebui să ia datele pe baza condițiilor rețelei, a prioritizării serviciilor și a altor factori
	2. Legătura de date	Cadre	Asigură transferul fără erori a cadrelor de date de la un nod la altul peste stratul fizic
	1. Fizic	Biți	Transmiterea și recepția fluxului de biți nestructurat pe un mediu fizic

Concepte generale și cerințe

- E important să se înțeleagă că scopul standardelor de transmitere a datelor este să permită trimiterea acestora de la un sistem la altul
- Standardele nu sunt în nicio manieră interesate de aplicațiile care utilizează datele și de felul în care se face acest lucru

ACR/NEMA

- CT și alte modalități imagistice de diagnosticare => necesitatea unor metode standard de transfer a imaginilor și a informațiilor asociate între echipamente produse de diferiți furnizori, care folosesc diverse formate
- American College of Radiology + National Electronic Manufacturers Association dezvoltă un standard care promovează un format de comunicare a imaginilor digitale

ACR/NEMA

- Ultima versiune a standardului este DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine)
 - model orientat pe obiecte
 - suport pentru comunicare ISO
 - specifică niveluri de conformitate
 - oferă posibilitatea de comunicare printr-o anumită interfață cu sistemul informatic al spitalului și cu cel de la radiologie

ASTM

- Standarde promovate de ASTM:
 - E1238 – Standard Specification for Transferring Clinical Observations Between Independent Systems
 - folosit pe scară largă în SUA și Franța în sistemele de laborator
 - se bazează pe mesaje
 - folosește sintaxa bazată pe poziționarea informației
 - E1394 – Standard Specification for Transferring Information Between Clinical Instruments and Computer Systems

ASTM

□ Standarde promovate de ASTM:

- E1467 – Specification for Transferring Digital Neurophysiological Data Between Independent Computer Systems
- E1460 – Defining and Sharing Modular Health Knowledge Bases

IEEE MEDIX

- Institute of Electrical and Electronics Engineers (IEEE) – organizație internațională membră ANSI și ISO
- IEEE P1157 Medical Data Interchange Standard (MEDIX) standard pentru schimbul de date între sistemele unui spital

The National Council for Prescription Drug Programs (NCPDP)

- Organizație comercială
- A dezvoltat un standard pentru transmiterea informațiilor în domeniul farmaceutic

American Dental Association (ADA)

- Subordonată ANSI
- Responsabilă cu specificațiile pentru materiale, instrumente și echipamente în domeniul stomatologic
- Standardele propuse:
 - Digital Image Capture in Dentistry
 - Infection Control in Dental Informatics
 - Digital Data Formats for Dentistry
 - Construction and Safety for Dental Informatics
 - Periodontal Probe Standard Interface
 - Computer Oral Health Record
 - Specification for the Structure and Content of the Computer-Based Patient Record



Health Industry Business Communications Council (HIBCC)

- A dezvoltat Health Industry Bar Code Standard
- Descrie structurile de date și simbolurile codurilor de bare asociate produselor din domeniul medical

Standardul HL7(Health Level Seven)

- Se adresează dezvoltatorilor de aplicații
- Scop: unificarea modalităților de transmitere a informației care se vehiculează în unitățile sanitare într-un format comun și agreat de cei implicați
- Este (după unele surse) cel mai utilizat standard la scară internațională
- Creat să uniformizeze și să ușureze realizarea schimbului de date prin stabilirea unor structuri ale mesajelor care sunt transmise

Standardul HL7(Health Level Seven)

- HL7 este susținut de peste 1600 de membrii din peste 50 de țări precum și de peste 500 de companii din domeniul sănătății.
- Nivelul “Șapte” se referă la cel de-al șaptelea nivel al modelului de comunicare pe niveluri al Organizației Internaționale de Standardizare (ISO) pentru interconectarea sistemelor deschise (OSI – Open System Interconnection) – nivelul de aplicație

Standardul HL7(Health Level Seven)

