

ANDRZEJ CZUBEK<sup>1</sup>, JOLANTA SZYMAŃSKA<sup>2</sup>, EDWARD BYCZYŃSKI<sup>3</sup>, MARIUSZ SKRZYPEK<sup>4</sup>

## Zastosowanie normalizacji w systemach IT w ochronie zdrowia

## The use of standardization in IT systems in health care

### Streszczenie

Normalizacja jest jednym z istotnych narzędzi realizacji polityki Unii Europejskiej na rzecz zapewnienia konkurencyjności przedsiębiorstw i likwidacji barier w handlu wewnątrz UE. Komisja Europejska w „e-Health Action Plan” (2004) uznała interoperacyjność systemów informatycznych w ochronie zdrowia za jeden z priorytetów. Normalizacja z kolei jest warunkiem koniecznym zapewnienia interoperacyjności.

Autorzy przeanalizowali, w jakim zakresie normalizacja znalazła odzwierciedlenie w kluczowych aktach dotyczących informatyzacji ochrony zdrowia:

1. “Kierunkach informatyzacji „e-Zdrowie Polska” na lata 2011-2015”, przyjętych przez kierownictwo Ministerstwa Zdrowia,
2. Ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 roku o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz.U. z 2011, Nr 113, poz. 657 z późn. zm.).

Stwierdzono brak kompleksowych efektywnych rozwiązań prawnych w zakresie normalizacji, zwłaszcza na poziomie ustawowym. Komplikuje to proces informatyzacji w aspekcie osiągnięcia interoperacyjności. Ten brak – zdaniem autorów – spowodował, że w większości wdrożonych systemów w zasadzie nie implementowano obowiązujących rozwiązań z zakresu norm, a w konsekwencji interoperacyjności. Nie wykorzystano również inicjatywy normalizacyjnej będącej w gestii Polskiego Komitetu Normalizacyjnego.

### Abstract

Standardization is one of the important tools for the implementation of EU policies to ensure the competitiveness of enterprises and the elimination of barriers to trade within the EU. The European Commission “e-Health Action Plan” (2004) recognized the interoperability of information systems in health care as one of its priorities. Standardization, in turn, is a prerequisite to ensure interoperability.

The authors examined the extent to which standardization is reflected in the key acts on the informatization of health care:

1. The Directives for Informatization “eHealth Poland” for 2011-2015, approved by the management of the Ministry of Health,
2. Act of 28 April 2011 on the information system in health care (Journal of Laws of 2011, No. 113, item. 657, as amended).

Lack of effective comprehensive legal solutions in the field of standardization, especially at the statutory level has been confirmed. This complicates the process of informatization in terms of interoperability. According to the authors this lack meant that in most of the implemented systems generally no valid standardization solutions were implemented and thus the interoperability. The standardization initiative under the responsibility of the Polish Committee for Standardization was not used either.

**Słowa kluczowe:** ochrona zdrowia, systemy informatyczne, normalizacja.

**Keywords:** health care, IT systems, standardization.

<sup>1</sup> Izba Gospodarcza Medycyna Polska, Warszawa

<sup>2</sup> Katedra i Zakład Stomatologii Wieku Rozwojowego, Uniwersytet Medyczny w Lublinie

<sup>3</sup> Polski Komitet Normalizacyjny, Warszawa

<sup>4</sup> Lubelski Oddział Wojewódzki NFZ w Lublinie

## Wprowadzenie

Normalizacja (standaryzacja) jest jednym z istotnych narzędzi realizacji polityki Unii Europejskiej (UE) na rzecz zapewnienia konkurencyjności przedsiębiorstw i likwidacji barier w handlu wewnątrz UE [1,2]. Komunikat Komisji Europejskiej z 18 października 2004 roku w sprawie roli europejskiej normalizacji w ramach działań i legislacji europejskiej podkreśla znaczenie normalizacji dla rozwoju jednolitego rynku UE, w szczególności dla realizacji celów Strategii Lizbońskiej. Komisja Europejska, w „e-Health Action Plan” z 20 kwietnia 2004 roku, uznała interoperacyjność za jeden z priorytetów budowy europejskiej przestrzeni e-Zdrowia. Dzięki niej zostanie zapewniony bezpieczny i szybki dostęp do, zlokalizowanych w różnych miejscach, porównywalnych danych zdrowotnych oraz informacji o pacjencie. Osiągnięcie tego stanu zależy od uzgodnienia:

1. Standardów budowy komponentów systemów teleinformatycznych,
2. Komunikatów zawierających dane medyczne o pacjencie,
3. Architektury elektronicznego zapisu historii pacjenta,
4. Zbioru usług identyfikujących pacjenta.

