

**Stan oraz omówienie norm, terminologii oraz ich znaczenia w implementacjach systemów informatycznych w ochronie zdrowia.**

Ryszard Andrzejak  
Adam Koziarkiewicz  
Józef Janyszek

## Spis treści.

1. Standardy i normy w terminologii ochrony zdrowia .....	3
1.1. Systemy klasyfikacyjne i kodowe – definicje i typologia .....	3
1.2. Systemy pojęć .....	4
1.3. Klasyfikacje .....	5
1.4. Systemy kodowania .....	6
1.5. Typologia klasyfikacji i systemów kodowania .....	7
2. Rejestracja systemów kodowania.....	8
3. STANDARDY UNIWERSALNEJ WYMIANY DANYCH MEDYCZNYCH .....	11
4. Podsumowanie.....	19

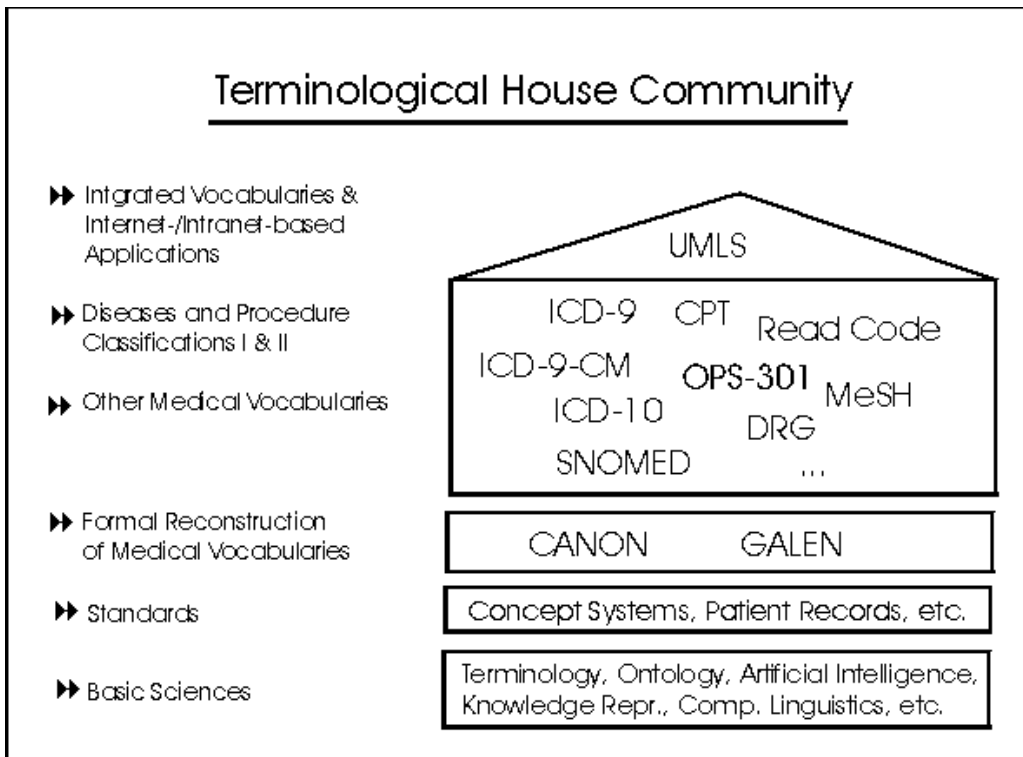
# 1. Standardy i normy w terminologii ochrony zdrowia

## 1.1. Systemy klasyfikacyjne i kodowe – definicje i typologia

Zasoby słownikowe, czyli zakres i format stosowanego nazewnictwa, zakreślają obszar pojęć, na jakim opiera się wymiana informacji w danej dziedzinie. W medycynie i ochronie zdrowia zasoby słownikowe stanowią zakres słownictwa medycznego, farmaceutycznego, zdrowia publicznego, epidemiologii i innych pokrewnych dziedzin. Z uwagi na swoją hermetyczność, zasoby tego słownictwa zrozumiałe są dla pewnej określonej grupy odbiorców, wśród których dominują lekarze i inni pracownicy ochrony zdrowia. Praktyka wskazuje jednak, że osoby wychodzące z różnych środowisk, czy szkół medycznych czy środowisk posługują się różną terminologią na określenie tych samych zjawisk, lub podobną terminologią na określenie zjawisk odmiennych. Celem wyeliminowania nieporozumień i niespójności wynikających z niejednakowego stosowania terminologii medycznej, zaczęto tworzyć i katalogować słownictwo przypisując poszczególnym terminom określone, w założeniu jednoznaczne znaczenie.

W ten sposób powstały zbiory terminologiczne, cechujące się w określoną logiką i strukturą, o cechach klasyfikacji, oraz takie które tych cech nie posiadają. W odniesieniu do opieki zdrowotnej w praktyce w użyciu są w szczególności klasyfikacje dotyczące:

- chorób i problemów zdrowotnych
- procedur, w tym procedur chirurgicznych, diagnostycznych i innych
- leków i materiałów medycznych, w tym sprzętu medycznego
- jednostek opieki zdrowotnej
- zawodów i specjalności medycznych.



Rysunek 1. Standardy słownikowe i klasyfikacyjnej (za: [Josef Ingenerf](#), Medizinische Universität zu Lübeck ([MUL](#)), Institut für Medizinische Informatyk (IMI), <http://www.medinf.mu-luebeck.de>)

Klasyfikacje i systemy kodowania stanowią aktualnie składową systemu norm i standardów, które rozwijane są w ostatnich latach głównie w związku z rozwojem informatyki w ochronie zdrowia. Relacje logiczne pomiędzy poszczególnymi elementami tego systemu przedstawia schemat na **Błąd! Nie można odnaleźć źródła odwołania.** U podstaw systemu leżą zbiory terminologii (w tym przypadku związanej z ochroną zdrowia), zasady składni, a także sama wiedza medyczna w zorganizowanej formie. Powyżej, znajdują się tak systemy pojęć (patrz niżej) jak i umowne konstrukcje dotyczące zawartości i formatu dokumentacji pacjenta (*patient records*), a także narzędzia łączące systemy kodowania i klasyfikacje z aplikacjami obsługującymi dokumentację pacjenta, jak produkt projektu Galen<sup>1</sup>. Kolejny, bardzo szeroki obszar standaryzacji stanowią różne systemy kodowania i klasyfikacje, wśród których najważniejsze za obiekty klasyfikacji mają choroby i problemy zdrowotne [ICD-10], procedury chirurgiczne i inne zabiegowe [ICD-9-CM, OPS-301] oraz pacjentów jako takich [DRG]. Zwieńczeniem tej piramidy standardów jest *Unified Medical Language System (UMLS)*<sup>2</sup>, metatezaurus łączący wiele różnych systemów kodowania i klasyfikacji, pod egidą *National Library of Medicine*.

Patronat nad standardami i procesami normalizacyjnymi generalnie i w odniesieniu do informatyki w ochronie zdrowia w szczególności, pełni w Europie *Comite Europeen de Normalisation* i jej komitet techniczny (TC) 251. W skali globalnej taką instytucją jest *International Standard Organization* z komitetem technicznym 215. W roku 2003 powołany został w ramach Polskiego Komitetu Normalizacyjnego, Komitet Problemowy ds. Informatyki w Ochronie Zdrowia, którego pierwszym przedsięwzięciem było polonizowanie normy EN1828 *Informatyka w ochronie zdrowia - Struktura kategorii klasyfikacji i systemów kodowania zabiegów chirurgicznych*<sup>3</sup>, a wśród kolejnych, wiele norm dotyczących tak systemów kodowania i klasyfikacji jak i samego przepływu danych medycznych. Żadna z tych instytucji jednak nie zajmuje się rozwojem samych słowników i systemów kodowania, a wszelkie międzynarodowe normy ograniczają się do koncepcji, struktur oraz procesów utrzymywania i rejestracji systemów kodowania.

## 1.2. Systemy pojęć

Norma europejska PN-EN 12264:2005 *Informatyka medyczna -- Struktura kategorii systemów pojęciowych*<sup>4</sup>, ustanowiona w 2005 roku, opracowana została w celu ustalenia cech oraz zasad służących osiągnięciu zgodności w zakresie organizacji i zawartości systemów terminologii stosowanych w ochronie zdrowia. Norma ta jest nadrzędna wobec innych norm dotyczących systemów terminologii, systemów kodowania, ich tworzenia i utrzymywania. Ostatecznym celem tego procesu normalizacji jest osiągnięcie pewnego minimum wymogów wobec systemów terminologicznych, który pozwoliłby, wobec braku międzynarodowych w pełni respektowanych standardów nazewnictwa (poza wyjątkami omówionymi w dalszej części pracy), na efektywną wymianę informacji.