Există trei aspecte ale interoperabilității, care au fost definite de HL7:

- Interoperabilitatea tehnică: este capacitatea de a transmite datele de la sistemul A la sistemul B. Acesta definește gradul în care informațiile pot fi „transportate” cu succes între sisteme.
- Interoperabilitatea semantică: se asigură că ambele sisteme înțeleg datele în același mod. Informațiile trimise vor fi nemodificate în acest sens.
- Interoperabilitatea proceselor: permite proceselor și organizațiilor care adăpostesc sistemul A și sistemul B să colaboreze. Acesta definește gradul în care integritatea proceselor de flux de lucru poate fi menținută între sisteme. Aceasta include menținerea / transmiterea informațiilor.

HL7

- Folosit pentru comunicare atât în domeniul clinic cât și în cel administrativ
- Include funcții pentru:
 - schimbul de date
 - securitate
- Definește un număr de mesaje care acoperă toate activitățile specifice din unitățile sanitare
- Caracterizat prin tipul mesajului – cod de trei caractere orientat pe domenii de activitate
- HL7 folosește sisteme standard de codificare a termenilor medicali cum ar fi Systemized Nomenclature of Medicine Clinical Terms (SNOMED CD) și Logical Observation Identifiers Names and Codes (LOINC)

Domenii HL7

- Administrarea pacienților
 - internări, externări, transfer (ADT – admit, discharge, transfer patient);
- Interogări
- Resurse (saloane, paturi, aparate, etc.)
- Programarea pacienților
- Programarea procedurilor, rezultate, observații clinice
- Financiar
- Documente medicale
- Înregistrări medicale
- Tratamente farmaceutice

HL7

- Metodologia HL7 se bazează pe:
 - rolul în contextul aplicației – definește responsabilitățile sistemelor care trimit, respectiv recepționează mesaje
 - evenimente declanșatoare – condițiile care inițiază trimiterea unui mesaj
 - ce se întâmplă la nivelul utilizatorului sistemului – descrierea proceselor reale pentru care este necesar mesajul

HL7

- Organizarea datelor și a mesajelor standardului HL7 are la bază câteva reguli
- mesajele HL7 sunt alcătuite din segmente, câmpuri, componente și subcomponente, cu lungime variabilă, despărțite printr-un caracter numit separator
- un segment este format din mai multe câmpuri
- un câmp poate fi format din mai multe componente
- o componentă poate să conțină mai multe subcomponente

HL7

- Un câmp dintr-un mesaj HL7 este caracterizat printr-un tip de dată
- Tipurile de date din standardul HL7 sunt formate din tipuri de date simple și compuse
- Entitățile HL7 dintr-un mesaj sunt separate prin delimitatori

Tipuri de dată HL7

- Alfnumeric
 - ST – șir de caractere
 - TX – text
 - FT – text formatat
- Numeric
 - NM – numeric
 - MO – money
- Date/Time
 - DT – date
 - TM – time
- Demografice
 - AD – adresă
 - PN – nume
 - TN – număr de telefon
 - XAD – adresă extinsă
 - XPN – nume extins

Delimitatori HL7

- Set implicit de delimitatori (pot fi schimbați la dorința implementatorului):
 - sfârșit de segment <cr> - această valoare nu poate fi modificată de implementatori
 - separator de câmp |
 - separator de componentă ^
 - separator de subcomponentă &
 - separator de repetare câmp ~ separă două câmpuri adiacente în cazul în care acestea se repetă
 - separator pentru caractere speciale \

HL7

- Exemplu:
- ST – șir de caractere;
- PN – Nume (Person Name), componentele care compun acest tip de dată sunt:
 - <family name (ST)> ^ <given name (ST)> ^ <middle initial or name (ST)> ^ <suffix (e.g., JR or III) (ST)> ^ <prefix (e.g., DR) (ST)> ^ <degree (e.g., MD)(ST)>;
- Exemplu: |POP^ION^G^III^DR^PHD|

Mesajul

- Standardul HL7 definește un număr de mesaje care acoperă toate activitățile referitoare la managementul pacienților
- Mesajele HL7 sunt caracterizate prin tipul mesajului care este format dintr-un cod de trei caractere
- Tipurile mesajelor sunt orientate pe domenii de activitate (Ex: internări, externări, transfer de pacienți – ADT; Query - QRY).