Przeanalizowane będą zatem, w jakim zakresie procesy normalizacji w ochronie zdrowia, niezbędne dla zapewnienia interoperacyjności, znajdują odzwierciedlenie w prawie lub kluczowych dokumentach, czyli w:

1. „Kierunkach informatyzacji „e-Zdrowie Polska” na lata 2011-2015”, przyjętych przez kierownictwo Ministerstwa Zdrowia [3],
2. Ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 roku o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz.U. z 2011, Nr 113, poz. 657 z późn. zm.).

## Standardy EDI w ochronie zdrowia

Dla zapewnienia interoperacyjności w sektorze ochrony zdrowia istotne są 2 grupy standardów – horyzontalne i wertykalne. Standardy horyzontalne to grupa norm związanych z technologiami integracyjnymi, które mają uniwersalne zastosowanie. Wśród nich wyróżniamy normy z rodziny XML, które pozwalają na modelowanie danych, standardy związane z tzw. usługami sieciowymi i standardy związane z zapewnieniem bezpieczeństwa przy wymianie danych. Standardy wertykalne to normy dedykowane dla interoperacyjności związane z konstrukcją elektronicznej dokumentacji medycznej (EHR), opisem różnych typów komunikatów zawierających informacje medyczne (tekstowe i graficzne) oraz klasyfikacją i kodowaniem terminów medycznych. Kolejne wersje standardów specyficznych dla e-Zdrowia modyfikowano w kierunku ich zgodności ze standardami horyzontalnymi.

Podstawą uniwersalnych standardów wymiany informacji (EDI, ang. electronic data interchange) poprzez sieć teleinformatyczną są normy:

1. Extensible Markup Language (XML),
2. XML Schema Definition Language (XSD).

Kluczowe znaczenie dla zapewnienia interoperacyjności technicznej mają standardy związane z usługami sieciowymi. Usługa sieciowa to niezależna od platformy systemowej i narzędziowej aplikacja opisana za pomocą otwartego standardu WSDL oraz komunikująca się za pomocą komunikatów zgodnych z otwartym standardem SOAP.

WSDL (ang. Web Services Description Language) to otwarty standard bazujący na XML, który składa się z głównego rdzenia języka, wzorców budowy komunikatów oraz wiązań. WSDL pozwala opisać usługę sieciową, zarówno na poziomie abstrakcyjnym (z punktu widzenia komunikatów, jakie są wysyłane i odbierane przez usługę), jak i rzeczywistym (określenie dopuszczalnych interfejsów poprzez podanie wymaganych protokołów i formatów). Wiązanie informuje o sposobie przekształcenia usługi z formy abstrakcyjnej na formę konkretną, z określonymi protokołami i formatami. Punkt końcowy (węzeł) określany jest przez połączenie informacji o wiązaniu z informacją o adresie sieciowym, pod którym dostępna jest dana implementacja usługi.

SOAP (ang. Simple Object Access Protocol) to oparty na XML otwarty standard, który opisuje sposób wymiany dokumentów XML o określonej strukturze i ograniczeniach (wykorzystanie standardu XSD) poprzez sieć teleinformatyczną, z wykorzystaniem standardu HTTP. Komunikaty zgodne ze standardem SOAP służą do wywoływania usług sieciowych. Specyfikacja SOAP dostarcza opisu działań, jakie powinien podjąć węzeł, do którego dociera komunikat.

Natomiast UDDI (ang. Universal Description, Discovery and Integration) – opis usługi sieciowej zawarty w dokumencie zgodnym ze standardem WSDL – może być zapisany w rejestrze usług sieciowych. Rekomenduje się wykorzystanie UDDI do konstruowania rejestrów usług sieciowych. UDDI opisuje, w jaki sposób zbudowany jest i w jaki sposób działa rejestr usług sieciowych, zgodny ze standardem UDDI (zwany często rejestrem UDDI). W rejestrze tym podmiot oferujący daną usługę sieciową umieszcza swój opis oraz opis usług sieciowych, jakie oferuje. Potencjalni nabywcy usług mogą przeszukiwać informacje zawarte w rejestrze UDDI, a dzięki standaryzacji opisu tych usług i podmiotów je oferujących, dialog z rejestrem usług sieciowych może odbywać się w sposób automatyczny.

