

STANDARDIZAREA ÎN INFORMATICA MEDICALĂ. STADIU ȘI PERSPECTIVE

ec. Elena Jitaru
mat. Alexandru Trică

Institutul de Cercetări în Informatică

Rezumat: Lucrarea face o trecere în revistă a stadiului standardizării în informatica medicală pe plan mondial, cu accent asupra activității de standardizare la nivel european. Se prezintă, de asemenea, și o serie de propuneri în vederea promovării activității de standardizare în informatica medicală la nivel național.

Cuvinte cheie: informatica medicală, standardizare, informatica în ocrotirea sănătății.

1. Introducere

Utilizarea calculatoarelor în medicină și în domeniul ocrotirii sănătății, în general, cunoaște o puternică dezvoltare, atât pe plan mondial, cât și în țara noastră. În acest context, stabilirea unor norme care să permită, în primul rând, schimbul de date, dar și conlucrarea între diversele aplicații informatice, se impune cu necesitate. Acest imperativ a condus la demararea unei intense activități de standardizare la nivel european, fiind înființat în 1990 un comitet tehnic TC 251 - Medical Informatics de către Comitetul European de Standardizare - CEN.

În prezent, Uniunea Europeană a demarat lucrările pentru *The Fourth Framework Programme of Research and Technological Development*, care, prin *Telematics Application Programme 1994-1998*, dedică o întreagă secțiune "C7-Health Telematics", informaticii și telematicii medicale, printre măsurile adiacente de sprijinire a acestuia numărându-se și standardizarea. De asemenea, în cadrul proiectului de edificare a "Global Information Society" definit de raportul Bangeman, secțiunea 7 "Health Care Networks" se sprijină pe informatica și telematica medicală, utilizarea de interfețe și proceduri standard fiind o necesitate recunoscută.

În aceste condiții, având în vedere aspirațiile României către structurile europene, s-a impus ca și în țara noastră să demareze activitatea de standardizare în informatica medicală. Astfel, în acest an Institutul Român de Standardizare a înființat un comitet tehnic CT 319 pentru informatica medicală.

Lucrarea face o prezentare a situației standardizării în informatica medicală pe plan mondial, insistând asupra scenei europene, cea mai activă până acum. De asemenea, se prezintă demersurile privind demararea activității de

standardizare în informatica medicală pe plan național.

2. Standardizarea în informatica medicală - situația actuală

2.1 Standardizarea în informatica medicală la nivel european și mondial

Activitatea de standardizare și utilizarea uzuală a standardelor în informatica medicală, în vederea asigurării compatibilității, conectivității și facilitării schimbului de date, a fost relevată ca o necesitate urgentă după introducerea telematicii în ocrotirea sănătății. Pentru a răspunde acestei cerințe, Comisia Tehnică a Comitetului European pentru Standardizare (CEN/BT) a aprobat în martie 1990, constituirea unui Comitet Tehnic pentru Informatica Medicală (TC 251).

Deoarece orice activitate de standardizare trebuie să înceapă cu identificarea cerințelor și determinarea scopurilor (pre)standardelor de pregătit și a intereselor ce îi pot fi afectate, Comisia Europeană a emis un mandat (BC-IT-SI-05) pentru a evalua situația curentă a standardizării în informatica medicală. Recomandările acestui mandat sunt parte a "Ghidului cerințelor standardizării europene și al programului pentru dezvoltarea de standarde pentru informatica medicală" al CEN/TC 251, în care sunt descrise sarcinile grupurilor de lucru și ale echipelor de proiectare [1].

CEN/TC 251 a fost un comitet tehnic plin de succes. El a produs deja un număr de prestandarde (ENVs) și de rapoarte (tehnice) CEN (CRs) și este în curs de a produce noi documente privind standardizarea. Circa 1500 experți din 25 de țări diferite participă la acest efort, atât voluntar (în delegații la nivel de comitet, în grupe de lucru și în grupe "mirror" naționale), cât și mandatați și finanțați de Comisia Uniunii Europene (în echipe de proiectare). CEN/TC 251 are șapte grupe de lucru (WGs):

WG 1: Healthcare Information Modelling and Medical Records

WG 2: Healthcare Terminology, Semantics and Knowledge Bases

WG 3: Healthcare Communication and Messages

WG 4: Medical Imaging and Multimedia

WG 5: Communication with Medical Devices

WG 6: Healthcare Security, Privacy, Quality and Safety

WG 7: Intermittently Connected Devices (including Cards)

Efortul principal de standardizare, în cadrul proiectelor europene, este dirijat către următoarele subiecte:

- înregistrările medicale
- codificări de termeni, proceduri medicale, medicamente etc.
- interfață aparatură medicală - calculator
- multimedia

Totodată, în viitorul apropiat, eforturile vor fi concentrate către aspectele legale privind confidențialitatea, securitatea și siguranța datelor medicale, urmărindu-se asigurarea drepturilor pacienților de a dispune de datele lor medicale.