Segmentul

- Este o reuniune de câmpuri
- Fiecare segment este caracterizat de un tip al segmentului - cod de 3 caractere
- Primul câmp dintr-un segment reprezintă tipul segmentului
- Segmentul se termină întotdeauna prin delimitatorul 0xOD(CR)
- Un grup de segmente formează un mesaj
- Standardul HL7 specifică foarte clar ce tipuri de segmente pot să compună un mesaj de un anume tip

Câmpul

- Standardul HL7 prevede pentru fiecare segment ce câmpuri trebuie să conțină
- Nu toate câmpurile din cadrul unui segment sunt obligatorii
- Un câmp HL7 are următoarele caracteristici:
 - tip de dată
 - lungime maximă predefinită
 - cod unic de identificare
 - nume
 - opționalitate
 - în cazul în care standardul permite, câmpurile se pot repeta

Scenarii de utilizare HL7

1. Între spitale

- se face independent de soluțiile software sau sistemele de operare și bazele de date utilizate în fiecare spital
- importantă este informația conținută în mesaje

2. În cadrul unui spital, între departamentele acestuia sau între aplicațiile software existente

- sistemul informatic al spitalului are interfețe cu toate subsistemele existente (contabilitate, resurse umane, farmacie și alte departamente)

Scenarii de utilizare HL7

3. Între spital și diverse instituții adiacente cu profil medical

- societate de asigurări, cabinete medicale, laboratoare, farmacii
- informațiile se obțin
 - la cerere – prin mesaje de tip query
 - în timp real – sistemul informatic al spitalului trimite mesaje cu informații specifice pentru fiecare instituție în momentul în care în fluxul informațional din spital apare evenimentul dorit

Cele mai populare standarde HL7 pentru integrarea sistemelor și interoperabilitate



CDA Release 2

- HL7 CDA(Clinical Document Architecture – arhitectura documentelor clinice) este un standard care specifică structura și semantica documentelor medicale electronice în scopul interschimbării datelor între domeniile de sănătate și pacienți. Acest standard definește un document medical ca având următoarele caracteristici:
 - Persistență
 - Administrare
 - Potențial de autentificare
 - Context
 - Integritate
 - Lizibilitate umană
- Un document CDA poate conține orice tip de conținut clinic. CDA introduce conceptul de interoperabilitate semantică incrementală. Este permisă o gamă de complexitate în specificații, iar utilizatorii trebuie să își stabilească propriul nivel de conformitate.

HL7 Context Management Specification (CCOW) ver. 1.6

- În scopul facilitării integrării aplicațiilor din punct de vedere al utilizării s-a creat standardul CCOW Context Management Specification, care este un standard atât pentru programarea aplicațiilor interne cât și pentru infrastructura mediului de execuție. Prin sincronizarea și coordonarea automată a informațiilor despre pacient CCOW asigură un acces sigur și consistent la informațiile medicale ale pacientului din surse eterogene. Prin intermediul acestui standard dezvoltatorii de aplicații software medicale pot crea experiența interacțiunii cu un singur sistem, când de fapt utilizatorul folosește mai multe aplicații independente din mai multe sisteme diferite, fiecare prin interfața proprie.