Wśród standardów interoperacyjności dedykowanych dla sektora opieki zdrowotnej możemy wyróżnić standardy, których przedmiotem jest:

1. Elektroniczny zapis dokumentacji zdrowotnej pacjenta (EHR),
2. Wymiana elektronicznych danych medycznych o pacjencie, zarówno tekstowych, jak i graficznych – struktura i zasady przetwarzania komunikatów,
3. Klasyfikacja i kodowanie terminów medycznych.

EHR pacjenta to repozytorium informacji o stanie zdrowia danego pacjenta w formie umożliwiającej elektroniczne przetwarzanie. Standardy z nim związane służą do opisu:

1. Struktury elektronicznego zapisu historii pacjenta, przygotowanej do automatycznego przetwarzania,
2. Zasad dystrybucji informacji zawartej w EHR,
3. Komunikatów o żądaniu uzyskania określonego typu informacji z EHR,
4. Schematów dla typowych informacji medycznych,
5. Dodatkowych zasad bezpieczeństwa dostępu do informacji medycznych.

Najczęściej stosowane, wypracowane przez konkurującą organizację, standardy dotyczące EHR pacjenta to (Table 1):

- CEN 13606 EHRcom,
- HL7 Clinical Document Architecture (HL7 CDA),
- DICOM Structured Reporting (DICOM SR),
- Web Access to DICOM Persistent Objects (WADO).

TABELA 1. Standardy dotyczące EHR pacjenta.

Organizacja i standard	Opis
Europejski Komitet Normalizacyjny ENV 13606 CEN 13606 EHRcom	W grudniu 2001 roku działający w ramach CEN Komitet Techniczny TC/251 powołał nowy zespół zadaniowy, którego celem jest rozwój standardu ENV 13606 – wytworzenie rygorystycznej i trwałej architektury informacyjnej reprezentującej elektroniczny zapis historii pacjenta (EHR). Najważniejsza część planowanych prac zakończyła się w roku 2005. Prace te nie zostały jeszcze zwieńczone zatwierdzeniem zestawu planowanych specyfikacji.
Health Level Seven (HL7) HL7 Clinical Document Structure (HL7 CDA)	Struktura dokumentów klinicznych (CDA) zakodowana jest w języku XML (ang. Extensible Markup Language). Zawartość dokumentów CDA zdefiniowana jest w tzw. Referencyjnym Modelu Informacji RIM (ang. Reference Information Model). Dokumenty CDA wykorzystują typy danych, jakie zostały określone w wersji 3.0 standardu HL7 Messaging (por. niżej)
Digital Imaging COMmunication (DICOM) DICOM Structured Reporting (DICOM SR) Web Access to DICOM Persistent Objects (WADO)	Przyjęty w 2000 r. standard stanowi rozszerzenie standardu DICOM (por. niżej). Obejmuje raporty medyczne i inne dane kliniczne. Definiuje sposób tworzenia, szyfrowania i prezentowania treści zawartych w raportach, nie określa natomiast zawartości raportów. Dokument SR może być użyty wszędzie tam, gdzie istnieje potrzeba wylistowania lub hierarchicznego ustrukturyzowania treści raportu lub odwołania się do obrazów lub innych obiektów DICOM. Uzupełnieniem wymienionych wcześniej standardów jest norma Web Access to DICOM Persistent Objects (WADO). WADO opisuje usługę sieciową, która pozwala na dostęp i prezentowanie obiektów zgodnych ze standardem DICOM (takich, jak obrazy czy raporty).

### Normalizacja a informatyzacja

*Kierunki informatyzacji „e-Zdrowie Polska” na lata 2011–2015* to dokument, w którym określono główne kierunki rozwoju informatyzacji w ochronie zdrowia. U podstaw jego opracowania leżą zapisy *Rezolucji Parlamentu Europejskiego w sprawie mobilności pacjentów i rozwoju służby zdrowia w Unii Europejskiej (2004/2148INI) z 9 czerwca 2005 roku*, która stwierdza:

„[...] mając na uwadze priorytet, jakim jest zachowanie publicznej służby zdrowia oraz zapewnienie nieskrępowanego i powszechnego dostępu do niej, pilnego sformułowania przez Unię Europejską wymagają: spójna polityka dotycząca mobilności pacjentów w świetle orzeczeń Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości, sprawozdania grupy ekspertów wysokiego szczebla ds. mobilności pacjentów i zjawisk zachodzących w ochronie zdrowia oraz potrzeba uzgodnienia wytycznych, z których będą korzystała pacjenci, specjaliści w dziedzinie ochrony zdrowia i instytucje finansujące; uważa się, że pacjent znajdujący się w stanie zagrażającym życiu powinien mieć co najmniej prawo i możliwość do odpowiedniego leczenia w innym Państwie Członkowskim w odpowiednim czasie, jeżeli takie leczenie nie jest dostępne w jego własnym kraju lub okres oczekiwania jest zbyt długi; [...]”

Dzięki systemom EHR można będzie osiągnąć lepszą jakość i większe bezpieczeństwo informacji medycznych niż przy tradycyjnych papierowych rozwiązaniach. Z perspektywy ochrony danych należy zwrócić uwagę na fakt, że systemy EHR mają nie tylko zdolność przetwarzania większej

ilości danych osobowych, ale także czynią dane o pacjencie lepiej przygotowanymi do udostępnienia na użytek szerszej niż dotychczas grupy odbiorców.

Zastosowanie jednolitych standardów rozwiązań informatycznych w ochronie zdrowia jest podstawowym warunkiem interoperacyjności. *Kierunki informatyzacji „e-Zdrowie Polska” na lata 2011–2015* wychodzą naprzeciw zidentyfikowanym, ale nie w pełni zrealizowanym, potrzebom zapewnienia zgodności formatów danych wymienianych między jednostkami ochrony zdrowia. W ramach działań wynikających z tego dokumentu zostanie przeanalizowana przydatność aktualnych rozwiązań informatycznych w procesie unifikacji.

Autorzy tego dokumentu uważają, że normalizacja to fundament zapewnienia interoperacyjności w ochronie zdrowia. Opracowanie i ogłoszenie formatów wymiany danych zapewni wszystkim producentom oprogramowania możliwość tworzenia różnych ofert dla świadczeniodawców, a przez to zapobiegnie monopolizacji rynku. Jednakże wprowadzenie w życie tych zasad wymaga silniejszego formalno-prawnego umocowania procesów normalizacji.

### Normalizacja a legislacja

Ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 roku o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz.U. z 2011, Nr 113, poz. 657 z późn. zm.), zwana dalej ustawą o SIOZ, to podstawowy akt prawa tworzący ramy porządkowania rynku e-Zdrowie w Polsce. Jej główny cel to stworzenie warunków informacyjnych umożliwiających podejmowanie w dłuższej perspektywie optymalnych decyzji w zakresie polityki zdrowotnej, niezależnie od przyjętego modelu organizacyjnego opieki zdrowotnej oraz zasad jej finansowania. Uporządkowanie istniejącego systemu zbierania, przetwarzania i wykorzystywania informacji w ochronie zdrowia ma nastąpić w oparciu o zasady:

1. Otwartości i interoperacyjności poszczególnych elementów systemu informacji, umożliwiając wymianę danych pomiędzy poszczególnymi elementami systemu informacji w ochronie zdrowia,
2. Ograniczania redundancji danych gromadzonych w poszczególnych elementach systemu informacji w ochronie zdrowia,
3. Wspierania wtórnego wykorzystania danych i informacji gromadzonych przez podmioty publiczne, w tym wykorzystania danych administracyjnych dla celów statystycznych,
4. Funkcjonalizacji i zmniejszenia obciążeń administracyjnych oraz kosztów gromadzenia wymiany informacji w ochronie zdrowia,
5. Zapewnienia wysokiego poziomu wiarygodności i jakości danych.

By to osiągnąć należy utworzyć stabilny system informacji w ochronie zdrowia, charakteryzujący się z jednej strony elastycznym podejściem do organizacji systemu zasobów ochrony zdrowia, w tym do modelu finansowania świadczeń ze środków publicznych, a z drugiej – odpornością na zaburzenia w gromadzeniu i archiwizacji danych, spowodowane zmianami systemowymi w ochronie zdrowia.