W normie tej podstawowym pojęciem, jest właśnie *pojęcie (concept)*, które zdefiniowano jako:

### 3.1 pojęcie

jednostka wiedzy tworzona przez unikalny zestaw *cech* (2.3)

UWAGA: *Pojęcia niekoniecznie są związane z poszczególnymi językami. Pozostają one jednak pod wpływem tła społecznego lub kulturowego, co często prowadzi do różnic w klasyfikowaniu.* [ISO 1087 1]"

Przy czym *cecha (characteristics)* z kolei to:

### 2.3 cecha

<sup>1</sup> Inicjatywa Open Galen (data:08.2005) <http://www.opengalen.org>

<sup>2</sup> National Library of Medicine (data:08.2005) <http://www.nlm.nih.gov/research/umls/>

<sup>3</sup> Health informatics – Categorical structure for classifications and coding systems of surgical procedures, 2002 CENEN 1828:2002 E

<sup>4</sup> PN-EN 12264:2005 *Informatyka medyczna -- Struktura kategorii systemów pojęciowych*, w chwili obecnej jedynie w wersji angielskiej (franc. oraz niem.), CEN 2005

Opis właściwości *obiektu* (2.17) albo *zbioru obiektów*  
UWAGA: Cechy są używane do opisywania pojęć (2.7) [ISO 1087-1]”

Konsekwentnie system pojęć, nazywany też systemem pojęciowym (*concept system*, lub *system of concepts*) określono jako:

2.9  
system pojęciowy  
system pojęć  
zbiór pojęć (2.7), uporządkowany zgodnie z relacjami, jakie między nimi zachodzą [ISO 1087-1]”

Z kolei *obiekt* to:

2.17 obiekt  
coś dostrzegalnego albo możliwego do wyobrażenia  
UWAGA Obiekty mogą być materialne (np. silnik, arkusz papieru, diament), niematerialne (np. wskaźnik przeliczenia, plan projektu) albo wymyślone (np. jednorożec). [ISO 1087 1]

W ten sposób zakreślono w najszerszych granicach pojęcia związane z koncepcją (pojęciem) *systemów pojęciowych*, do których należą systemy nazewnictwa, kodowania oraz klasyfikowania, w szczególności, lecz nie wyłącznie, związane z ochroną zdrowia.

### 1.3. Klasyfikacje

Encyklopedyczna definicja klasyfikacji<sup>5</sup> mówi, że:

„**Klasyfikacja służy** do grupowania faktów wg posiadanych przez nie cech wspólnych. Klasyfikowanie wymaga przeprowadzenia analizy, porównania i zdolności do abstrahowania od różnic jednostkowych.”

Norma europejska EN 1828:2002<sup>6</sup> *Struktura kategorii klasyfikacji i systemów kodowania zabiegów chirurgicznych*, próbując zdefiniować klasyfikację oraz system kodowania procedur zabiegowych, uznaje wymijająco, że klasyfikacją (lub systemem kodowania) jest „...system, który sam siebie określa jako klasyfikację lub system kodowania (...). Jednocześnie norma wprowadza pewne elementy i cechy, które w intencji autorów, mają charakteryzować aktualne i przyszłe europejskie klasyfikacje i systemy kodowania.

W rozumieniu normy EN 1828 klasyfikacja to:

2.4 klasyfikacja  
terminologiczny *system pojęciowy* oparty na *relacjach zawierania*

oraz:

2.14 relacja zawierania  
Relacja między dwoma *pojęciami* (2.7), gdzie zestaw *cech* (2.15) jednego z *pojęć* (2.7) obejmuje inne *pojęcie* (2.7) i co najmniej jedną dodatkową *cechę różnicującą* (2.10)

<sup>5</sup> Popularna Encyklopedia Powszechna, 1999 FOGRA Oficyna Wydawnicza

<sup>6</sup> PN-EN 1828:2004 Informatyka w ochronie zdrowia -- Struktura kategorii klasyfikacji i systemów kodowania zabiegów chirurgicznych, Polski Komitet Normalizacyjny, 2004 (tłum. A. Kozierkiewicz)

UWAGA: relacja zawierania istnieje między pojęciami ‘słowo’ i ‘zaimek’, ‘pojazd’ i ‘samochód’, ‘osoba’ i ‘dziecko’ (2.7) [ISO 1087 1]”

Zatem definicja klasyfikacji w tym ujęciu, wskazuje na logikę porządkowania pojęć, czyli elementów wiedzy, które skonstruowane są na podstawie zestawienia pewnej liczby cech obiektu, czyli tego, co podlega klasyfikowaniu. W ten sposób cykl logiczny konstrukcji klasyfikacji został ujęty i zamknięty.

#### 1.4. Systemy kodowania

Klasyfikacja może wykorzystywać schemat kodowania (*coding scheme*), w celu przypisania kodu do pojęcia. Definicja systemów kodowania zawarta została w normach *International Standard Organization* ISO/IEC 7826 oraz ISO2382-1987, w następującym brzmieniu:

Systemy kodowania to:  
Zestaw zasad, które łączą elementy jednego zbioru z elementami drugiego zbioru  
[ISO 2382-1987]

W normie europejskiej PN-EN 1068:2005 Informatyka medyczna -- Rejestracja systemów kodowania<sup>7</sup>, podano nieco odmienną definicję systemu kodowania:

3.8  
system kodowania  
kombinacja zbioru znaczeń kodu i zbioru wartości kodów, oparta na schemacie kodowania

przy czym:

3.5  
znaczenie kodu  
element w obrębie kodowanego zbioru  
PRZYKŁAD: "Paris Charles-De-Gaulle" jest odwzorowany na 3-literowy skrót "CDG"  
przez schemat kodowania 3-literowych skrótów nazw lotnisk.

oraz:

3.6  
wartość kodu  
wynik zastosowania schematu kodowania do znaczenia kodu  
  
PRZYKŁAD: "CDG" jako reprezentacja "Paris Charles-De-Gaulle" w systemie kodowania 3-literowych reprezentacji nazw lotnisk (oparto na ISO 2382-4, zmodyfikowano by użyć preferowanych terminów zdefiniowanych powyżej: system kodowania dla kodu i znaczenie kodu dla elementu kodowanego zbioru).

i:

3.7  
schemat kodowania  
zbiór reguł, według których elementy pierwszego zbioru są mapowane na elementy drugiego zbioru [ISO/IEC 2382-4:1999]

<sup>7</sup> PN-EN 1068:2005 Informatyka medyczna -- Rejestracja systemów kodowania, Polski Komitet Normalizacyjny, 2006 (tłum. A. Kozierkiewicz)

Kody stosowane w systemach kodowania i klasyfikacjach mogą mieć formę cyfrową, literową lub mieszaną (alfanumeryczną). Można również sobie wyobrazić, ich kodami są inne znaki graficzne, choć dotychczasowe doświadczenia z systemami kodowania w ochronie zdrowia wskazują, że używane one są niezmiernie rzadko i raczej służą do symbolicznego wyrażania pojęć (np. dla osób niepiśmiennych) niż jednoznacznej identyfikacji pojęcia.

### 1.5. Typologia klasyfikacji i systemów kodowania w ochronie zdrowia

Istnieje wiele ośrodków, które wytworzyły i upowszechniły systemy kodowanego słownictwa dla różnych celów w ochronie zdrowia. Większość z tych zbiorów ma pewne cechy klasyfikacji lub też systemów kodowania. Charakteryzując systemy kodowania w ochronie zdrowia należy wskazać na cechę związaną z zasięgiem terytorialnym ich oddziaływania. W tym kontekście można mówić o systemach:

1. lokalnych – czyli systemach tworzonych z myślą o konkretnym odbiorcy informacji i usytuowanym w danym kraju. Wtedy często są one narzędziem rozliczeń finansowych, a ich powstanie inspirowane jest przez płatnika usług medycznych, na przykład:
  - *CPT - Current Procedural Terminology*<sup>8</sup> – klasyfikacja procedur medycznych stworzona przez *American Medical Association*, służąca dostarczaniu informacji na temat procedur, jakie wykonano na rzecz pacjenta. Odbiorcą tych informacji są głównie płatnicy usług zdrowotnych, jak firmy i fundusze ubezpieczeń zdrowotnych,
  - *International Classification of Diseases – 9<sup>th</sup> Revision -Clinical Modification – Procedures*<sup>9</sup> - mimo, że w nazwie "międzynarodowa" jest to klasyfikacja utworzona w USA na zlecenie Health Care Financing Administration z myślą o rozliczaniu procedur chirurgicznych w USA.
  - *Read Codes*<sup>10</sup> - system stworzony w *Center for Coding and Classification* na potrzeby *National Health Service* Wielkiej Brytanii,
  - *Internationale Klassifikation der Prozeduren in der Medizin*<sup>11</sup> – niemiecka klasyfikacja procedur, służąca rozliczeniom Kas Chorzych.
2. międzynarodowych – czyli systemach tworzonych przez międzynarodowe gremia, często związane ze Światową Organizacją Zdrowia, których głównym zadaniem jest ujednoczenie terminologii zjawisk, które mają być porównywane w skali międzynarodowej, na przykład:
  - *ICD-9, ICD-10 – International Classification of Diseases and Health Related Problems*<sup>12</sup>, podstawowa klasyfikacja, będąca standardem nazewnictwa i kodowania chorób, wydana przez Światową Organizację Zdrowia (WHO)
  - *ICPC – International Classification for Primary Care*<sup>13</sup>, opracowana przez Światową Organizację Lekarzy Rodzinnych (WONCA), pozwalająca notować zjawiska dla celów oceny stanu zdrowia populacji, potrzeb zdrowotnych oraz jakości usług zdrowotnych w opiece podstawowej,
  - *ICHA – International Classification for Health Accounts*<sup>14</sup>, opracowana pod patronatem Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD), we współpracy z WHO i Eurostat, dla celów klasyfikowania wydatków na ochronę zdrowia.