HL7 Fast Healthcare Interoperability Resources Specification, Release 3

- FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resource) reprezintă următoarea generație de standarde create de HL7. FHIR combină cele mai bune caracteristici ale produselor HL7 Ver. 2, Ver. 3 și CDA utilizând cele mai recente standarde web și punând accentul pe implementabilitate. Soluțiile FHIR sunt construite din componente modulare denumite „Resurse”. Aceste resurse pot fi asamblate în sisteme de lucru care rezolvă problemele clinice și administrative din lumea reală la o fracțiune din prețul alternativelor existente. FHIR sprijină interoperabilitatea utilizând o serie de abordări arhitecturale cum ar fi REST, mesaje, documente și servicii. FHIR este potrivit pentru utilizarea într-o gamă largă de contexte – aplicații pentru telefoane mobile, comunicații în cloud, partajarea de baze de date EHR, comunicarea între furnizorii de servicii medicale, etc.

HL7 Ver. 2 Product Suite

- Standardul de mesaje HL7 ver. 2 este cel mai răspândit standard pentru schimbul electronic de mesaje în domeniul sănătății și cel mai folosit din lume. Acest standard de mesaje permite schimbul de date medicale între sisteme. Acest standard este conceput pentru sistemele centralizate de îngrijirea sănătății precum și pentru sistemele distribuite în diferite departamente.

HL7 Ver. 3 Product Suite

- HL7 Ver. 3 – ediția normativă are o serie de specificații bazate pe Modelul Informațional de Referință (RIM – Reference Information Model) – un set generic de clase în format UML [RIM18], și oferă o singură sursă care permite implementarea specificațiilor versiunii 3 pentru lucrul cu tot setul de mesaje, tipuri de date și terminologii pentru o implementare completă a aplicațiilor medicale. Această versiune include standarde pentru comunicare care gestionează îngrijirea și tratarea pacienților în diferite domenii de asistență medicală. Este o parte fundamentală a tehnologiilor necesare provocării globale de integrare a informațiilor din asistența medicală, în domenii precum îngrijirea pacienților și sănătatea publică. Versiunea numărul 3 reprezintă o nouă abordare a schimbului de informații medicale bazată pe mesaje și documente în sintaxă XML.

Beneficii HL7

- Posibilitatea de a avea acces la informațiile necesare actului medical și de a le prelucra asigurând totodată libertatea de alegere a soluțiilor folosite în fiecare instituție
 - nu contează de la cine se achiziționează o anumită soluție informatică sau dacă aplicațiile din alte instituții sunt produse de aceeași companie
- Important e ca toate acestea să integreze standardul HL7 și schimbul de date funcționează

Concluzii HL7

- Standardul HL7 are un rol foarte important în schimbul de date medicale, fiind un standard de transmitere a datelor între spitale, farmacii și alte instituții medicale
- Majoritatea standardelor se referă doar la anumite domenii de activitate din sfera medicală, dar HL7 acoperă întreaga gamă de domenii, oferind standarde care se înnoiesc permanent

SNOMED

- SNOMED (Systemized Nomenclature of Medicine) International este o organizație non-profit care deține, administrează și dezvoltă SNOMED CT (Systemized Nomenclature of Medicine Clinical Terms). SNOMED CT este o terminologie clinică creată de o serie de specialiști în domeniul îngrijirii sănătății pentru a sprijini procesul decizional și analiza clinică în aplicațiile medicale.
- SNOMED CT este o colecție sistematică de termeni medicali care conține termeni, coduri, sinonime, definiții și relații între termenii medicali. SNOMED CT este cea mai cuprinzătoare terminologie medicală multilinguală din lume. Scopul principal al SNOMED este codificarea informațiilor medicale pentru o mai eficientă înregistrare a datelor în aplicațiile medicale, acesta furnizând terminologiile principale pentru fișa electronică a pacientului. SNOMED CT cuprinde constatări clinice, simptome, diagnostice, proceduri, structuri corporale, organisme, substanțe, produse farmaceutice și dispozitive.

SNOMED

- SNOMED CT este o terminologie multinațională și multilinguală disponibilă în prezent în engleză, spaniolă, daneză și suedeză, iar în curs de traducere este în limba franceză și olandeză. În prezent este folosit la un proiect cu Organizația Mondială a Sănătății ca bază ontologică pentru ICD-11
- SNOMED CT este o terminologie medicală care conține concepte cu semnificații unice și definiții bazate pe logică formală, organizate în ierarhii.

