

.....

Τυποποίηση στην πληροφορική της υγείας Απαραίτητη προϋπόθεση για την εισαγωγή πληροφοριακών συστημάτων

.....

A. Βαγγελάτος

.....

.....

Ινστιτούτο Τεχνολογίας Υπολογιστών

.....

Standardization in medical informatics:
A requirement for the introduction
of information systems

Abstract at the end of the article

1. Εισαγωγή
2. Πρότυπα και τυποποίηση
3. Τυποποίηση στην πληροφορική της υγείας
4. Οργανισμοί τυποποίησης
5. Περιοχές τυποποίησης
 - 5.1. Πρότυπα ταυτοποίησης
 - 5.2. Πρότυπα επικοινωνίας (μεταξύ πληροφοριακών συστημάτων ή και ιατρικών μηχανημάτων)
 - 5.3. Τυποποίηση κλινικών δεδομένων - Ορολογία
 - 5.4. Πρότυπα δομής και περιεχομένου
 - 5.5. Πρότυπα ασφάλειας και εμπιστευτικότητας
6. Συμπεράσματα - Προτάσεις

Λέξεις ευρετηρίου

Ιατρική πληροφορική
Κωδικοποίηση
Πληροφορική
Πρότυπα
Τυποποίηση

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η συνεχιζόμενη αύξηση του κόστους παροχής υπηρεσιών υγείας παγκοσμίως έχει δημιουργήσει την ανάγκη για βελτίωση της παραγωγικότητας αλλά και της ποιότητας των παρεχομένων υπηρεσιών στο χώρο αυτό. Για το σκοπό αυτόν έχει ξεκινήσει η υλοποίηση νέων μοντέλων παροχής υγείας, καθώς και ο επανασχεδιασμός των φορέων υγείας και των κλινικών διαδικασιών. Παράλληλα, τίθεται πλέον πιο καθοριστικά η απαίτηση για μια πληροφοριακή υποδομή στο χώρο της υγείας, ικανή να υποστηρίξει όλη αυτή την επιχειρούμενη αναμόρφωση.

Η υλοποίηση της αναγκαίας αυτής πληροφοριακής υποδομής προϋποθέτει την ολοκλήρωση των υπαρχόντων συστημάτων (όπου υπάρχουν) με τα νέα που θα εγκατασταθούν στους φορείς και τη δυνατότητα ανταλλαγής δεδομένων και μηνυμάτων με πιστότητα, ακρίβεια και ταχύτητα. Επιπρόσθετα, η προσφορά υψηλής ποιότητας υπηρεσιών στους ασθενείς απαιτεί τη διαθεσιμότητα της πληροφορίας στο σωστό χώρο και χρόνο.

Υπό το πρίσμα αυτό, είναι απαραίτητη η ανάπτυξη και θεσμοθέτηση των κατάλληλων εκείνων προτύπων (π.χ. κατηγοριοποιήσεις, ορολογία, οδηγοί, πρότυπα επικοινωνίας), που θα επιτρέψουν τη διαλειτουργικότητα των πληροφοριακών συστημάτων στο χώρο της υγείας.

Η εργασία αυτή περιγράφει την κατάσταση που επικρατεί σχετικά με τα πρότυπα στην πληροφορική της υγείας* στην Ελλάδα και διεθνώς. Αρχικά, τεκμηριώνει την αναγκαιότητα ύπαρξης προτύπων, ως απαραίτητη προϋπόθεση για την εισαγωγή και εξάπλωση πληροφοριακών συστημάτων στους φορείς υγείας. Στη συνέχεια, περιγράφει τους οργανισμούς που ασχολούνται με τα πρότυπα, τόσο σε παγκόσμιο όσο και σε εθνικό επίπεδο. Τέλος, καταγράφονται κατηγοριοποιημένα τα πιο σημαντικά πρότυπα στην πληροφορική της υγείας και διαπιστώνεται η ανάγκη για αντίστοιχες δράσεις και στη χώρα μας.

2. ΠΡΟΤΥΠΑ ΚΑΙ ΤΥΠΟΠΟΙΗΣΗ

Χωρίς το DNA, η ζωή, όπως την ξέρουμε σήμερα, δεν θα υπήρχε. Η ανακάλυψη του DNA το 1953 από τους J. Watson και F. Crick διαλεύκανε και εξήγησε τη δομή του συγκεκριμένου μορίου, που μεταφέρει την «περιγραφή» κάθε ζωντανού είδους από κύτταρο σε κύτταρο. Η δομή

* Στην αναφορά αυτή, οι όροι «πληροφορική της υγείας» και «ιατρική πληροφορική» θεωρούνται ταυτόσημοι.

του DNA μπορεί να θεωρηθεί και ως ένας τυποποιημένος τρόπος για τη μεταφορά της γενετικής πληροφορίας, που επιτρέπει τη διεργασία της εξέλιξης και της αναπαραγωγής όλων των ζώντων οργανισμών.¹ Το DNA (μαζί με το RNA, τα γονίδια, τα χρωμοσώματα κ.λπ.) είναι το βιολογικό πρότυπο που κάνει δυνατή την αποθήκευση της πληροφορίας και συνεπώς τη συνέχιση της ζωής.