Obiective și perspective

Primul proiect (CEN/IT/PT 001 în mandat BC-IT-SI-05) a avut ca scop elaborarea unui plan de acțiune - program pentru munca viitoare pentru domeniul standardizării în informatica medicală.

În decursul cercetării, experții din echipă și-au bazat opiniile pe problemele existente și pe necesitățile utilizatorului real, evitând o abordare "technology driven". Deoarece accentul trebuie pus pe rezultate pe termen scurt, echipa a decis să mențină, unde este posibil, subiecte mai mici, pentru a garanta posibilitatea realizării acestora de către echipele de proiectare.

Criteriile principale pentru a stabili priorități și tipuri de acțiuni pentru subiectele de lucru sunt:

- posibilitatea de realizare
- cerințele utilizatorului
- beneficii din punct de vedere medical
- impact economic

Obiectivul acestui program de lucru nu este de a standardiza medicina

În prezent, acest program de lucru a fost actualizat, în iulie 1995 fiind supus discuției "DIRECTORY OF THE EUROPEAN STANDARDISATION REQUIREMENTS FOR HEALTHCARE INFORMATICS AND TELEMATICS. PROGRAMME FOR THE DEVELOPMENT OF STANDARD".

Definiții și descrieri

Standardizarea definește și stabilește cerințele de calitate cărora trebuie să li se conformeze produsele, procesele și serviciile. Este o activitate sistematică impunând o ordine, operând selecții și formulând reguli.

În cadrul acestui material, sunt valabile următoarele definiții din ISO și IEC (International Standards Organisation and International Electrotechnical Committee, ISO/IEC guide 2-1986):

Standardizare: Activitate care stipulează, pentru probleme actuale sau potențiale, măsuri de utilizare comună sau repetată, vizând realizarea optimă a ordinii într-un context dat.

Standard: Document stabilit prin consens și aprobat de un organism recunoscut, care prevede, pentru uz comun și repetat, reguli, principii sau caracteristici pentru activități sau rezultatele acestora, vizând realizarea optimă a ordinii într-un context dat.

Consensul este acordul general, caracterizat prin lipsa opoziției sesizabile la probleme esențiale din oricare parte interesată sau de un proces ce presupune luarea în considerație a opiniilor tuturor părților interesate și reconcilierea unor argumente conflictuale. Procesul de standardizare trebuie să fie deschis, astfel încât toate părțile să poată fi reprezentate.

Consensul necesită luarea în considerare a tuturor părerilor și opiniilor și, de asemenea, necesită concertarea acțiunilor în vederea găsirii soluțiilor. Consensul înseamnă mai mult decât o majoritate simplă, dar nu este necesară o unanimitate.

În Europa, organismul recunoscut în domeniul standardelor pentru informatica medicală este CEN/TC 251. Acesta are competența și responsabilitatea organizării, coordonării și monitorizării activității de dezvoltare a standardelor în domeniul informaticii medicale, precum și a promulgării acestor standarde.

CEN publică și pune la dispoziție diverse materiale numite *standarde europene* (European Standards-EN), *prestandarde europene* (European Pre-standards-EVS) și *rapoarte CEN* (CEN Reports-CR).

Un *standard european* (EN) este un standard CEN, creat prin consensul membrilor și adoptat conform unei proceduri de votare semnificativă. Când este adoptat un astfel de standard, el trebuie implementat la nivel național, prin decretarea lui ca standard național și prin retragerea oricăror standarde naționale conflictuale. Cu alte cuvinte, standardul național adoptat va replica riguros standardul european. Variațiunile sunt interzise.