<sup>8</sup> Physicians' Current Procedural Terminology, AMA, 4th ed., 2003

<sup>9</sup> *International Classification of Diseases – 9th Revision -Clinical Modification – Procedures*, St. Anthony Publishing Inc, Virginia, USA, 1991

<sup>10</sup> NHS Information Authority, <http://www.nhsia.nhs.uk/terms/pages/default.asp> (data wejścia 13.08.2003)

<sup>11</sup> *Internationale Klassifikation der Prozeduren in der Medizin*, Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Information, Berlin 2000

<sup>12</sup> *International Classification of Diseases and Health Related Problems – 10<sup>th</sup> Revision, Volume I-III, WHO Geneva, 1992*

<sup>13</sup> *International Classification for Primary Care, WONCA*

<sup>14</sup> *System of Health Accounts*, OECD, Paris, France, 2000,

Wiele systemów stworzonych lokalnie i na potrzeby konkretnych odbiorców, z biegiem czasu umiędzynarodowiło się i stanowi nieformalny standard światowy. Przykładem może być nomenklatura ECRI, czy zdobywające coraz więcej użytkowników ICD-9-CM-Procedures.

Innego rodzaju cechy systemów kodowania związane są z ich budową. Najogólniej systemy kodowania w ochronie zdrowia można podzielić na:

- płaskie – to systemy, często mające niewiele z wymienionych wyżej cech klasyfikacji, w których kolejne pojęcia, charakteryzujące kolejne zjawiska i obiekty wprowadzane są w ciąg i nie są podporządkowywane pojęciom nadrzędnym. Przykładem takiego systemu jest ECRI; Nomenklatura Urządzeń Medycznych.
- hierarchiczne – to systemy, w których poszczególne pojęcia szeregowane są w pionowych strukturach, od pojęć najbardziej ogólnych to najbardziej szczegółowych. W systemach posługując się pojęciem nadrzędnym, ujmujemy kilka (wiele) pojęć podrzędnych, logicznie powiązanych z pojęciem nadrzędnym, lecz bardziej szczegółowo charakteryzujących obiekt klasyfikacji. W ramach klasyfikacji hierarchicznych wyróżnić można:
  - zamknięte – to takie, w których konwencja przyjęta w stosunku do tej klasyfikacji, nie pozwala na rozwijanie i uszczegóławianie poszczególnych kategorii – pojęć. Przykładem takiego systemu jest ICD-10.
  - otwarte – to takie, które opierają się na poszczególnych składowych i polegają na zestawieniu cech obiektu w ten sposób, jaki dla użytkownika jest najwygodniejszy. Przykładem takiego systemu jest ICD-10-PCS lub ICPC.

W końcu systemy klasyfikacyjne można podzielić na:

- *pierwszorzędowe* – rozumiane jako systemy kategoryzacji zjawisk w sensie podstawowych, jak np. procedur medycznych czy chorób,
- *drugorzędowe* – rozumiane jako systemy stosujące algorytmy kategoryzowania, wykorzystujące wiele (kilka) czynników.

Jak w każdej dziedzinie, tak i w dziedzinie systemów kodowania i klasyfikacji występuje konkurencja pewnej liczby ośrodków i grup ekspertów. Powoduje to, oprócz oczywistych korzyści wynikających z rywalizacji, również pewną konfuzję potencjalnych użytkowników. Faktem jednakże pozostaje dominacja produktów Światowej Organizacji Zdrowia należących do rodziny ICD, do których nawiązuje większość uznanych systemów kodowych. Pozycje z listy ICD są powszechnie akceptowane, jako co najmniej standard odniesienia, przez wszystkie inne systemy, kodowe obejmujące sferę diagnozy i nazewnictwa chorób. Stąd stosując na przykład kody ICPC, możliwe jest transkodowanie informacji do kodów ICD, a co za tym idzie, do porównań międzynarodowych wyników badań epidemiologicznych i pochodnych. Narzędziem do takiej operacji są tzw. tabele transkodowania, opracowywane czy to przez ośrodki rozwijające systemy kodowania, bądź instytucje komercyjne.

## 2. Rejestracja systemów kodowania

Różnorodność systemów kodowych jest faktem, z którym wypada się jedynie pogodzić. Dotychczasowe próby ujednoczenia systemów kodowania odniosły jedynie częściowy sukces; w dużej części krajów europejskich stosowana jest ICD-10, jako źródło nazewnictwa rozpoznaw. W znacznie mniejszym zakresie zdołano doprowadzić do ujednoczenia systemów kodowania procedur medycznych; tutaj występuje kilka silnych, konkurujących ośrodków, a perspektywy ujednoczenia wydają się mierne. W jeszcze mniejszym stopniu występuje zgodność systemów nazewnictwa i kodowania specjalności medycznych, typów oddziałów czy typów przyjęcia, także występujące w

zestawie danych wypisowych<sup>15</sup>. Wobec tego stanu rzeczy należy ograniczyć oczekiwania i poszukiwać rozwiązań, które bez ujednolicenia systemów kodowania, pozwolą na przepływ niezbędnej informacji w coraz silniej się integrującej się EU, która posługuje się 23 urzędowymi językami.

Wydaje się, że tym tropem, budowania świadomości i wiedzy o różnorodności, w nadziei na stopniową konwergencję, podąża w ostatnich latach *Committee Europeene Normalisation (CEN)*, publikujące normy europejskie dotyczące systemów kodowania. W oparciu o te normy, można założyć skonstruowanie europejskiego rejestru systemów kodowych, który stale aktualizowany, podniesie poziom wzajemnej wiedzy o systemach kodowych w krajach członkowskich, a także w dłuższym okresie, przysłuży się współpracy w ich tworzeniu, a możliwe, że także ujednoliceniu w skali kontynentu.

Celem rejestracji systemów kodowych jest uzyskanie jednoznacznej identyfikacji tych systemów. W Normie Europejskiej PN-EN 1068:2005 (U) określono procedurę rejestracji systemów kodowania używanych w ochronie zdrowia dla każdej dziedziny (np. procedur, chorób, typów świadczeniodawców itp.). Norma ta jest powiązana z normami ISO/IEC 6523-1:1999 oraz ISO/IEC 11179-6:2005, przez co rejestracja na poziomie krajowym zapewnia jednoznaczność identyfikacji systemu kodowego na poziomie międzynarodowym (światowym).