Χρησιμοποιώντας τον ορισμό που έχει δώσει ο Διεθνής Οργανισμός Τυποποίησης (ISO),² ως πρότυπο ορίζεται «μια διάταξη που έχει προκύψει ομόφωνα και έχει εγκριθεί από κάποιον αναγνωρισμένο φορέα με σκοπό την επιτυχία του βέλτιστου βαθμού ευταξίας σε ένα συγκεκριμένο περιβάλλον».

Είναι πλέον κοινή γνώση ότι πρότυπα έχουν καθιερωθεί σε όλα τα επίπεδα της σύγχρονης ζωής, σε πολλές δε περιπτώσεις χωρίς συγκεκριμένη θεσμοθέτηση. Από τα πιο απλά παραδείγματα είναι αυτό του φωτεινού σηματοδότη, όπου η σημασία του καθενός από τα πράσινο, πορτοκαλί και κόκκινο φανάρια έχει καταστεί *de facto* πρότυπο. Με τον ίδιο τρόπο, σε πολλές εκδηλώσεις της ζωής μας αντιμετωπίζουμε συνειδητά ή ασυνείδητα παρόμοια τυποποίηση, με βασικό στόχο την κοινή «γλώσσα» συνεννόησης.

Τα πρότυπα είναι η βάση για την ύπαρξη κάθε συστήματος. Ειδικότερα, τα τεχνολογικά πρότυπα είναι απαραίτητα για κάθε σύνθετη τεχνολογία. Η τεχνολογία, το αποτέλεσμα των εφευρέσεων, είναι η βάση για τη μακρόπνοη ανάπτυξη κάθε ανθρώπινης κοινωνίας και τα πρότυπα αποδίδουν τα αποτελέσματα αυτά στο κοινωνικό σύνολο με έναν πρακτικό και ευρέως αποδεκτό τρόπο. Πριν από την καθιέρωση τεχνολογικών προτύπων, η τεχνολογική εξέλιξη περνούσε στις νεότερες γενιές μέσω της εκπαίδευσης και του «παραδειγματικού» τρόπου διδασκαλίας. Όσο όμως η κοινωνία γίνεται πιο πολύπλοκη, τα τεχνολογικά πρότυπα αποτελούν το μέσο για την επικοινωνία της απαραίτητης τεχνολογικής πληροφορίας με ομοίμορφο και κατανοητό τρόπο. Τα πρότυπα εμφανίζονται σε κάθε κοινωνικό ή πολιτισμικό σύνολο και ομάδα. Ο βαθμός τυποποίησης (γλώσσα, γραφή, σύστημα αρίθμησης, νομισματικό σύστημα, σύστημα μετρήσεων κ.λπ.) σε κάθε κοινωνία είναι ένας δείκτης της εξέλιξης και των επιτευγμάτων της. Υπό αυτό το πρίσμα, τα πρότυπα δείχνουν να είναι έμφυτα σε κάθε πολύπλοκο σύστημα, βασική προϋπόθεση σε κάθε είδος συναλλαγής ή εμπορίου και απαραίτητα για κάθε είδος πολύπλοκης επικοινωνίας.

3. ΤΥΠΟΠΟΙΗΣΗ ΣΤΗΝ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΚΗ ΤΗΣ ΥΓΕΙΑΣ

Στο καταστατικό της Ευρωπαϊκής Επιτροπής Τυποποίησης (Comité Européen de Normalisation, CEN) μπορεί

κανείς να διαβάσει:³ «Ο σκοπός του CEN είναι να προωθήσει την εναρμόνιση σε τεχνολογικό επίπεδο στην Ευρώπη, σε συνεργασία με αντίστοιχους παγκόσμιους φορείς καθώς και με άλλους ευρωπαϊκούς συνεργάτες. Η εναρμόνιση ελαχιστοποιεί τα εμπόδια στο εμπόριο, προάγει την ασφάλεια, επιτρέπει τη διαλειτουργικότητα των προϊόντων, των συστημάτων και των υπηρεσιών και προωθεί μια κοινή τεχνολογική αντίληψη».

Στο χώρο της υγείας και ειδικότερα στο χώρο των πληροφοριακών συστημάτων υγείας, υπάρχει ακόμα μεγαλύτερη ανάγκη για τυποποίηση. Αρκετοί φορείς υγείας (ιδιαίτερα στις αναπτυγμένες χώρες) έχουν μηχανογραφήσει τις κυριότερες λειτουργίες τους. Η εικόνα όμως που παρουσιάζεται γενικά είναι αυτή των απομονωμένων τεχνολογικών νησίδων. Και τούτο, γιατί δεν υπάρχει κατά κανόνα επικοινωνία μεταξύ των διαφόρων πληροφοριακών συστημάτων. Και ο βασικός λόγος γι' αυτό είναι η έλλειψη προτύπων.