Un *prestandard european* (ENV) este stabilit ca un viitor standard pentru aplicare provizorie în domenii tehnice unde gradul de inovare este ridicat (de ex. în tehnologia informației). Standardul nu ar trebui utilizat acolo unde siguranța persoanelor sau a bunurilor ar putea fi afectată. Membrii CEN trebuie să facă documentul ENV disponibil la nivel

național și să anunțe existența sa. Totuși, pot fi menținute standarde naționale conflictuale.

Un raport CEN (CR) trebuie aprobat prin procedura de votare simplă în Comisia Tehnică a CEN. Rapoartele CEN sunt de două tipuri. Primul rezultă atunci când, la votarea unui standard potențial, nu s-a obținut un consens, dar s-a hotărât că informația din document este atât de utilă încât trebuie făcută publică pentru a fi disponibilă unui cerc mai larg decât cel implicat în crearea lui. CR-urile de acest tip sunt, de fapt, standarde respinse. Al doilea tip are o origine diferită și nu reprezintă standarde respinse. Acestea sunt, în esență, documente normative, dar sunt comunicate mai curând drept rapoarte CEN decât standarde. Un exemplu de document scris ca raport CEN este raportul PT3-004 - "Investigation of Syntaxes for Existing Interchange Formats to be Used in Healthcare".

Un document de punere în acord (HD) este un standard CEN/CENELEC creat și adoptat în același mod ca și un EN. În contrast față de un document EN, sunt permise modificări naționale atunci când există reglementări naționale sau atunci când cerințe tehnice particulare impun modificări pentru o perioadă de timp specificată. HD-urile presupun obligativitatea implementării la nivel național, cel puțin prin anunțarea publică a numărului și a titlului HD-ului și prin înlăturarea oricărui standard național conflictual.

Electronic Data Interchange (EDI) este definit în mai multe moduri. Definiția adoptată de International Data Exchange este poate cea mai utilă: "transferul datelor structurate și codificate prin standarde de mesaj convenite, de la calculator la calculator, prin mijloace electronice".

Datele sunt, în esență, structurate. Informațiile nestructurate, ca facsimil sau poșta electronică free-text nu intră strict în categoria EDI, deși astfel de informații pot fi incluse ca parte a unui mesaj.

Datele sunt destinate, în special, pentru prelucrare de către aplicații pe calculator, și nu pentru interpretarea directă de către utilizatori umani.

Principii și legături CEN/TC 251

Obiectivele CEN/TC 251 sunt organizarea, coordonarea și urmărirea dezvoltării standardelor, inclusiv testarea standardelor, în informatica medicală, la nivel european (15 țări EU, 3 țări EFTA și un număr crescând de țări din centrul și estul Europei).

Principiile CEN/TC 251 sunt:

- să nu suprastandardizeze;

- abordările bottom-up (cerințe utilizator) și top-down (modele) sunt complementare și ambele vor fi urmate la toate nivelurile;
- partajarea muncii influențează puternic efortul și determină succesul sau insuccesul (cf. importanței unei taxonomii a problemelor);
- există pericolul ca instrumentele să poată fi utilizate într-un scop greșit sau în afara limitelor lor de lucru și de aceea a fost preferată o abordare "problem based" uneia "technique driven";
- informatica medicală trebuie înțeleasă în contextul cel mai larg ca informatica pentru ocrotirea sănătății;
- atenția inițială va fi concentrată pe OSI-layer 7 al ISO și pe datele domeniului;
- duplicarea muncii trebuie evitată; atunci când competențele unui grup se suprapun peste efortul altora, acest grup trebuie să accepte o direcție mai restrânsă (vezi cooperarea cu EWOS, CENELEC/TC 62, CEN/TC 224, WEEB/MD 9, ANSI-HISPP, MITI, ISO-IAeG...);
- ori de câte ori există posibilitatea unei cooperări internaționale, aceasta va fi folosită pentru a evita conflictele și a face standardele mai compatibile (ex. cooperarea cu ANSI Healthcare Informatics Standards Planning Panel din SUA, stabilită în dec.1992); trebuie evitate stabilirea unei "fortărețe europene" și crearea de bariere comerciale;
- munca va începe numai atunci când un standard este realmente necesar și dorit de utilizatori; vor fi promovate doar scopuri realiste și fezabile; raționamentul ce recunoaște că standardizarea în informatica medicală este extrem de urgentă trebuie să balanseze în față faptul că ea este întârziată de mulți ani.