W Normie uznano istnienie wielu systemów kodowania, nie tylko na poziomie międzynarodowym, ale także krajowym. Założono, że jedną dziedzinę (np. procedury medyczne), może opisywać 0 (zero) lub więcej systemów kodowych w danym kraju. Procedura rejestracji, o ile zostaje wdrożona w danym kraju, ma jednak zniechęcać przed zbędnym mnożeniem systemów kodowania, w szczególności, jeśli istnieją podobne systemy opisujące daną dziedzinę. Stosowanie procedur zwartych w Normie na zapewnić:

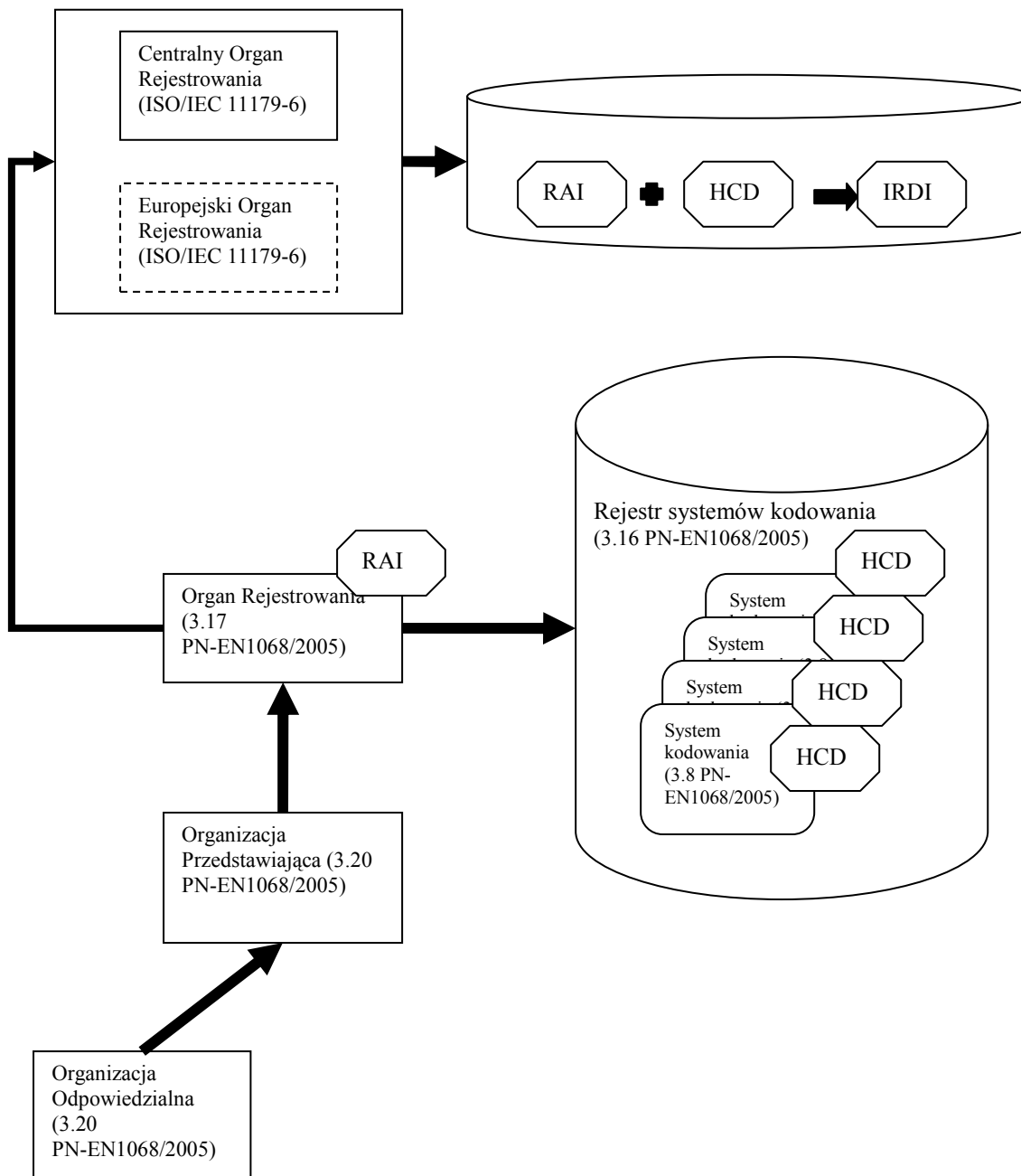
- a) ułatwienie przedstawiania informacji zdrowotnych w kodowanej formie;
- b) zmniejszenie potencjalnej niejednoznaczności informacji gromadzonej w kodowanej formie;
- c) zmniejszenie potrzeby ingerencji ludzkiej w wymianę informacji pomiędzy aplikacjami;
- d) skrócenie czasu niezbędnego do wprowadzenia uzgodnień dotyczących wymiany danych;
- e) zapewnienie niezależności identyfikacji systemu kodowania od języka;

w efekcie zmniejszenie kosztów wymiany informacji.

Normę Europejską traktuje się jako metodę służącą do sektorowego – w ochronie zdrowia, i regionalnego – przynajmniej w Europie, wprowadzenia w życie Normy Międzynarodowej ISO/IEC 11179-6. W związku z powyższym Organ Rejestracji, o którym mowa w Normie Europejskiej, powinien być powiązany z Centralnym Organem Rejestracji przewidzianym w Normie Międzynarodowej. Dla celów modelu rozliczeń międzynarodowych, które odbywają się obecnie głównie między krajami EU i EFTA, należy założyć utworzenie, wirtualnego lub rzeczywistego, Europejskiego Organu Rejestracji systemów kodowych, który w szczególności mógłby wchodzić w skład Centralnego Organu Rejestracji z ISO/IEC 11179-6. Zgodnie z intencją niniejszej Normy Europejskiej, taki międzynarodowy rejestr systemów kodowania w ochronie zdrowia ma zostać utworzony, przy czym ze względów praktycznych, skupiony byłby na krajach EU i EFTA.

---

<sup>15</sup> Chodzi o dane gromadzone i przekazywane w związku z wykonaniem usługi, głównie hospitalizacji, często nazywanej *minimalnym zestawem danych*



**Rysunek 2. Schemat organizacyjny procesu rejestracji systemów kodowania (oprac. własne na podstawie PN-EN1068/2005)**

Uruchomienie procesu rejestracji systemów kodowania wymaga wysiłku ze strony Krajów Członkowskich EU/EFTA oraz odpowiednich instytucji międzynarodowych. Instytucjonalnymi składowymi systemu są:

- Centralny Organ Rejestracji (COR) (ISO/IEC 11179-6), z proponowaną strukturą na poziomie krajów EU/EFTA, organizacyjnie lub funkcjonalnie powiązaną z COR. Instytucja ta ma być odpowiedzialna za prowadzenie rejestru systemów kodowania na poziomie międzynarodowym.
- Organy Rejestracji (OR) (3.17 PN-EN1068) w poszczególnych Krajach Członkowskich. Organy te wyznaczone przez odpowiednie władze krajowe, prowadzą rejestr systemów kodowania (3.16 PN-EN1068) na poziomie krajowym.

- Organizacje odpowiedzialne (OO) (3.19 PN-EN1068), wykonujące wszelkie czynności związane z rozwojem i utrzymaniem systemów kodowania.
- Organizacje przedstawiające (OP) (3.20 PN-EN1068), wykonujące czynności poprzedzające rejestrację na poziomie Krajów Członkowskich, w tym weryfikację zgłaszanych systemów kodowania, odbieranie wniosków, racjonalizowanie lub koordynowanie tych wniosków, przekazywanie wniosków Organowi Rejestracji, podawanie do wiadomości, w obrębie kraju lub organizacji, decyzji Organu Rejestracji i inne przewidziane w PN-EN1068.

W sytuacji, gdy system kodowania zostaje zaakceptowany do rejestracji, nadawany jest mu unikalny stały identyfikator, zwany Oznaczeniem Systemu Kodowania w Ochronie Zdrowia [HCD] (3.12 PN-EN1068). HCD zostało scharakteryzowane jako 9 znakowy ciąg cyfr, w którym pewne cyfry mogą mieć swoje szczególne znaczenie. Zestawienie HCD z Identyfikatorem Organu Rejestracji (RAI) (3.18 PN-EN1068), daje unikalny ciąg znaków, identyfikujący w skali świata dany system kodowania o nazwie Międzynarodowy Identyfikator Danych Rejestracyjnych [IRDI] (3.4 PN-EN1068, [ISO/IEC 11179-6:2005]).

### 3. STANDARDY UNIWERSALNEJ WYMIANY DANYCH MEDYCZNYCH

W celu ujednoczenia sposobów zapisu danych medycznych w latach 90-tych ubiegłego stulecia rozpoczęto prace nad stworzeniem standardu, który miałby obowiązywać we wszystkich placówkach medycznych. Umożliwić miał on wymianę takich informacji na temat pacjentów jak dane personalne, podjęte leczenie, podawane leki, przyjęcia i wypisy z placówek i ich oddziałów pomiędzy jednostkami instytucji medycznych. Takim standardem został *Health Level 7*, którego pierwsza wersja została zaakceptowana przez ANSI jako standard 26 lipca 1999 roku.

#### HEALTH LEVEL 7

Health Level Seven to nie tylko nazwa standardu, lecz również nazwa organizacji zajmującej się rozwojem tego standardu. Jest to organizacja akredytowana przez ANSI co daje jej pełne prawo do stanowienia standardów. Polem działania HL7 jest przetwarzanie danych klinicznych oraz administracyjnych. Cel tej organizacji określa zapis w statucie: *(Celem jest) Zapewnienie standardów do wymiany, zarządzania i integracji danych, które wspomagają opiekę kliniczną pacjenta oraz zarządzanie, dostarczanie oraz użytkowanie usług medycznych. W szczególności stworzenie elastycznych, ekonomicznych podejść, standardów, wytycznych, metodyk oraz powiązanych usług kooperujących pomiędzy różnymi systemami informacji w służbie zdrowia.*

Nazwa *Health Level 7* pochodzi od faktu, iż pierwsza wersja standardu opierała się tylko o siódmą warstwę modelu ISO/OSI (warstwę aplikacji).