Ας δούμε την περίπτωση του φακέλου ασθενούς. Η παροχή υπηρεσιών υγείας υψηλής ποιότητας εξαρτάται, εκτός των άλλων, και από την πληρότητα του φακέλου ασθενούς. Οι πληροφορίες αυτές είναι απαραίτητες για την υποστήριξη της διάγνωσης και της θεραπείας ενός ασθενούς και, όταν υπάρχουν, βελτιώνουν τις παρεχόμενες υπηρεσίες και προάγουν την παραγωγικότητα. Σήμερα, όμως, ο φάκελος του ασθενούς είναι κυρίως χειρόγραφος και τηρείται με τον παραδοσιακό τρόπο. Έτσι, ο φάκελος είναι αρκετές φορές δυσανάγνωστος, η διαδικασία ανεύρεσης αργή και συχνά χάνεται εάν δεν τοποθετηθεί στη σωστή του θέση. Στα πλαίσια αυτά και ενόσω ο χώρος της υγείας έχει σε μεγάλο βαθμό αποδεχθεί πληροφοριακά συστήματα για τις διοικητικοοικονομικές υπηρεσίες, ελάχιστη πρόοδος έχει γίνει στη χρήση των τεχνολογιών πληροφορικής για την υποστήριξη της παροχής υγείας. Και ο βασικότερος λόγος για την κατάσταση αυτή είναι η έλλειψη τυποποίησης για τον ηλεκτρονικό φάκελο ασθενούς.

Ειδικά για τον ηλεκτρονικό ιατρικό φάκελο, η μη ύπαρξη πλήρους και περιεκτικού συνόλου τυποποιημένων δεδομένων οδηγεί:

- Σε μειωμένη δυνατότητα ανταλλαγής πληροφοριών μεταξύ των πληροφοριακών συστημάτων (γεγονός που, με τη σειρά του, αυξάνει το κόστος για ολοκλήρωση των συστημάτων)
- Σε μειωμένη δυνατότητα συλλογής ιατρικής πληροφορίας με κωδικοποιημένο τρόπο, ώστε να είναι επεξεργάσιμη (ακριβής, ορθή, συγκρίσιμη) από πληροφοριακά συστήματα.

Από την πλευρά της αγοράς πληροφορικής της υγείας, η έλλειψη τυποποιήσεων μειώνει τη δυνατότητα να:

- α. Αναπτυχθούν τυποποιημένα πληροφοριακά συστήματα (με πιο οικονομικό τρόπο στο στάδιο ανάπτυξης)
- β. Ολοκληρωθούν τα συστήματα αυτά σε σύντομο χρονικό διάστημα και με μικρό κόστος, αποφεύγοντας εκτενείς προσαρμογές στις διασυνδέσεις (interfaces).

Από την πλευρά των χρηστών, η έλλειψη τυποποιήσεων μειώνει σημαντικά τη δυνατότητα για συλλογή και στατιστική επεξεργασία ιατρικών δεδομένων, που θα βελτιώσουν την ποιότητα και τη συνέχεια στην παροχή υπηρεσιών φροντίδας υγείας προς τους πολίτες.

4. ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΙ ΤΥΠΟΠΟΙΗΣΗΣ

Παγκοσμίως, υπάρχει ένας πολύ σημαντικός αριθμός οργανισμών και φορέων που ασχολούνται με την τυποποίηση στο χώρο της πληροφορικής της υγείας.

Οι σημαντικότερες προσπάθειες προέρχονται κύρια από τις ΗΠΑ, την Ευρώπη (με βασικό εκπρόσωπο τη Μ. Βρετανία), από διεθνείς οργανισμούς, όπως ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας (ΠΟΥ), καθώς και από ανεξάρτητους φορείς-ενώσεις εταιρειών, που δραστηριοποιούνται στο χώρο της πληροφορικής της υγείας (HL7,* OMG-CORBAmed κ.ά.).

Στην Ευρώπη, το 1990, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή Τυποποίησης (CEN) ίδρυσε μια Τεχνική Επιτροπή για την Ιατρική Πληροφορική (TC251),³ με βασικό σκοπό την οργάνωση και το συντονισμό για την ανάπτυξη των απαραίτητων προτύπων.

Ο CEN/TC251 συνεργάζεται με το Εθνικό Ινστιτούτο Τυποποίησης των ΗΠΑ (American National Standards Institute, ANSI) και συγκεκριμένα την ομάδα Ιατρικής Πληροφορικής (HealthCare Informatics Standards Board, HISB). Η τελευταία είναι ο επιβλέπων φορέας των συγγενών οργανισμών, όπως οι American Society for Testing and Materials (ASTM), Medical Data Interchange (MEDIX), HL-7, American College of Radiology-National Electrical Manufacturers Association (ACR-NEMA) και National Council of Prescriptions and Drug Programs (NCPDP), καθώς και άλλων φορέων τυποποίησης στις ΗΠΑ.

Σε παγκόσμιο επίπεδο, ο Διεθνής Οργανισμός Τυποποίησης (International Organization for Standardization, ISO) είναι μια ομοσπονδία άνω των 100 εθνικών οργανισμών τυποποίησης. Στα πλαίσια του οργανισμού αυτού, το 1998 δημιουργήθηκε η Τεχνική Επιτροπή 215 «Ιατρικής Πληροφορικής» με στόχους παρόμοιους με αυτούς της CEN/TC251. Με τη δημιουργία της επιτροπής αυτής

ξεκίνησε στενή συνεργασία με την αντίστοιχη ευρωπαϊκή, για τον καλύτερο συντονισμό των προσπαθειών.