Crearea, în aceeași perioadă, a comitetului CEN/TC 251 și stabilirea Programului European de Cercetare AIM - Advanced Informatics in Medicine - nu a fost o pură coincidență. Anterior, în cadrul acțiunii de explorare a programului DG XIII-F (acum C4) pentru cercetare internațională în informatica medicală, câteva proiecte au referit direct standardizarea și prestandardizarea. Atât cercetarea și dezvoltarea, cât și standardizarea, vor fi complementare și de importanță mare pentru eforturile viitoare ale informaticii și telematicii medicale din Europa.

Coordonarea proiectelor AIM și CEN este posibilă acum prin ACOSTA - Accompanying Measure on Consensus Formation and Standards Co-ordination and Promotion.

Rolul strategic al ACOSTA Standards Steering Committee este de a interacționa cu proiectele

R&D (Research & Development) (ex. AIM) și grupele de standardizare (ex. CEN) pentru a facilita schimbul de informații. El va promova utilizarea standardelor europene în proiectele R&D, care au fost deja adoptate, și utilizarea rezultatelor R&D, ca o intrare pentru standardizare.

Deși paralelismul între activitățile de R&D și programele de standardizare este benefic, nu există suprapunere în ceea ce privește responsabilitățile: CEN nu face cercetare; singura sa funcție este de a dezvolta și de a întreține standarde prin elaborarea de documente (ENV, EN, CR) după obținerea consensului pan-european. Deoarece CEN suportă doar dezvoltarea standardelor necesare și relevante, proiectele de cercetare-dezvoltare trebuie să dovedească punerea în practică a produselor și a soluțiilor sale prin implementări pilot.

Abordarea organizării programelor de R&D este diferită de cea a activităților de standardizare, ceea ce constituie un bun motiv pentru cooperare și coordonare. În programele R&D, cum este AIM, consorțiile sunt invitate să supună unei judecăți propuneri, după care urmează o selecție. În CEN, punctul de plecare este întotdeauna formarea consensului privind necesitățile de standardizare. Acesta, în schimb, servește ca o bază pentru programul de lucru (alegerea subiectelor, stabilirea priorităților, termene etc). Pentru subiectele de prioritate ridicată, CEN/TC 251 constituie apoi echipe de proiectare, lansând cereri pentru experți (și nu pentru propuneri de proiect) și trimițând candidaților *termeni de referință* bine precizați.

În Europa, CEN/TC 251 are legături strânse cu EWOS/EG MED (European Workshop for Open Systems, Expert Group Medical) și WEEB/MD 9 (Western European EDIFACT Board, Message Development group for Healthcare). EWOS/EG MED pune accent pe OSI al ISO și pe profilele funcționale de utilizat în ocrotirea sănătății (de ex. profile aplicație, profile transport și profile management). WEEB este un organism asociat al CEN; WEEB/MD 9 lucrează, în special, la dezvoltarea de standarde de mesaje pentru medicină, urmând regulile sintaxei EDIFACT. Convenția cu WEEB/MD 9 stipulează că studiarea cerințelor utilizatorilor, proiectarea modelelor informaționale ale domeniului, precum și definirea sintaxei independente General Message Descriptions (GMD) sunt sub responsabilitatea CEN/TC 251 (în special WG 3). Pe plan mondial, CEN/TC 251 cooperează cu ANSI-HISPP (American National Standards Institute, Healthcare Informatics Standards Planning Panel), cu IT/14-Standards Australia, cu MEDIS-DC în cadrul MITI (Ministry of Trade and Industry, Japan), cu WHO, cu ISO IAeG (InterAgency edi Group of ISO) și cu multe alte organisme [1], [2], [3].

Deoarece CEN/TC 251 a fost creat înaintea altor organisme, SUA, Australia și alte țări au "reprodus" (mirrored) mai mult sau mai puțin structura și organizarea programului de lucru și ale grupelor de lucru așa cum au fost stabilite în Europa.

Acceptarea generală a importanței telecomunicațiilor, ce formează împreună cu informatica zona telematicii, a servit drept catalizator al standardizării în informatica medicală.

Se speră ca sinergia benefică dintre R&D, standardizare și exploatare industrială va continua să existe și va stimula implementarea unui număr crescând de standarde.