Pierwsza wersja HL7 została zaakceptowana przez ANSI jako standard 26 lipca 1999 roku. W chwili obecnej standardem jest wersja 2.5 zaakceptowana przez ANSI 26 czerwca 2003 roku. Trwają również prace nad wersją 3.0.

Jak każdy ze standardów ANSI, także i HL7 został dokładnie opisany. Jego specyfikacja zawarta jest 15 rozdziałach i 4 dodatkach:

1. Wstęp – ogólny opis HL7
2. Kontrola – definicje wiadomości, protokoły wymiany

3. Administracja pacjentem – *przyjęcie, wypisanie, transfer pacjenta oraz dane demograficzne*
4. Zalecenia – *zalecone usługi medyczne i obserwacje, podawane leki, dieta*
5. Zapytania – *reguły tworzenia zapytań i odpowiedzi*
6. Zarządzanie finansami – *koszty leczenia i opłaty wnoszone przez pacjentów*
7. Raporty z obserwacji
8. Pliki główne – *rozdział opisuje formaty plików które powinny być w aplikacji*
9. Zarządzanie informacją medyczną
10. Planowanie zadań
11. Skierowania pacjenta – *zarządzanie informacjami na temat skierowań pacjenta do podjęcia leczenia w danej jednostce.*
12. Opieka nad pacjentem
13. Laboratorium – *zarządzanie zleconymi badaniami laboratoryjnymi, wyposażeniem laboratorium, stanem zapasów oraz wynikami badań.*
14. Zarządzanie aplikacją
15. Zarządzanie kadrami – *informacje o szkoleniach i personelu*

Dodatek A: Tabele Definicji Danych – *wszystkie możliwe w HL7 do zdefiniowania przez użytkownika typy danych i ich wartości*

Dodatek B: Protokoły niższych warstw – *opis możliwych do stosowania protokołów niższych warstw modelu OSI*

Dodatek C: Opis wiadomości BNF

Dodatek D: Słownictwo

Całą specyfikację standardu można znaleźć pod adresem [www.hl7.org](http://www.hl7.org)

Szczególnie interesujący jest drugi rozdział normy, gdyż przedstawia typy wiadomości, ich rolę i podział, metody ich wymiany i kodowania. Rozdział ten jest zatem istotny ze względu na określenie reguł konstrukcji wiadomości. Pozostałe rozdziały stanowią właściwie słowniki przedstawiające podzielone tematycznie wiadomości, segmenty i pola. Dodatki ukazują listy wiadomości, kodów a także definiują protokół komunikacyjny dla sieci typu punkt-punkt (np. połączenia szeregowego RS 232).

HL7 wprowadza podstawowe typy wiadomości związane z potrzebą wymiany danych w wyniku:

- - zdarzenia (Trigger Events)
- - potwierdzenia wiadomości (Acknowledgement)
- - zapytania (Query).

Określone zdarzenie (np. przyjęcie pacjenta) wiąże ze sobą również określony typ wiadomości. W normie zdefiniowano kilkadziesiąt zdarzeń i powiązanych z nimi wiadomości np.:

KOD ZDARZENIA	KODY WIADOMOŚCI/ ZNACZENIE ZDARZENIA
A23	ADT/ACK - Usuń kartę (zapis) pacjenta
A24	ADT/ACK - Połącz dane pacjenta
A28	ADT/ACK - Dodaj dane pacjenta
A29	ADT/ACK - Usuń dane pacjenta

ADT – oznacza wiadomość administracyjną, ACK – oznacza potwierdzenie wiadomości

Do obsługi zdarzeń, potwierdzeń oraz zapytań opracowane są więc odpowiednie wiadomości. Wiadomość w normie HL7 jest zbiorem danych traktowanych jako jednostka w procesie wymiany pomiędzy dwoma systemami. Wiadomość jest konstruowana jako sekwencja segmentów stanowiących kontenery danych. Każda wiadomość posiada swój typ reprezentowany przez trzyliterowy skrót oznaczający przeznaczenie wiadomości. Każdy segment wiadomości jest zbiorem pól (danych). Segmenty mogą mieć status obligatoryjny (konieczne do implementacji) lub opcjonalny. Podobnie jak wiadomości segmenty są wyróżniane przez swoje trzyliterowe nazwy jak np. MSH - Message Header (nagłówek wiadomości), PID - Patient ID (identyfikacja pacjenta). Segment, stanowiąc kontener danych, jest złożeniem sekwencji pól (danych). Każde pole posiada opis obejmujący lokalizację pola w segmencie, rozmiar wartości pola (liczba znaków), typ danych (definiowany w normie), status (określa konieczność wystąpienia pola jako obowiązkowe, warunkowe, opcjonalne), powtarzalność wartości pola, zestaw kodów (tabela kodów możliwych do wykorzystania jako wartość pola), identyfikator (liczbowy), nazwa (znaczenie pola).

Wszystkie wartości pól danych są kodowane jako pola tekstowe, istnieje zatem potrzeba zdefiniowania znaków sterujących umożliwiającą oddzielenie od siebie pól składowych wiadomości. Znaki te zostały wymienione w poniższej tabeli.

Znak	Znaczenie
<CR>	Zakończenie segmentu danych
	Rozdzielenie pól danych
^	Rozdzielenie komponentów pól danych
~	Rozdzielenie powtarzających się wartości pól danych
&	Rozdzielenie subkomponentów pól danych
\	Znak ucieczki, umożliwia wprowadzenie jako wartości pola jednego ze znaków sterujących

Przykładowa wiadomość w standardzie HL7 może wyglądać następująco:

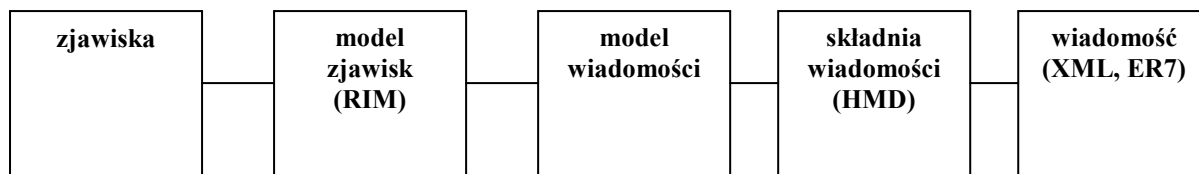
MSH|^~\&|HL7demo|IRR|HL7test|KEMiE|20000104121200||ADT^A29|WIAD123|P|2.3.1|||||8  
859/2<cr>EVN|A29|20000104121200<cr>PID|1||P00112^^^SPSK1G||Nowak^Jan||19601212|M||Naru  
towicza 11/12^^Gdansk^^80-952||(4858)3472645||S<cr>

### 3.1. HEALTH LEVEL 7 – WERSJA 3.0

Będąca obecnie w fazie tworzenia wersja 3.0 standardu HL7 ma w zasadniczy sposób zmienić model przekazywania wiadomości w systemie. O ile poprzednie normy skupiały się na definicji formatu wiadomości o tyle wersja 3.0 definiować będzie jedynie model tworzenia wiadomości. Umożliwi to zapisywanie wiadomości w różnych popularnych standardach, takich jak np. XML czy popularne w medycynie EDIFACT i ER7.