Σε εθνικό επίπεδο, στα κράτη που κατά κύριο λόγο έχουν αποκτήσει προβάδισμα στη χρήση της πληροφορικής, σημειώνονται αντίστοιχες προσπάθειες μέσω σχετικών φορέων και επιτροπών που δραστηριοποιούνται στο χώρο.

Στις ΗΠΑ, πέραν των αρμοδιοτήτων του HISB (βλ. παραπάνω), η διάταξη για απλοποιήσεις στο δημόσιο με το Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPPA-1996) επιχειρεί να βελτιώσει την «αποδοτικότητα και αποτελεσματικότητα του συστήματος υγείας», με την υποστήριξη της ανάπτυξης πληροφοριακών συστημάτων υγείας μέσω της καθιέρωσης προτύπων και της απαίτησης ηλεκτρονικής μετάδοσης συγκεκριμένων δεδομένων υγείας.⁴ Ειδικότερα, η παράγραφος 263 της διάταξης αυτής απαιτεί η Εθνική Επιτροπή Στατιστικών Υγείας (NCVHS) να «μελετήσει τα θέματα που σχετίζονται με την αποδοχή ομοιόμορφων προτύπων δεδομένων για τον ιατρικό φάκελο ασθενούς, καθώς και για τη μεταφορά αυτών των δεδομένων και να εισηγηθεί στο Υπουργείο Υγείας έως το 2000 για τις απαραίτητες ενέργειες που πρέπει να γίνουν».⁴ Αποτέλεσμα αυτού ήταν η σχετική αναφορά, που κατατέθηκε στο Υπουργείο Υγείας των ΗΠΑ και προτείνει την ενεργό συμμετοχή της κυβέρνησης στη λήψη των κατάλληλων αποφάσεων για την καθιέρωση προτύπων στο χώρο της ιατρικής πληροφορικής.

Στη Μεγάλη Βρετανία, το βασικό ρόλο στη διαχείριση προτύπων στο χώρο της ιατρικής πληροφορικής τον έχει η Ομάδα Πληροφοριακών Προτύπων του Εθνικού Συστήματος Υγείας (NHS Information Standards Board, <http://www.standards.nhsia.nhs.uk>). Ρόλος της είναι να θέτει τις απαιτήσεις για πρότυπα, να εγκρίνει πρότυπα και να διαχέει τα πρότυπα αυτά στους ενδιαφερόμενους. Έχουν δημιουργηθεί τρεις υποομάδες, για πρότυπα κλινικών δεδομένων, πρότυπα διαχειριστικών δεδομένων και τεχνολογικά πρότυπα.

Στην Ελλάδα υπάρχει ο Ελληνικός Οργανισμός Τυποποίησης (ΕΛΟΤ),⁵ ο οποίος είναι ο αναγνωρισμένος φορέας τυποποίησης της χώρας μας. Στο χώρο της ιατρικής πληροφορικής, ο ΕΛΟΤ έχει την υποχρέωση να διανέμει συγκεκριμένα πρότυπα που έχουν θεσπιστεί από το CEN. Παράλληλα, το Υπουργείο Υγείας και Πρόνοιας (ΥπΥΠ), σε συνεργασία με το Ινστιτούτο Τεχνολογίας Υπολογιστών,* έχει ολοκληρώσει μια σειρά βασικών κωδικοποιήσεων. Τέλος, ο Εθνικός Οργανισμός

* Health Level 7

* Το Ινστιτούτο Τεχνολογίας Υπολογιστών (ITY, <http://www.cti.gr>) είναι από το 1996 ο τεχνικός σύμβουλος του Υπουργείου Υγείας και Πρόνοιας σε θέματα πληροφορικής.

Φαρμάκων έχει κωδικοποιήσει τα φάρμακα που κυκλοφορούν στην ελληνική αγορά, ενώ η Εταιρεία Ιατρικών Σπουδών έχει δημιουργήσει κατάλογο ιατρικών όρων.

Εκτός των παραπάνω διεθνών ή εθνικών φορέων, όπως προαναφέρθηκε, υπάρχουν και άλλοι φορείς που ασχολούνται με την εξέλιξη προτύπων στο χώρο αυτόν. Αναφερόμαστε κυρίως σε προσπάθειες που ξεκίνησαν από τις ίδιες τις επιχειρήσεις πληροφορικής, που είτε, μόνες τους είτε σε συνεργασία, δραστηριοποιούνται με σκοπό την καθιέρωση κοινά αποδεκτών τυποποιήσεων. Έτσι, υπάρχει το Healthcare Users group της Microsoft Corp., ένας τομέας του CORBA που ονομάζεται CORBAMED, το Andover working group της Hewlett-Packard κ.ά.