Grupurile MIRROR ale CEN/TC 251 - CEN/TC 251 la nivel local

Membrii CEN sunt organismele naționale de standardizare (National Standardisation Bodies - NSB) din fiecare țară europeană. Un NSB poate trimite maximum trei delegați la o întâlnire CEN/TC 251 și are datoria de a se asigura că delegația sa va exprima un punct de vedere național, care să ia în considerație toate interesele afectate de lucrări.

Considerând sectorul de sănătate publică al unei țări (cu autoritățile sale naționale și regionale de ocrotire a sănătății, cu agențiile, organizațiile profesionale, furnizori, utilizatori și industrie IT) și combinând diversitatea sa cu întinderea și profunzimea programului de standardizare al CEN/TC 251, devine clar faptul că delegații naționali au nevoie de un fel de organizație suport locală, dacă vor să reprezinte corect interesele naționale.

Ținând seama de acest lucru, CEN/TC 251 a încurajat NBS să creeze așa-numitele "*Mirror Groups*", cu membri provenind din părțile interesate, la nivel național, regional și local. Grupul Mirror oglindește activitățile Comitetului Tehnic CEN/TC 251. El poate să concentreze programul de standardizare efectiv pe sectorul național de sănătate publică și să se asigure că interesele naționale sunt luate în considerație la nivelul comitetului tehnic (TC), grupurilor de lucru (WG) și echipei de proiectare (PT). Membrii WG și PT iau parte la lucrările de standardizare ca experți în domeniile respective, nu ca delegați naționali. Totuși, grupurile "mirror" naționale pot să contribuie prin promovarea celor mai buni experți și prin încurajarea lor pentru a lua parte activă la procesul de standardizare.

Multe țări au, în prezent, grupuri "mirror" CEN/TC 251, cele mai ambițioase cu comitete separate, care urmează activitățile diferitelor WG. Indiferent cum este organizat, un grup mirror poate să contribuie la monitorizarea și la îmbunătățirea

calității standardelor europene în informatica medicală prin:

- propuneri privind conținutul și execuția programului de lucru de standardizare;
- distribuirea proiectelor de standarde noi și asigurarea că acestea sunt bine primite, atât din perspectiva națională, cât și tehnică;
- formarea consensului necesar pentru votarea națională a standardelor finale;
- canalul de informare a domeniului de ocrotire a sănătății privind activitățile din cadrul CEN/TC 251.

Un grup "mirror" național poate decide dacă trebuie să joace și alte roluri, de exemplu, în conexiune cu implementarea noilor standarde (care automat devin standarde naționale) sau cu coordonarea proiectelor IT de ocrotire a sănătății, cu munca paralelă de standardizare. Experiența a arătat deja că:

- implementarea este departe de a fi o sarcină banală și este atacată mai bine dintr-un punct de vedere național;
- proiectele scumpe trebuie să pornească de la munca de standardizare existentă pentru a minimiza pericolul promovării de soluții incompatibile și neprofitabile.

Grupurile "mirror" CEN/TC 251 funcționează ca puncte locale de contact pentru munca de standardizare în informatica medicală. Ele permit influențarea standardizării astfel încât să protejeze și să promoveze interesele naționale.

Standardizarea pe plan mondial și în S.U.A.

Pe plan mondial, întreaga activitate de standardizare este coordonată de ISO-International Standards Organisation. Cu toate că, în domeniul tehnologiei informației, există un comitet special ISO/CET/JTC1 ce desfășoară o activitate bogată în cadrul mai multor secțiuni și, de asemenea, există comitete tehnice pentru standardizare, atât în ceea ce privește aparatura medicală, cât și în medicină, nu a existat o preocupare pentru standardizare în informatica medicală.

După ce a apărut CEN/TC 252 și a obținut o serie de rezultate, ISO a constatat necesitatea abordării acestui domeniu. Date fiind succesele înregistrate de Comitetul Tehnic European, s-a hotărât, de comun acord, ca ISO să preia (pre)standardele europene și să le adopte ca standarde ISO. Detaliile acestui acord urmează a fi stabilite până la sfârșitul acestui an.

Cât privește standardizarea în informatica medicală în S.U.A., este de remarcat o linie deosebită față de Europa. Astfel organizațiile profesionale precum Americal College of

Radiology - ACR și National Electrical Manufacturers Association - NEMA, și nu organisme statale, au pregătit și impus unele standarde. Astfel, încă din anii '80, ACR și NEMA au impus un standard în domeniul imagisticii medicale digitale privind formatul de înregistrare și de transmisie a imaginilor medicale, cunoscut la început sub numele ACR-NEMA, iar acum sub numele de DICOM 3. Acest standard a fost preluat de CEN/TC 251, completat și adaptat ca prestandard european cu numele MEDICOM.