SNOMED

Conținutul SNOMED CT este reprezentat prin folosirea a trei tipuri de componente:

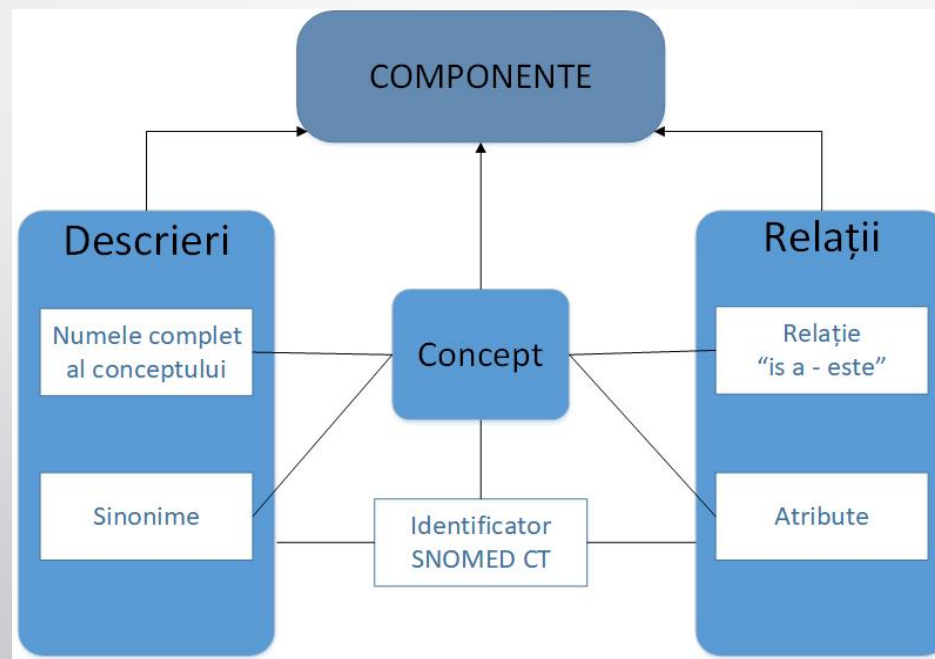
- Concepte – reprezintă semnificațiile clinice care sunt organizate în ierarhii, de la “abcess” până la “zygote”, în limba engleză. Fiecare concept are un identificator numeric unic. În cadrul fiecărei ierarhii conceptele sunt organizate de la general la cele mai detaliate.
- Descrieri – descrierea conceptelor medicale. Un concept poate avea mai multe descrieri asociate, fiecare reprezentând un sinonim care descrie același concept medical. Fiecare traducere a SNOMED CT include un set suplimentar de descrieri care leagă termenii în altă limbă cu aceleași concepte SNOMED CT. Fiecare descriere are un identificator numeric unic.
- Relații – leagă fiecare concept de alte concepte conexe. Aceste relații oferă definiții formale și alte proprietăți ale conceptului. Un tip de relație este “is a” care relaționează un concept cu mai multe concepte generale, astfel creându-se ierarhia conceptelor SNOMED CT

SNOMED

- Un exemplu de de concepte și relațiile dintre ele ar fi: conceptele “pneumonie bacteriană” și “pneumonie virală” au relația “is a – este” cu “pneumonia infecțioasă” care la rândul ei are o relație de “is a – este” cu un concept și mai general care este “pneumonia”. Un alt exemplu de relații întâlnite în cadrul SNOMED CT reprezintă aspecte legate de sensul conceptului: conceptul “pneumonie virală” are o relație de “causative agent – agent cauzator” cu conceptul “virus” și o altă relație de “finding site – partea corpului care este afectată” care este “plămânul”