Działania te mają służyć poprawieniu funkcjonowania opieki zdrowotnej. Zapewnić kompleksowość, aktualności, niesprzeczności norm, procesów, systemów i zasobów infor-

macyjnych ochrony zdrowia mających wpływ na zachowanie spójności i ładu informacyjnego, a w tym:

1. Optymalizacji nakładów finansowych na informatyzację ochrony zdrowia i rozwój społeczeństwa informacyjnego w tym sektorze względem uzyskiwanych efektów,
2. Przywrócenia właściwych relacji pomiędzy wytwórcą danych, gestorami systemów informacyjnych zbierających dane a podmiotami wykorzystującymi i analizującymi informacje generowane w systemach informacyjnych,
3. Zmniejszenia luki informacyjnej, która uniemożliwia zbudowanie optymalnego modelu opieki zdrowotnej.

Realizacja tych celów i zadań wymagała odniesienia się w ustawie o SIOZ wprost do pojęć z zakresu normalizacji i interoperacyjności na poziomie krajowym i unijnym. Z tej możliwości ustawodawca nie skorzystał. Zdaniem autorów jest to rezygnacja z istotnego, silnego narzędzia wymuszającego konieczną zmianę. Dla tysięcy podmiotów w systemie ochrony zdrowia to ustawa, a nie tylko dokument rangi *Kierunków informatyzacji „e-Zdrowie Polska” na lata 2011-2015* stanowi faktyczną podstawę do zmiany („przymus prawny”).

### Podsumowanie

Brak odpowiednich kompleksowych rozwiązań i narzędzi prawnych w zakresie norm stanowi istotny czynnik komplikujący proces informatyzacji w ochronie zdrowia, a przez to osiągnięcie interoperacyjności. Ten proces dotychczas polegał, i niestety nadal polega, na tworzeniu wielu autonomicznych, nie współpracujących ze sobą systemów. Ich funkcje ograniczają się do obsługi kompetencji zazwyczaj jednej jednostki organizacyjnej lub wybranego segmentu systemu ochrony zdrowia. W rezultacie w zdecydowanej większości wdrożonych systemów w zasadzie nie implementowano obowiązujących rozwiązań z zakresu norm i interoperacyjności. Decydenci polityczni, którzy posiadający inicjatywę legislacyjną – nie wykorzystali także inicjatywy normalizacyjnej leżącej w gestii Polskiego Komitetu Normalizacyjnego, ściślej Przewodniczącego Komitetu Technicznego nr 302 ds. Zastosowania Informatyki w Ochronie Zdrowia. Ten mechanizm proceduralny pozwala Polsce zaistnieć jako krajowi odgrywającemu znaczącą rolę w kształtowaniu rozwiązań dla e-Zdrowia w skali europejskiej. Należy przy tym zauważyć, że Polska w Europejskim Komitecie Normalizacyjnym posiada głos z parytetem Traktatu Nicejskiego, a zatem proporcjonalnie znaczący.

### PIŚMIENNICTWO

1. Wdowiak L, Byczyński E, Pogorzelski B, Czubek A. Standardy i normy jako elementy porządkujące systemy informacyjne w ochronie zdrowia. Zdr Publ. 2004, 114 (3): 394-9.
2. Skrzypek M, Szymańska J, Czubek A. Kluczowe problemy wprowadzenia e-dokumentacji medycznej. Zdr Publ. 2012;122(2):195-200.
3. Byczyński E, Wierzbą W. Plan Informatyzacji “e-Zdrowie Polska” na lata 2011-2015
4. CSIOZ w ramach Projektu Transition Facilities 2006/018-180.01.01.01

### Informacje o Autorach

Mgr matematyki ANDRZEJ CZUBEK – Izba Gospodarcza Medycyna Polska, Warszawa; dr hab. n. med. JOLANTA SZYMAŃSKA – Katedra i Zakład Stomatologii Wieku Rozwojowego, Uniwersytet Medyczny w Lublinie; mgr inż. elektroniki biomedycznej EDWARD BYCZYŃSKI – Polski Komitet Normalizacyjny, przewodniczący Komitetu Technicznego nr 302 ds. Zastosowania Informatyki w Ochronie Zdrowia, Warszawa; mgr ekonomii MARIUSZ SKRZYPEK – naczelnik, Wydział Informatyki Lubelskiego, Oddział Wojewódzki NFZ w Lublinie.

### Adres do korespondencji

Andrzej Czubek  
ul. Ciołkosza 1/14, 03-134 Warszawa  
E-mail: andrzej.czubek@izbamedpol.pl