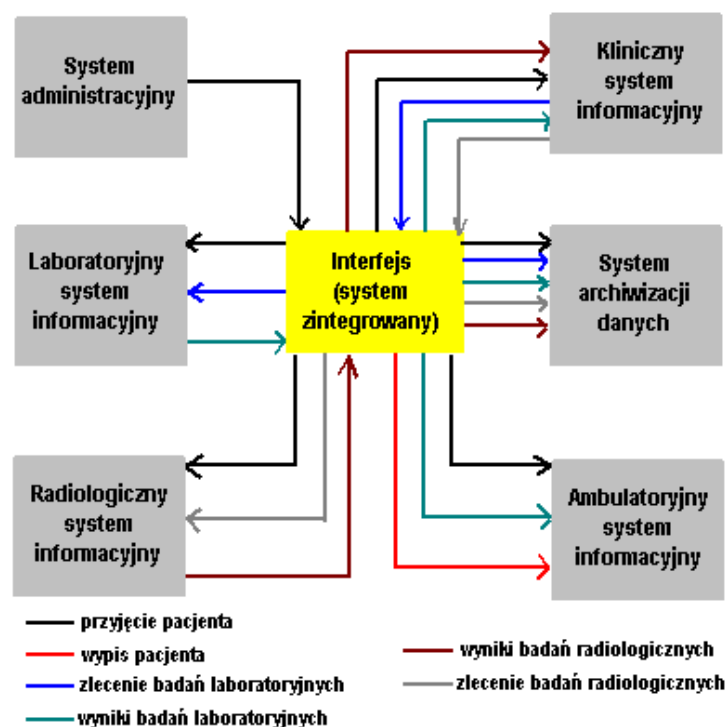
HL7 3.0 wprowadza szereg modeli jednostek i aktywności występujących w służbie zdrowia i na tej podstawie odwzorowuje je na wiadomości. Podstawowym opracowanym przez HL7 modelem jest obiektowy model informacji w służbie zdrowia określony jako referencyjny o nazwie RIM (Reference Information Model). Model ten poprzez zastosowanie języka modelowania obiektowego UML (Uniform Modelling Language) przedstawia 123 klasy obiektów, możliwe stany oraz relacje pomiędzy obiektami. Uproszczeniem tego modelu jest model informacyjny wiadomości - MIM (Message Information Model) ujmujący te klasy, których obiekty są odwzorowywane na wiadomości. Dla każdego obiektu można prześledzić trasę jego powiązań poczynając od obiektu-korzenia. Wszystkie relacje dla danego typu obiektu tworzą określone drzewo (diagram) atrybutów i stanów związanych z modelowanym zjawiskiem (np. z pacjentem). Stworzony w ten sposób diagram jest określanym mianem MOD (Message Object Diagram). Bazując na diagramie tworzony jest hierarchiczny zapis atrybutów i relacji obiektu (HMD - Hierarchical Message Description), który jest wprost rzutowany na elementy wiadomości.

Proces formatowania wiadomości w HL7 3.0 przedstawia poniższy rysunek:



Ważnym zagadnieniem w nowej wersji standardu jest możliwość współpracy z aplikacjami powstałymi wg wcześniejszych wersji standardu. Od tego zależy bowiem funkcjonalność całego systemu.

Wraz z opracowywaniem nowego standardu wiadomości, modelu referencyjnego oraz typów dokumentów XML dla wiadomości HL7 postanowiło opracować architekturę elektronicznych kart pacjenta. Bazując na modelu referencyjnym RIM opracowano szereg form dokumentów DTD oraz procedur ich wymiany. Przedsięwzięcie to nazwano PRA - Patient Record Architecture. Ponieważ dokumenty PRA są implementacją XML stanowią opracowania niezależne od urządzeń, czy rozwiązań sprzętowo-programowych. Umożliwiają one przepływ wiadomości na temat pacjenta pomiędzy różnymi jednostkami organizacji medycznych:



Rys.3. EDIFACT – standard Europejski (stosowany również w Polsce)

EDIFACT jest stosowany w elektronicznej wymianie danych pomiędzy różnymi placówkami służby zdrowia. Również i w Polsce przygotowano formaty dokumentów zgodnie z normą UN/EDIFACT dla potrzeb ich elektronicznej wymiany pomiędzy placówką służby zdrowia (szpital) a NFZ (Karta Leczenia Szpitalnego - ZDR100 oraz ZDR200 ).

Dla potrzeb wymiany dokumentów elektronicznych opracowano formaty wiadomości (messages, z ang. "wiadomość", "komunikat") przeznaczonych dla przenoszenia tematycznie spójnej informacji. Komunikat stanowi zatem formę dokumentu elektronicznego. Wiadomość zbudowana jest z zestawu logicznie uporządkowanych segmentów danych (segments). Segmenty te mogą być pogrupowane, ich pozycja, status wystąpienia oraz liczba wystąpień jest ściśle określona. Podstawowa konstrukcja wiadomości zakłada wystąpienie nagłówka wiadomości (message header), co najmniej jednego segmentu danych oraz stopki wiadomości (message trailer). Słowniki (katalogi elementów składowych dokumentu elektronicznego EDIACT zwane jako United Nations Trade Data Interchange Directory (UNTDID)) definiują ponad 140 różnych wiadomości. W służbie zdrowia wykorzystuje się oczywiście zaledwie kilka z nich jak, np.:

MEDPID Person identification message - identyfikacja pacjenta,

MEDPRE Medical prescription message - recepta,

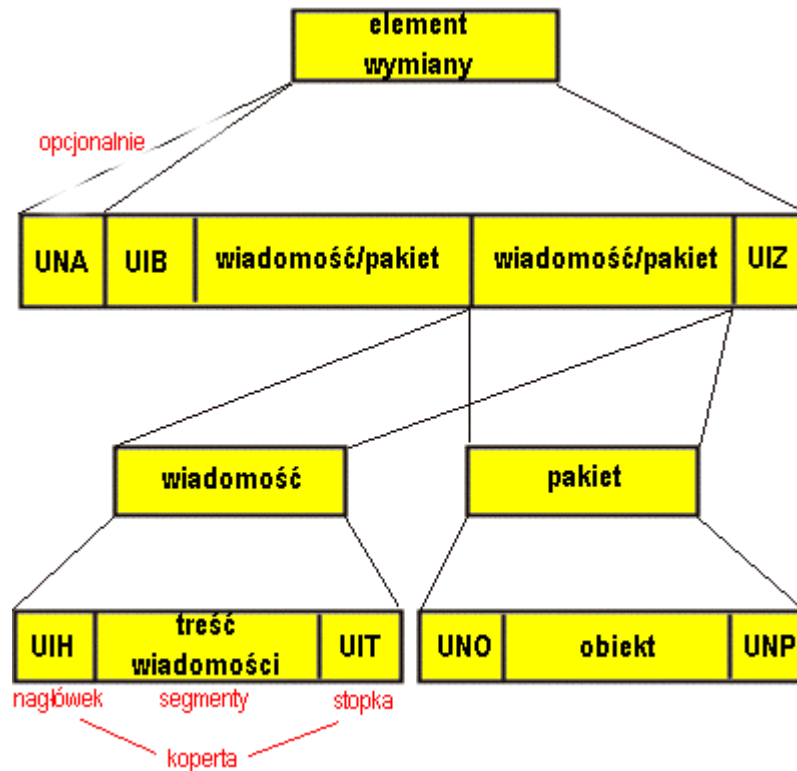
MEDREQ Medical service request message - żądanie usługi medycznej,

MEDRPT Medical service report message - raport z usługi medycznej,

MEDRUC Medical resource usage and cost message - opis wykorzystania zasobów i kosztów.

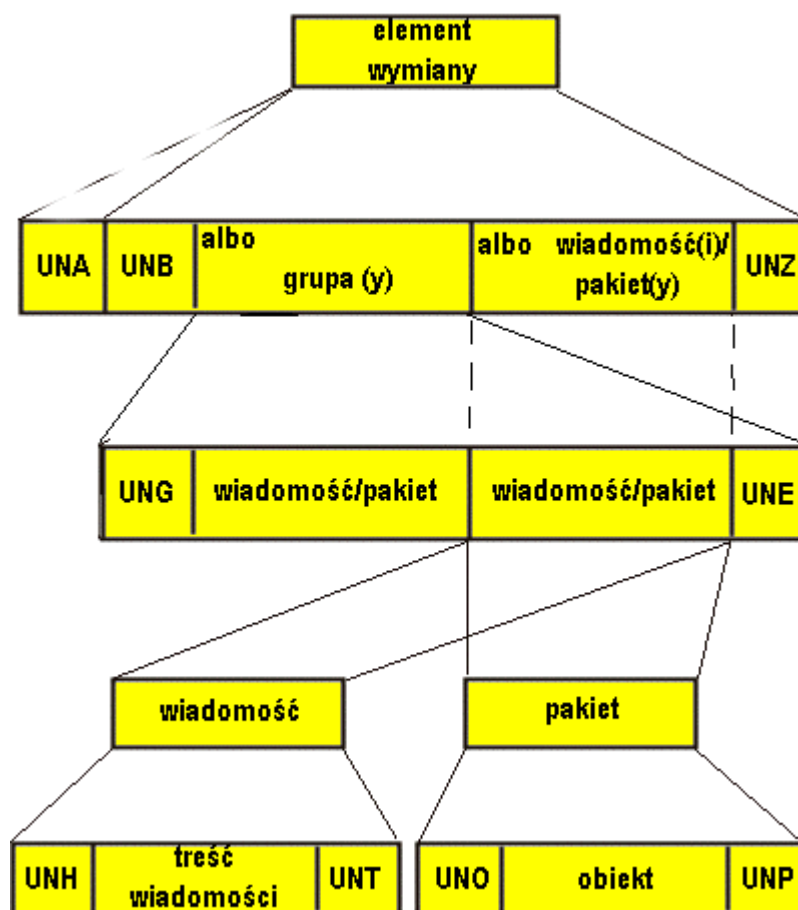
Dla potrzeb lokalnych implementacji możliwa jest adaptacja komunikatów zdefiniowanych w UNTDID do formy subkomunikatów specyficznej dla danej instytucji. Subkomunikat musi zawierać te same reguły składni co jego komunikat bazowy. Przykładem definicji subkomunikatu jest ZDR100 opracowany przez Ministerstwo Zdrowia i Opieki Społecznej na podstawie wiadomości MEDRPT dla potrzeb wymiany informacji pomiędzy szpitalem a NFZ.