5. ΠΕΡΙΟΧΕΣ ΤΥΠΟΠΟΙΗΣΗΣ

Στο κεφάλαιο αυτό γίνεται μια αναφορά στα σημαντικότερα πρότυπα που έχουν αναπτυχθεί ή αναπτύσσονται διεθνώς, καθώς και στις αντίστοιχες (όπου υπάρχουν) ελληνικές προσπάθειες. Θα πρέπει να τονιστεί ότι, σε παγκόσμιο επίπεδο, υπάρχει μια τεράστια κινητικότητα στο θέμα της ανάπτυξης προτύπων στο χώρο της πληροφορικής της υγείας. Για το λόγο αυτόν υφίσταται πληθώρα προτύπων σε όλα τα επίπεδα. Το ευχάριστο είναι ότι δεν φαίνεται να υπάρχει μεγάλη επικάλυψη στις προσπάθειες αυτές. Οι άνθρωποι που αναπτύσσουν πρότυπα, προσπαθούν να χρησιμοποιούν ως βάση τα καλύτερα χαρακτηριστικά από τα υπάρχοντα πρότυπα, παρά να ξεκινούν από το μηδέν.

Βασικές περιοχές στις οποίες εστιάζονται οι προσπάθειες είναι οι ακόλουθες:⁶

5.1. Πρότυπα ταυτοποίησης

Υπάρχει γενικότερη ανάγκη για την ύπαρξη τυποποίησης σχετικά με την ταυτοποίηση/αναγνώριση κάθε ασθενούς, προμηθευτή, παροχέα υπηρεσιών υγείας, προϊόντος.

5.1.1 Κωδικός ασθενούς. Όταν ένας ασθενής προσέρχεται για παροχή φροντίδας σε κάποιο φορέα υγείας, υπάρχει η αναγκαιότητα για αναζήτηση-εύρεση του φακέλου του σχετικά με οποιαδήποτε φροντίδα είχε λάβει προγενέστερα εντός του ίδιου οργανισμού. Επίσης, είναι προφανώς επιθυμητό να μπορεί να γίνει συνδυασμός των τμημάτων του ιατρικού του φακέλου που βρίσκονται διάσπαρτα σε άλλους φορείς. Συνεπώς, η θεσμοθέτηση «εθνικού κωδικού ασθενούς»* είναι απαραίτητη προϋπόθεση για την υλοποίηση εθνικού ηλε-

κτρονικού φακέλου ασθενούς, καθώς επιτρέπει τη μοναδική ταυτοποίηση του αρρώστου σε οποιοδήποτε σημείο του συστήματος υγείας της χώρας.

Στη χώρα μας έχει ξεκινήσει αντίστοιχη προσπάθεια, που επικεντρώνεται στο ασφαλιστικό σύστημα. Ο Αριθμός Μητρώου Κοινωνικής Ασφάλισης (ΑΜΚΑ) έχει αρχίσει να υλοποιείται και αναμένεται να ολοκληρωθεί στα αμέσως επόμενα χρόνια.

5.1.2. Κωδικοί παροχέων υγείας, προϊόντων και προμηθευτών. Αντίστοιχα με τον κωδικό ασθενούς, υπάρχει ανάγκη για μοναδικούς κωδικούς των εμπλεκόμενων στην παροχή υπηρεσιών υγείας, καθώς και για βασικά προϊόντα/υλικά που χρησιμοποιούνται στην παροχή υγείας, όπως:

- Κωδικοί αναγνώρισης για το ιατρικό και νοσηλευτικό προσωπικό
- Κωδικοί για τους φορείς υγείας (νοσοκομεία, κλινικές, εργαστήρια κ.λπ.)
- Κωδικοποίηση φαρμάκων/φαρμακευτικών ουσιών (αντιδραστήρια κ.λπ.)
- Κωδικοποίηση υγειονομικών υλικών
- Κωδικοποίηση βιοϊατρικού εξοπλισμού.

Στην κατεύθυνση αυτή έχουν ήδη παραχθεί στη χώρα μας οι παρακάτω κωδικοποιήσεις:

- Κωδικοποίηση φαρμάκων από τον ΕΟΦ
- Κωδικοποίηση αντιδραστηρίων *in vitro* από το ΥπΥΠ
- Κωδικοποίηση υγειονομικών υλικών από το ΥπΥΠ
- Κωδικοποίηση βιοϊατρικού εξοπλισμού κατά UMDNS (από το INBIT*).

5.2. Πρότυπα επικοινωνίας (μεταξύ πληροφοριακών συστημάτων ή και ιατρικών μηχανημάτων)

Τα πρότυπα αυτής της κατηγορίας είναι από τα πλέον ώριμα πρότυπα στο χώρο της πληροφορικής της υγείας. Εξελίσσονται συνεχώς και εφαρμόζονται για την καλύτερη επικοινωνία τόσο μεταξύ πληροφοριακών συστημάτων όσο και μεταξύ πληροφοριακών συστημάτων και ιατρικών μηχανημάτων. Τα πλέον σημαντικά από αυτά είναι τα εξής:

5.2.1. HL7. Ο οργανισμός HL7 (Health Level 7)⁷ έχει αναπτύξει ένα ευρύ σύνολο από τυποποιήσεις για τη μετάδοση δεδομένων σχετικά με την καταχώρηση ασθενούς (patient registration), την εισαγωγή, τη μεταφορά και το εξιτήριο ασθενούς (admission, transfer, dis-

* Στις ΗΠΑ, για παράδειγμα, ως κωδικός ασθενούς χρησιμοποιείται σήμερα ο αριθμός κοινωνικής ασφάλισης (social security number).