2.2. Standardizarea în informatica medicală în România

În țara noastră, întreaga activitate de standardizare este în competența Institutului Român pentru Standardizare - IRS, care își organizează comitete tehnice pe problemă.

Activitatea de standardizare privind tehnologia informației este bine organizată în cadrul câtorva comitete tehnice naționale: CT 194, CT 195, CT196, CT 210.

Institutul de Cercetări în Informatică a preluat secretariatul acestor comitete și, prin laboratorul de profil, desfășoară o activitate bogată în domeniu.

În ceea ce privește standardizarea în informatica medicală, până în anul 1995 nu au existat preocupări nici la nivelul IRS, nici în cadrul Ministerului Sănătății, nici în cadrul altor instituții. În urma unor contacte personale ale domnului Alexandru Trică cu președintele și secretarul general al CEN/TC 251, s-au primit o serie de materiale privind standardizarea în informatica medicală la nivel european și a fost încurajată constituirea unui grup suport - "mirror group" la nivel național.

În continuare, urmare a demersurilor echipei din ICI, IRS a hotărât constituirea unui Comitet tehnic - CT 319 - pentru standardizare în informatica medicală. IRS a încredințat Institutului de Cercetări în Informatică secretariatul acestui comitet tehnic.

Comitetul tehnic 319 și-a început activitatea în luna iunie prin adunarea generală de constituire, la care au participat reprezentanți din unități medico-sanitare, institute de cercetare medicală și informatică, organisme guvernamentale, unități de învățământ superior, medical și informatic, asociații profesionale.

Acest comitet tehnic are ca scop:

elaborarea de standarde naționale medicale, în informatică și telematică, prin preluarea standardelor europene în domeniu și promovarea acestora [2].

Acest lucru va fi posibil numai în strânsă colaborare cu CEN/TC 251 pentru a participa la elaborarea de noi standarde, pentru a prezenta punctul de vedere național și pentru a prelua standardele adoptate.

Obiective urmărite

Antrenarea specialiștilor din toate zonele interesate (organisme guvernamentale, unități sanitare, institute de învățământ superior, institute de cercetare/proiectare, asociații profesionale, furnizori de echipamente, programe, servicii) în activitatea de standardizare, în cadrul CT și al grupurilor/comisiilor sale de lucru.

Elaborarea unui studiu/raport privind necesitatea și fezabilitatea adoptării de standarde în domeniu, precum și măsurile necesare. Acest studiu/raport va fi actualizat anual.

Elaborarea de standarde naționale în domeniu, în concordanță cu prevederile studiului/raportului definit anterior, astfel încât standardele europene deja adoptate să fie preluate în maximum 3 ani, iar cele nou adoptate să fie preluate în maximum 2 ani.

Facilitarea accesului specialiștilor români în grupurile de lucru și în echipele de proiectare ale CEN/TC 251 pentru a promova din interiorul acestora interesele naționale.

Mod de organizare

Comitetul tehnic pentru standardizare în informatica medicală își organizează următoarele grupe de interes (de lucru), în concordanță cu WG ale CEN/TC 251.

1. Înregistrări medicale și S.I.S.
2. Terminologie, Codificare, Bănci de date și cunoștințe
3. Comunicații și mesaje, interfețe (EDIMED)
4. Imagistica medicală și multimedia
5. Investigații (de laborator) computerizate
6. Securitate, confidențialitate, aspecte legale.

Fiecare grup de interes este condus de un responsabil numit de adunarea generală a CT.

Conducerea și organizarea CT este asigurată de:

- președinte - ales de adunarea generală a CT pentru 3 ani
- secretar - numit de IRS la propunerea instituției gazdă a secretariatului
- birou de conducere constituit din:

- președinte
- secretar
- responsabilii grupurilor de interes
- delegații la CEN/TC 251

Comitetul tehnic se întrunește în plen (adunări generale) de câte ori este necesar, pentru adoptarea unor hotărâri, minimum de două ori pe an.

Considerăm că prin constituirea acestui comitet tehnic, atât IRS, cât și ICI, însărcinat cu secretariatul acestuia, au pus bazele standardizării în informatica medicală pe plan național.