SNOMED

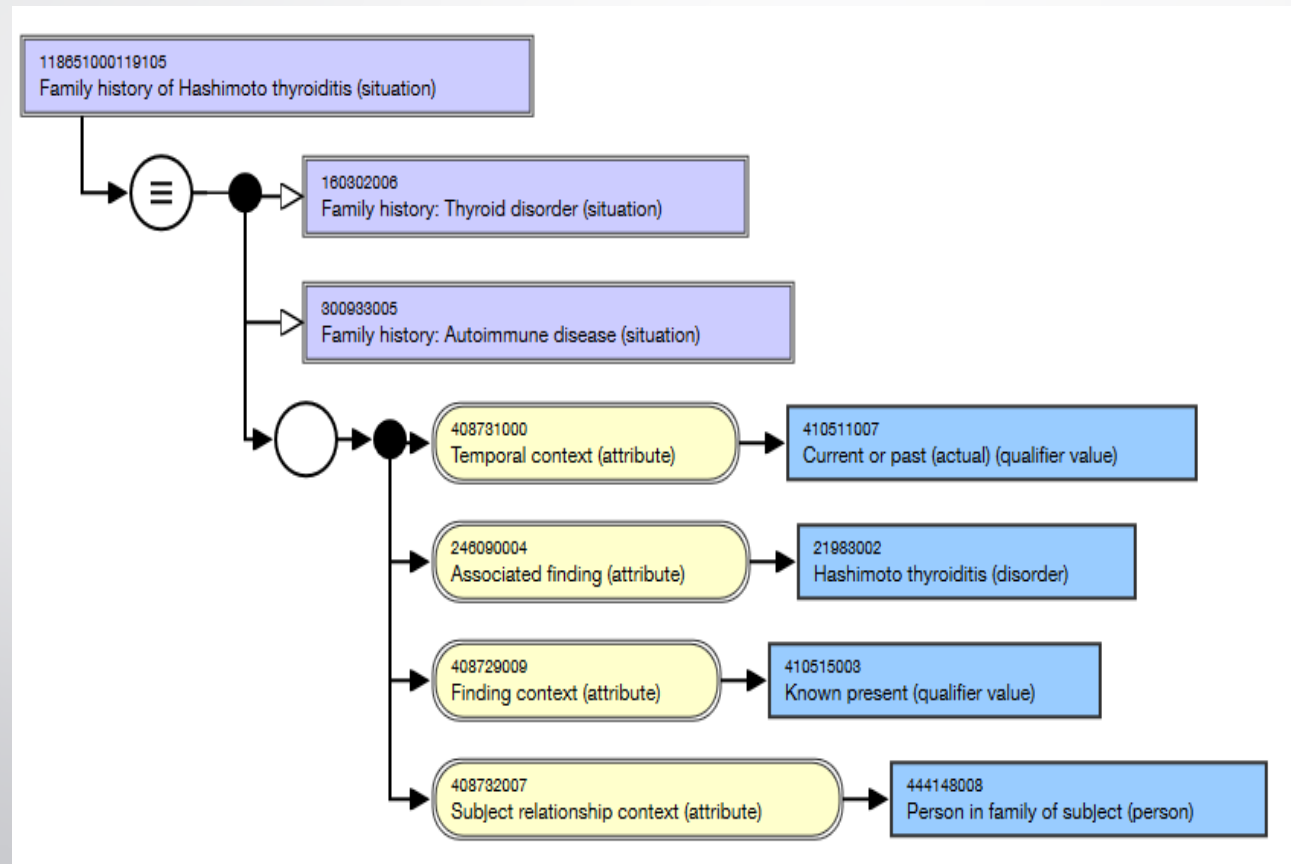
- Modelul logic al componentelor SNOMED CT