* Ινστιτούτο Βιοϊατρικής Τεχνολογίας (<http://www.inbit.gr>)

charge), τη μεταφορά εντολών και αποτελεσμάτων εξετάσεων κ.ά. Το πρότυπο HL7 (τώρα βρίσκεται στην έκδοση 3.0) υποστηρίζεται από τις περισσότερες εταιρείες παραγωγής ιατρικού λογισμικού στον κόσμο.

5.2.2. DICOM-3 (Digital Imaging and Communications). Αποτελεί το βασικό πρότυπο για μεταφορά διαγνωστικής ιατρικής εικόνας και υποστηρίζεται από όλους τους κατασκευαστές συστημάτων PACS (Picture Archiving and Communications Systems). Έχει αναπτυχθεί από το ACR-NEMA (American College of Radiology-National Electrical Manufacturers' Association).

5.2.3. IEEE 1073. Το πρότυπο 1073 της IEEE* εστιάζει στην επικοινωνία ιατρικών μηχανημάτων που βρίσκονται «δίπλα στο κρεβάτι» του ασθενούς. Πιο συγκεκριμένα, είναι σχεδιασμένο για τα φορητά ιατρικά μηχανήματα που συνδέονται και αποσυνδέονται σε ένα δίκτυο δεδομένων πολλές φορές τη μέρα, μεταφερόμενα από τον ένα θάλαμο στον άλλο.

5.3. Τυποποίηση κλινικών δεδομένων - Ορολογία

Αφορούν την κωδικοποιημένη αναπαράσταση μιας σειράς ιατρικών δεδομένων, όπως διαγνώσεις, κλινικές εξετάσεις κ.λπ. Οι κυριότερες τέτοιες κωδικοποιήσεις προέρχονται από τις ΗΠΑ και τη Μεγάλη Βρετανία και είναι κοινή πρακτική να μεταφράζονται και για άλλες χώρες. Έχει ιδιαίτερο ενδιαφέρον το ότι πολλές από αυτές τις κωδικοποιήσεις μπορούν να προσαρμοστούν με τον ίδιο τρόπο (μετάφραση των όρων) για ελληνική χρήση. Ιδιαίτερα σημαντικό ρόλο θα πρέπει να έχει σε κάθε τέτοια διαδικασία ο ιατρικός και νοσηλευτικός κόσμος.

5.3.1. ICD (International Classification of Diseases). Η κωδικοποίηση νόσων-διαγνώσεων κατά ICD αναπτύχθηκε και συντηρείται από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας. Σήμερα βρίσκεται στην έκδοση 10 (ICD-10). Χρησιμοποιείται κυρίως για ασφαλιστικούς λόγους. Στις ΗΠΑ χρησιμοποιείται κυρίως το ICD-9-CM (Clinical Modification). Στη χώρα μας έχει γίνει μετάφραση του ICD-10 στα Ελληνικά,** μέσα από σχετικό έργο του ΥπΥΠ (Β' Κοινοτικό Πλαίσιο Στήριξης) και χρησιμοποιείται ήδη πιλοτικά.⁸

5.3.2. DRG's (Diagnostic Related Groups). Η κωδικοποίηση αυτή αναπτύχθηκε και συντηρείται στις ΗΠΑ από το Health Care Financing Administration. Χρησιμοποιούνται κυρίως για τον έλεγχο της απόδοσης δαπανών που έχει κάνει ο ασφαλισμένος.

5.3.3. LOINC (Laboratory Observation Identifier Names and Codes). Βάση δεδομένων με πάνω από 6.000 τύπους κωδικοποιημένων εργαστηριακών ευρημάτων, που αναπτύχθηκε στις ΗΠΑ.

5.3.4. SNOMED (Systematized Nomenclature of Human and Veterinary Medicine). Κωδικοποίηση για διάφορους κλινικούς σκοπούς. Δημιουργήθηκε από το College of American Pathologists, με αρχικό στόχο την κωδικοποίηση του συνόλου του ιατρικού φακέλου (κλινικά σημεία, συμπτώματα, διαγνώσεις κ.λπ.). Αποτελεί ένα από τα ισχυρά υποψήφια πρότυπα (standards) για ηλεκτρονικό φάκελο ασθενούς στο πεδίο της αναπαράστασης των δεδομένων.

5.3.5. RCC (Read Clinical Classification ή Read Codes). Από το 1990 αποτελεί τη βασική κωδικοποίηση της Μ. Βρετανίας και έχει ως στόχο την κάλυψη κάθε όρου που είναι δυνατό να ενταχθεί στο φάκελο ασθενούς. Καλύπτει θεματικές περιοχές, όπως Ασθένειες, Ιστορικό/Συμπτώματα, Εξετάσεις/Σημεία, Διαγνωστικές διαδικασίες, Φάρμακα κ.λπ.