Constituirea CT 319 este un pas important în desfășurarea activității de standardizare în informatica medicală, acesta jucând rolul de coordonator general al acestei activități.

3. Obiective ale standardizării în informatica medicală din România

Propunerile pe care CT 319 le face cu privire la desfășurarea în continuare a activității de standardizare în informatica medicală se bazează pe:

- studiul realizărilor și al preocupărilor la nivel european ;
- consultarea membrilor Comitetului Tehnic 319 al IRS;
- rezultatele (parțiale) ale chestionarului lansat către utilizatorii și realizatorii produselor de informatică medicală.

Aceste propuneri privesc următoarele direcții de activitate:

- Elaborarea de standarde/prestandarde naționale;
- Promovarea standardelor elaborate, dar și a activității de standardizare;
- Participarea la lucrările organismelor europene și mondiale privind standardizarea în informatică și telematică medicale.

Se propune elaborarea unor standarde naționale în informatica medicală, prin adoptarea standardelor europene în domeniu. Această activitate se va desfășura pe baza unui plan ce va cuprinde standardele deja finalizate de CEN/TC 251 și va fi actualizat anual în funcție de noile standarde elaborate de TC 251. Propunem pentru început elaborarea următoarelor standarde:

- Vocabularul Informaticii Medicale

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

Aceste standarde pot fi elaborate cu sprijinul Comitetului Tehnic 319 al IRS, într-un ritm de 3-5 standarde anual, în funcție de resursele financiare alocate acestei activități.

În ceea ce privește promovarea standardelor ce vor fi elaborate, dar și a activității de standardizare, se propun următoarele:

- organizarea semestrială a unor întâlniri de lucru, cu participarea membrilor CT 319, dar și a altor specialiști în domeniu;
- organizarea anuală a unui seminar internațional, eventual cuplat cu Conferința Națională de Informatică Medicală MEDINF;
- difuzarea materialelor elaborate pe această temă la organizațiile și persoanele interesate.

Așa cum s-a mai spus, activitatea de standardizare în informatica medicală trebuie integrată eforturilor europene în domeniu. În acest sens, colaborarea cu CEN/TC 251 este un imperativ major. Pentru aceasta, este necesară participarea specialiștilor români în mod efectiv la lucrările Comitetului Tehnic European.

Considerăm că, punerea în aplicare a acestor propuneri poate contribui la afirmarea activității de standardizare în informatica medicală pe plan național. De asemenea, promovarea și utilizarea standardelor în domeniu pot contribui la îmbunătățirea accesului la datele medicale, în beneficiul îngrijirii medicale a pacienților.

4. Concluzii

O dată cu afirmarea informaticii și a telematicii medicale, atât pe plan mondial, cât și pe plan național, adoptarea unor măsuri care să asigure compatibilitatea, conectivitatea și facilitatea schimbului de date, se impune ca o necesitate stringentă.

În acest sens, eforturile colectivului din ICI, care a abordat această problemă, atât prin constituirea Comitetului Tehnic 319 al Institutului Român de Standardizare, cât și prin elaborarea unui studiu în domeniu, se înscrie cu succes pe linia preocupărilor în domeniu, pe plan european.

Bibliografie

1. CEN - Directory of the European Standardization Requirements for Healthcare Informatics and Telematics. Programme for Developments of Standards, European Standardization Committee, Technical Committee TC 251, 1995.
2. TRICĂ, A., De MOOR, G.J.E., Van MAELE, G., URSULEANU, D., VASILIU, G. : Standardisation in Medical Informatics. Presents and Future. În: Romanian Conference on Medical Informatics - Extended Abstract, MEDINF '95, București, 3-5 noiembrie, 1995.
3. De MOOR, G. J. E. : European Standards Development in Informatics: Actual and Future Challenges (Information Systems with Fading Boundaries). În: International Journal of Biomedical Computing, 1994.
4. MARKWELL, D. C, BENSON, T. J. R. : Practical Standards for Healthcare Communications: Objectives, Obstacles and Progress. În: Proc. of Current Perspectives in Healthcare Computing Conference, Harrogate, 20-22 March 1995, pp.343-350
5. * * * :Standardizarea in domeniul tehnologiei informatiei- imperativ al economiei de piata. Seminar international. ICI-Bucuresti, Oct.1995