Exemplu de concept cu descrieri în SNOMED CT

ID Concept	Descriere	Tip descriere	Acceptabilitate (US-English)
22298006	myocardial infarction (disorder)	Denumire completă a conceptului	Preferată
	myocardial infarction	Sinonim	
	infarction of heart		
	cardiac infarction		
	heart attack		
	myocardial infarct		
	MI – Myocardial infarction	Acceptată	

Diagramă SNOMED CT



Logical Observation Identifiers Names and Code

- Logical Observation Identifiers Names and Code (LOINC) este o bază de date și un standard universal pentru identificarea observațiilor medicale de laborator. LOINC este dezvoltat de Institutul Regenstrief, o organizație americană non-profit de cercetare medicală, și a fost creat în anul 1994. LOINC este un limbaj comun (set de identificatori, nume și coduri) pentru identificarea investigațiilor medicale. Dacă ne gândim la o observație medicală ca la o “întrebare” și la rezultatul observației medicale ca la un răspuns, codurile LOINC reprezintă “întrebarea” pentru un test sau o analiză

LOINC

- Scopul inițial al bazei de date LOINC a fost de a furniza identificatori unici pentru observațiile din mesaje HL7. LOINC furnizează un sistem de cod pentru câmpul de identificare a observației din mesaj. Există coduri LOINC pentru observațiile de laborator presiunea parțială arterială a oxigenului în sânge, electrocardiograma, semne vitale, greutate corporală și multe alte domenii clinice. Utilizarea codurilor LOINC pentru identificarea observațiilor de laborator oferă beneficii majore organizațiilor medicale în analiza rezultatelor din mai multe surse HL7.

LOINC

- Codul LOINC este format din 6 câmpuri pentru identificarea unui test sau observație. Cele 6 câmpuri din care este format codul sunt următoarele:
 - Componenta care precizează ce esre măsurat sau evaluat
 - Tipul proprietății care precizează caracteristicile a ceea ce este măsurat cum ar fi lungimea, masa, volumul, etc.
 - Aspectul în timp care precizează intervalul de timp în care s-a efectuat observarea/măsurarea
 - Contextul sistemului care precizează tipul eșantionului folosit
 - Tipul scării de măsură, scara poate să fie cantitativă, ordinală, nominală sau narativă
 - Tipul metodei care precizează procedura folosită în efectuarea măsurătorii sau a observației

Standarde medicale naționale

- În România, Organismul National de Standardizare (ASRO) are ca rol principal coordonarea activității de standardizare la nivel național și participarea la activitate de standardizare europeană și internațională. Acesta își desfășoară activitatea în cadrul comitetelor tehnice de profil formate din specialiști, reprezentanți ai diverselor tipuri de organizatii.
- În cadrul ASRO există un comitet tehnic ASRO/CT 319 - Informatică medicală, având ca domeniu de activitate: Standardizarea în domeniul aplicațiilor tehnologiei informaticii medicale. Având în vedere că acest domeniu a devenit un domeniu de mare interes și că la nivel european și internațional se lucrează destul de intens în acest sens, recent acest comitet a fost reactivat.
- Ca și comitete tehnice europene sau internaționale corespondente sunt CEN: CEN/TC 251 și ISO/TC 215

În concluzie...

- Elaborarea de standarde
 - o necesitate
 - influențată de
 - comunitatea utilizatorilor
 - vânzători (furnizori)
 - consultanților
 - guvern
- Un standard nu va fi utilizat dacă:
 - este dezvoltat ca un exercițiu academic
 - nu a apărut la momentul potrivit (pentru că e greu să schimbi obișnuința oamenilor)

În concluzie...

- Ritmul de dezvoltare a standardelor este controlat de disponibilitatea furnizorilor și a utilizatorilor de a schimba ceva
- Apariția de noi tehnologii face ca standardele să fie mai ușor acceptate
- Realitatea de astăzi este dată de cererea celor dispuși să plătească
- Direcțiile de viitor pot fi ghidate de previziuni legate de ceea ce utilizatorii vor fi dispuși să plătească
- Utilizarea mesajelor – viitor strălucit