Konstrukcja wiadomości tworzona jest na podstawie normy ISO 9735 opisującej reguły składni. Oprócz segmentów danych wiadomość zawiera liczne nagłówki i stopki opisujące zbiór podlegający wymianie elektronicznej. Wymianie mogą podlegać wiadomości, pakiety, pakiety i wiadomości oraz grupy powyższych (np. grupy wiadomości). Ponieważ proces wymiany może mieć charakter wsadowy lub interaktywny dlatego konstrukcja nagłówków i stopek (lub inaczej koperty wiadomości) przybiera różne formy. Dla modelu interaktywnego element wymiany charakteryzuje się strukturą pokazaną na rysunku.



Rys.4. Konstrukcja wiadomości dla modelu interaktywnego wymiany danych (UNA, UIB, UIZ, UIH, UIT, UNO, UNP - oznaczają segmenty koperty elektronicznej).

Wszystkie występujące w strukturze elementu wymiany nagłówki oraz stopki są opisane zarówno w słownikach jak i w normie ISO 9735. Dla modelu wsadowego wymiany danych struktura elementu wymiany może być bardziej rozbudowana tak, jak to prezentuje rysunek:



Rys.5. Konstrukcja wiadomości dla wsadowego modelu wymiany wiadomości (UNA, UNB ,..., i inne skróty - oznaczenie segmentów koperty elektronicznej).

Oprócz koperty wymiany danych ważnym elementem jest segment danych (i ich odpowiednie zestawy czy grupy). Segment jest jednostką informacji w wiadomości zbudowany jako uporządkowany zbiór pojedynczych i złożonych elementów danych. Każdy element danych posiada określoną pozycję, status (czy musi wystąpić czy nie) oraz liczbę powtórzeń. Każdy segment rozpoczyna się identyfikatorem zwanym TAG. Identyfikator ten jest tworzony z trzech wielkich liter jak np. BGM określający początek wiadomości. W słownikach zdefiniowano ponad 150 różnych segmentów. Te same segmenty mogą występować w różnych wiadomościach. Przykładowy zestaw segmentów według słownika D.00A dla wiadomości MEDPID (Person identification message - identyfikacja pacjenta).

Podsumowując można powiedzieć, że zastosowanie normy EDIFACT jest procesem prostym, niemniej przebrnięcie przez całą jej dokumentację (ponad 2700 stron) stanowi poważną przeszkodę ("EDIFACT - nightmare of paperless office" - z ang. EDIFACT zmorą biur elektronicznych, dosłownie bez papierowych). Ograniczenia normy EDIFACT ze względu na jej uniwersalność zastosowania uniemożliwiają przesyłania różnych danych medycznych, jak np. obrazy, czy sygnały czynności elektrycznej. Dlatego norma EDIFACT przyjęła się w medycynie jako norma wykorzystywana w celach sprawozdawczych i administracyjnych (np. relacja dostawca usług medycznych - ubezpieczyciel lub NFZ).

### 3.2. DICOM

W informatycznych systemach medycznych oprócz przesyłania danych tekstowych niejednokrotnie zachodzi potrzeba przesyłania danych graficznych, takich jak zdjęcia rentgenowskie czy zapisy badań USG. HL7 jest w tym przypadku nie przydatny, gdyż umożliwia on przesyłanie wyłącznie danych tekstowych. Z tego też powodu został opracowany standard DICOM. Twórcą tego

standardu jest ACR/NEMA (American College of Radiology / National Electrical Manufacturers Association), a jego pierwsza wersja opublikowana została w roku 1993. Obecnie obowiązująca wersja standardu została zaakceptowana w roku 2004.

Standard DICOM opisany jest w 18 rozdziałach, które dostępne są na stronach <http://medical.nema.org>. Kolejne rozdziały definiują między innymi obiekty wykorzystywane w standardzie, struktury i kodowanie danych, słowniki danych, komunikacja sieciowa i wymiana wiadomości, formaty zapisu danych w plikach i wiele innych zagadnień z dziedziny przetwarzania obrazów medycznych.

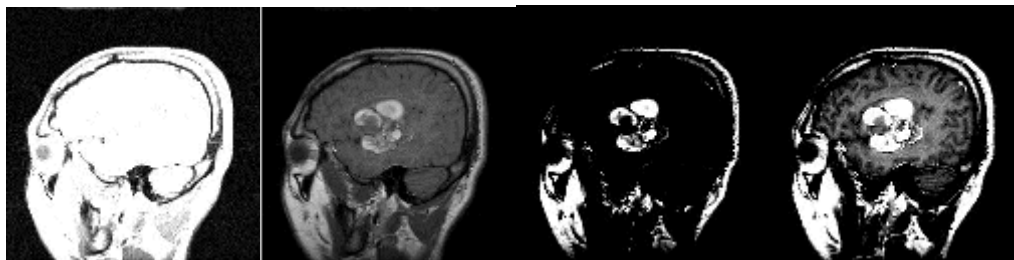
Standard DICOM zajmuje się definiowaniem obiektów informacji oraz klas usług (serwisów) dostępnych dla danych obiektów informacji. Określony jest szereg usług które pełnią rolę usługodawcy i usługobiorcy. Nowe obiekty są definiowane na bieżąco w miarę pojawiania się na rynku medycznym nowych urządzeń diagnostycznych. Obiekty te są przypisywane do klas takich jak CT (Computed Tomography – tomografia komputerowa), MR (Magnetic Resonance Image – obraz rezonansu magnetycznego) czy CR (Computed Radiology – radiologia komputerowa).

Jako, że najważniejszą zaletą standardu DICOM jest integracja danych wizualnych z danymi medycznymi w pojedynczym pliku, w dalszej części tego opracowania opiszę sposób przechowywania danych w plikach standardu DICOM.

Pojedynczy plik standardu DICOM zawiera w sobie zarówno nagłówek, w którym zapisane są dane pacjenta, typ obrazu, jego wymiary itp.) jak również sam obraz, który może zawierać informacje w trzech wymiarach. Obraz przechowywany w pliku może być skompresowany, zarówno przy użyciu kompresji stratnej (JPEG) jak i bezstratnej (TIFF).

Nagłówek pliku, często przesunięty o 128 bajtów od początku pliku i poprzedzony literami DICM przechowuje szereg informacji zarówno na temat samego obrazu (lub serii obrazów) jak również badań, z których pochodzą te obrazy. Jeżeli chodzi o dane obrazu, to określona jest wysokość i szerokość obrazu, użyta paleta barw, ilość bajtów przypadających na piksel, ilość wymiarów obrazu (2 lub 3), ilość klatek ( w przypadku sekwencji obrazów), ilość bajtów danych, długość sekcji danych, zastosowana kompresja, numer bitu będącego MSB. Informacja na temat badań zawarta w pliku zależy od rodzaju urządzenia z którego pochodzi pliku. Podstawową informacją jest właśnie rodzaj badania, z jakiego dane pochodzą – MODALITY. Przykładowo może to być MR – czyli informacja, że dane pochodzą z badania rezonansem magnetycznym. W takim przypadku powinny być zawarte w nagłówku również parametry badania, takie jak czas echa (MRI echo time). Brak takich danych powoduje niezgodność pliku ze standardem. Informacje niezbędne do zgodności ze standardem zawarte są w części trzeciej standardu.