5.3.6. Ορολογία για βιβλιογραφική χρήση. Η Εθνική Ιατρική Βιβλιοθήκη των ΗΠΑ (National Library of Medicine) έχει αναπτύξει έναν κατάλογο (MeSH, Medical Subject Headings), ο οποίος χρησιμοποιείται για τη δεικτοδότηση της ιατρικής βιβλιογραφίας.

Στην Ελλάδα, η Εταιρεία Ιατρικών Σπουδών έχει δημιουργήσει έναν κατάλογο άνω των 30.000 ιατρικών όρων (με την αντίστοιχη αγγλική τους απόδοση) με βάση το MeSH.⁹

5.4. Πρότυπα δομής και περιεχομένου

Αναφέρονται συνήθως σε ένα ελάχιστο σύνολο από δεδομένα, τα οποία πρέπει να συγκεντρώνονται με τυποποιημένο τρόπο και για συγκεκριμένο σκοπό. Μερικά από αυτά είναι τα ακόλουθα:

5.4.1. PCDS (Patient Care Data Set). Είναι μια συλλογή από όρους που χρησιμοποιούνται για την περιγραφή των προβλημάτων των ασθενών, καθώς και για τις θεραπευτικές οδηγίες που δίνονται. Είναι αναγνωρισμένο από το Αμερικανικό Κέντρο Νοσηλευτικών Δεδομένων.

5.4.2. DEEDS (Data Elements for Emergency Department Systems). Είναι ένα σύνολο δεδομένων για χρήση σε επείγοντα τμήματα. Έχει αναπτυχθεί από το Κέντρο Ελέγχου Νοσημάτων στις ΗΠΑ.

5.4.3. NMMDS (Nursing Management Minimum Data Set). Είναι ένα ελάχιστο σύνολο δεδομένων, που αναπτύχθηκε από το πανεπιστήμιο της Iowa για την καταχώρηση νοσηλευτικών υπηρεσιών.

* Institute of Electrical and Electronic Engineers (<http://www.ieee.org>)

** Το ICD-10 είναι διαθέσιμο από τις ιστοσελίδες του ΥπΥΠ (<http://www.yyp.gr>).

5.5. Πρότυπα ασφάλειας και εμπιστευτικότητας

Η ανάπτυξη του ηλεκτρονικού φακέλου ασθενούς και η τεράστια εξέλιξη των δικτύων δεδομένων έχει δημιουργήσει την ανάγκη για την επιβολή τυποποίησης σε θέματα ασφάλειας και εμπιστευτικότητας. Βέβαια, το ιδιαίτερα σημαντικό θέμα της ασφάλειας δεδομένων γενικότερα, τόσο για πληροφοριακά συστήματα όσο και για τη μεταφορά τους πάνω από τηλεπικοινωνιακά δίκτυα, είναι κάτι που έχει προσεγγιστεί και αναλυθεί κατά κόρον μέχρι σήμερα. Όσον αφορά όμως ειδικότερα το θέμα της ασφάλειας προσωπικών δεδομένων υγείας, υπάρχει μια σειρά από οδηγίες, τεχνικές αναφορές και προτάσεις από διάφορους φορείς:

- Η σύσταση Ν. R(97)⁵ της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την «προστασία ιατρικών δεδομένων»¹⁰
- Η τεχνική αναφορά του CEN/TC 251 με αριθμό N98-110, περί «πλαισίου για την ασφαλή προστασία στις επικοινωνίες της υγείας»¹¹
- Το ευρωπαϊκό μη τελικό πρότυπο (prestandard) CEN/TC 251/SEC-COM «ασφάλεια στην επικοινωνία της υγείας»¹¹
- «Πρότυπα και ηλεκτρονική υπογραφή» του Υπουργείου Υγείας των ΗΠΑ.¹³

6. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ – ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ

Η ανάπτυξη προτύπων ιατρικής πληροφορικής στη χώρα μας, είτε με την προσαρμογή των αντίστοιχων διεθνών στην ελληνική πραγματικότητα, είτε με την εξέλιξη νέων, και η καθιέρωσή τους υπό τη μορφή οδηγιών/απαιτήσεων από το ΥπΥΠ προς τους φορείς υγείας της χώρας, αναμένεται να συμβάλει αποφασιστικά στη γρήγορη και αποτελεσματική υλοποίηση σύγχρονων πληροφοριακών συστημάτων υγείας.

Η ανάγκη τυποποίησης των δεδομένων που παράγουν οι φορείς υγείας (ΠεΣΥ, Νοσοκομεία, Κέντρα Υγείας, προσωπικοί γιατροί κ.λπ.) γίνεται ακόμα πιο έντονη, καθώς έχουμε ήδη εισέλθει στην εποχή της «κοινωνίας της πληροφορίας». Προκειμένου να γίνει πραγματικότητα η βελτίωση των υπηρεσιών υγείας με την ανάπτυξη σύγχρονων πληροφοριακών συστημάτων, είναι απολύτως απαραίτητο να καθοριστούν και να τυποποιηθούν σε μεγάλο βαθμό λεπτομέρειας οι απαιτήσεις σε δεδομένα από τα πληροφοριακά συστήματα στα διάφορα επίπεδα διοίκησης.