Ważnym zagadnieniem w przypadku zapisu obrazów jest zastosowana paleta barw. Występują tutaj znane z systemów komputerowych przestrzenie barw takie jak RGB, CMYK czy odcienie szarości. Istotne jest to, że w większości przypadków obrazy medyczne są reprezentowane przez pojedyncze macierze przechowujące wartości z zakresu większego niż 8 bitowy (0-255) tj. 10-bitowy, 12-bitowy czy 16-bitowy. Zdefiniowany dla nich system kolorów określony jest jako skala szarości. Tu pojawia się problem: we współczesnych komputerowych systemach prezentacji obrazów możliwe jest wyświetlenie tylko 256 odcieni szarości. Oznacza to, że wyświetlany obraz powstaje jako interpretacja podzbioru wartości macierzy obrazu. Najprostsze formy generacji podzbiorów wartości macierzy obrazu to wybór oraz skalowanie. Przykładowo mając do dyspozycji macierz danych dla pomiaru techniką RTG o wartościach z zakresu 16-bitowego (0-65535) możliwy jest wybór różnych przedziałów 8-bitowych (256 wartości) np.: 0-255, 2-257, 500-755, 1000-1255, itp. Łatwo zauważyć, że można w ten sposób wygenerować kilkadziesiąt tysięcy obrazów. Problem ten pokazuje rysunek:



Aby uniknąć tego problemu dla obrazów pochodzących z różnego rodzaju urządzeń i przedstawiających różnego rodzaju obiekty (tkanki, części ciała) definiuje się tzw. okna. Każde okno jest definiowane za pomocą dwóch wartości – środka okna i jego szerokości. Szerokość okna określa jaki szeroki zakres intensywności pikseli wziąć pod uwagę, natomiast środek okna wskazuje w którym miejscu powinna być zaczepiona wartość środkowa tego przedziału. Pozwala to zdefiniować najlepsze parametry pozwalające zwizualizować wyniki badania. Ważne przy tym jest to, że w pliku obraz jest zapisany w pełnej skali intensywności kolorów pikseli, a dobór okna jest dokonywany dopiero w aplikacji wyświetlającej / przetwarzającej plik. W nagłówku natomiast zapisane mogą być zalecane parametry okna.

#### **4. Podsumowanie**

Rejestracja systemów kodowania i konstrukcja systemów kodowania wg zasad określonych wymienionymi normami jest metodą przyjętą przez CEN w wysiłku tworzenia międzynarodowych standardów nazewnictwa w medycynie i szerzej w ochronie zdrowia. Wobec wielości podmiotów tworzących i utrzymujących systemy kodowania, także na gruncie krajowym, ta metoda wydaje się jedyną skuteczną metodą standaryzacji w tej dziedzinie. Dotychczasowe doświadczenia wszechstronnego *ujednolicania* systemów kodowania nie sprawdziły się, głównie w związku tym, że poszczególne zestawy nazewnictwa, służące różnym celom, prostu nie mogą obsługiwać zgoła odmiennych celów. Przykładem jest Klasyfikacja Procedur Medycznych (ICD-9-CM), która jest stosowana w Polsce. Jej zastosowanie w celach statystycznych i sprawozdawczych jest powszechne i skuteczne, już jednak stosowanie do celów nazewnictwa klinicznego jest wątpliwe i w tym miejscu konieczne jest zastosowanie bardziej sprofilowanego narzędzia jakim jest np. SNOMED.

Przedsięwzięcie, jakim będzie szerokie wdrożenie technologii informatycznych do opieki medycznej w ramach projektu e-zdrowie, będzie wymagało stosowania rozwiązań zgodnych z przyjętymi standardami. Źródłem standardów będą normy opracowane przez ISO i Polski Komitet Normalizacyjny. Przyjęcie rozwiązań w oparciu o normy powinno zapewnić kompatybilność na terenie kraju i poza jego granicami systemów (usług) opracowanych i wdrożonych w ramach projektu. Potrzeba kompatybilności jest oczywista. Nietrudno bowiem sobie wyobrazić potrzebę dostępu do elektronicznego rekordu pacjenta znajdującego się poza granicami kraju. Aby zapewnić dostęp do bazy przechowującej takie rekordy, trzeba wdrożyć znormalizowane zasady dostępu. Przykładowo może to być weryfikacja (autentyfikacja) osoby ubiegającej się o dostęp poprzez sprawdzenie jej certyfikatu i sprawdzenie jej uprawnień (autoryzacja), czy np. posiada prawo do kopiowania rekordu pacjenta lub jego części.

Standardy będą więc pełnić kluczową rolę w realizacji i wdrożeniu usług medycznych w ramach projektu e-zdrowie. Bez znajomości norm nie będzie możliwe zbudowanie otwartego systemu usług w pełni kompatybilnego z podobnymi rozwiązaniami w innych krajach Unii Europejskiej. Stąd też popularyzacja norm powinna być pierwszoplanowym zadaniem poprzedzającym realizację przedsięwzięć w ramach projektu e-zdrowie. Znajomość norm niezbędna będzie projektantom poszczególnych usług jak i administratorom zarządzającym całą infrastrukturą informatyczną, w której te usługi będą świadczone. Koniecznym będzie utworzenie „zbioru norm” dla projektu e-zdrowie. Wskazane będzie również zainicjowanie akcji popularyzacji norm poprzez przeprowadzenie kilku

seminariów poświęconych tej tematyce. Dla administratorów zarządzających infrastrukturą informatyczną istotnym zadaniem będzie stworzenie polityki bezpieczeństwa, czyli utworzenie spójnego, precyzyjnego i zgodnego z obowiązującym prawem zbioru przepisów, reguł i procedur, według których zostaną zbudowane, zarządzane i udostępniane zasoby projektu e-zdrowie.

Polityka bezpieczeństwa powinna być też zgodna z obowiązującymi normami. Dla przykładu z zakresu informatyki medycznej można wymienić takie normy, jak:

- bezpieczeństwo przesyłania danych w opiece zdrowotnej
- przesyłanie elektronicznego rekordu medycznego
- bezpieczna identyfikacja użytkownika w ochronie zdrowia - zarządzanie i bezpieczeństwo uwierzytelniania poprzez hasło
- infrastruktura klucza publicznego
- bezpieczna identyfikacja użytkownika; silne uwierzytelnianie przy użyciu kart mikroprocesorowych.

Sama znajomość norm z zakresu informatyki medycznej nie wystarczy do opracowania dobrej (zapewniającej odpowiedni poziom bezpieczeństwa) polityki bezpieczeństwa, ale też bez ich znajomości nie jest możliwe wdrożenie właściwej polityki.

Przykłady wpływu znajomości norm na poprawne zaprojektowanie usług można mnożyć. Należy jednak przyjąć założenie, że każde przedsięwzięcie z projektu e-zdrowie powinno być poprzedzone zapoznaniem się z obowiązującymi normami.

## **Bibliografia:**

*Directory of the European standardization requirements for health care Informatics and programme for the development of standards, version 1.5. Technical Committee 251. CEN 1992*

*Cot R.A, Protti D.J, Scherrer J.R: Semantic link of Informatics in health data coding and classification systems, North Holland, Amsterdam, 1984.*

*SESAME: Standardization in Europe on Semantic Aspects of Medicine. Compilation of deliverables. AIM Project A1031. Brussels 1990.*

*GALEN documentation, available from the main contractor A.Rector, Dept.Computer science, Univ.Manchester, World Wide Web <http://www.cs.man.ac.uk/mig/galen>.*

*Systematized Nomenclature of Medicine (SNOMED III ) 1992, College of American Pathologists, Skokie, Illinois, 1993*

*ISO 1087 - 1 : 2000. Terminology work Vocabulary Part 1: Theory and application*

*CEN prEN 1828 Health care informatics. Categorical structure for coding systems of surgical procedures. Brussels March 2001.*

*The ICD-10 classification of mental and behavioural disorders: clinical descriptions and diagnostic guidelines. Geneva, World Health Organization, 1992.*

*International classification of procedures in medicine (ICPM). Vols 1 and 2. Geneva, World Health Organization, 1978.*

*Systemy kodowe w medycynie: w "Informatyka Medyczna we wspomaganii zarządzania, diagnostyce i dokumentowaniu procesu leczniczego", Wrocław, 5-6 czerwiec, 1995 pod redakcją J.Jagielskiego,*

*Instrukcja wypełniania dokumentacji statystyczno-medycznej, broszura MZiOS 1996, wydawca "Vesalius"*

*Międzynarodowa Statystyczna Klasyfikacja Chorób i Problemów Zdrowotnych - Rewizja 10, - Tom I do III, red. A. Kozierkiewicz, tłum., Vesalius 1996-1997*

*Podręcznik kodowania" ICD-10, red. A. Kozierkiewicz, Vesalius 1996*

*Międzynarodowa Klasyfikacja Procedur Medycznych, I, II edycji Vesalius 1996, 1999, red. A. Kozierkiewicz*

*Klasyfikacja Badań Laboratoryjnych, red. W. Naskalski, (współautor) Vesalius 1998*

*Regulation of electronic medical record issues in Poland – A. Kozierkiewicz, Healthcare Information Technology, Autumn/Winter 1999*

*SNOMED usystematyzowana nomenklatura medyczna, Instytut Biocybernetyki i Inżynierii Biomedycznej PAN, Warszawa 1997, CSIOZ 2001,*