Οι πρώτες προσπάθειες έγιναν ήδη (ICD-10, ιατρικές πράξεις, υγειονομικά υλικά κ.ά.). Η εμπειρία έδειξε ότι το βασικό πρόβλημα εστιάζεται στην έλλειψη συστήματος και διαδικασιών παρακολούθησης, συντήρησης, διανομής και τήρησης/επιβολής συγκεκριμένων προτύπων και τυποποιήσεων. Η έλλειψη φορέα υπεύθυνου για το σύνολο αυτών των διαδικασιών τυποποίησης στην ιατρική πληροφορική είναι από τους βασικούς ανασταλτικούς παράγοντες στην παραπέρα ανάπτυξη και εισαγωγή τεχνολογιών πληροφορικής στο χώρο της υγείας.

Καταλήγοντας, θα πρέπει να τονίσουμε ότι σημαντικό ρόλο καλούνται να παίξουν όλοι οι εμπλεκόμενοι φορείς και ιδιαίτερα οι ιατρικές επιστημονικές εταιρείες, ειδικά σε σχέση με τον καθορισμό κοινά αποδεκτής κωδικοποίησης σε θέματα ορολογίας, περιεχομένου και άλλων τυποποιήσεων. Μόνο μέσα από τη συμμετοχή τους και την εξασφάλιση της παραγωγής των βέλτιστων δυνατών κωδικοποιήσεων θα μπορέσουν οι τελευταίες να γίνουν αποδεκτές από τον ιατρικό κόσμο.

ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ

Ευχαριστώ τους συναδέλφους της ομάδας «Υγεία» του ΙΤΥ (Τομέας Έργων Πληροφορικής Δημοσίου) για τη βοήθεια που μου πρόσφεραν στη συγγραφή αυτού του άρθρου.

ABSTRACT

Standardization in medical informatics: A requirement for the introduction of information systems

A. VAGELATOS

Computer Technology Institute, Athens, Greece

Archives of Hellenic Medicine 2001, 18(6):609–615

Health care information systems infrastructure and telemedicine services play a significant role in the improvement of health care services: the availability of the right information in the right place at the right time is very important for the day-to-day provision of health care. The need for improved management of health care expenditures requires the application of management information systems by the health care organi-

zations. Hence, there is an imperative need for greater penetration of information systems in the health care organizations. In order to install systems that satisfy the expectations, the need for standardization, basis for interaction and cooperation in the locally installed information systems and for taking advantage of all the stored information, it is necessary to embed in the systems certain medical informatics standards concerning identification, communication, terminology and data representation. In countries where health care information systems are already in place, analogous progress has been made in the area of standardization, although many problems are yet to be resolved. Certain organizations have as a main goal, the development of the necessary standards. In contrast there are no such organizations in Greece although certain standards have been developed under the supervision, in most cases of the Ministry of Health and Welfare. This is an inhibitory factor for the development of information technologies in the health care sector. In these circumstances, the Greek medical societies will be asked to play a very important role in supporting the development of appropriate medical standardization.

Key words: Classification, Information science, Medical informatics, Standardization, Standards

Βιβλιογραφία

1. KRECHMER K. The Fundamental Nature of Standards: Technical Perspective. IEEE Communications Interactive, vol. 38, No 6, June 2000 (<http://www.cosmoc.org/ci/>)
2. VAN BEMMEL J, MUSEN M. *Handbook of Medical Informatics*. Springer Verlag, London, 1997
3. CEN/TC 251. <http://www.centc251.org> (accessed on 23/05/2001)
4. NATIONAL COMMITTEE ON VITAL AND HEALTH STATISTICS. Report to the Secretary of US Department of Health and Human Services on Uniform Data Standards for Patient Medical Record Information, 2000
5. ΕΛΟΤ. Ελληνικός Οργανισμός Τυποποίησης, <http://www.elot.gr>
6. ΠΑΠΑΝΙΚΟΛΑΟΥ Χ. Τυποποίηση Δεδομένων Υγείας. Εσωτερική Αναφορά, ΙΤΥ, 2001
7. Health Level 7 organization. <http://www.hl7.org>
8. SARIVOUΓΙΟΥΚΑΣ J, VAGELATOS A. Introduction of a Clinical Information System in a Regional General State Hospital of Athens, Greece. Proceedings of MIE2000 (Medical Informatics in Europe) conference, Hanover, Germany, 2000
9. ΙΑΤΡΟΤΕΚ. Εταιρεία Ιατρικών Σπουδών. *MeSH HELLAS, Βιοϊατρική Ορολογία*. Εκδόσεις ΒΗΤΑ, 1991, 1997
10. EU, recommendation No. R (97) 5. Protection of medical data. February 1997
11. EU, CEN TC251 technical report N98-110. Framework for security protection of healthcare communication, 1998
12. EU, European prestandard CEN/TC 251/SEC-COM. Security for healthcare communication, 1999
13. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES, USA. Security and Electronic Signature standards, Federal Register, 1998:63

Corresponding author:

A. Vagelatos, Computer Technology Institute, Ministry of Health and Welfare, 10 Aristotelous street, GR-101 87 Athens, Greece
e-mail: vagelat@cti.gr