

ULOGA NORMIZACIJE U INFORMATIZACIJI ZDRAVSTVA

JOSIPA KERN, MARIJA STRNAD¹ i ĐURO DEŽELIĆ

Škola narodnog zdravlja »Andrija Štampar«, Medicinski fakultet Sveučilišta u Zagrebu, i ¹Hrvatski zavod za javno zdravstvo, Zagreb, Hrvatska

Sustav normizacije je izradba, izdavanje, objava i primjena normi. Normizaciji podliježu proizvodi, usluge i procesi koji pripadaju raznim područjima ljudske djelatnosti. Cilj joj je postizanje veće razine sigurnosti, kvalitete, svrsishodnosti uporabe (proizvoda), zatim povećanje učinkovitosti, ograničavanje raznolikosti, osiguravanje spojivosti i zamjenjivosti kao i otklanjanje tehničkih zapreka u međunarodnoj razmjeni ljudi, rada, proizvoda i usluga. Glavnim područjima/objektima normizacije u medicinskoj informatici smatraju se elektronički zdravstveni zapis, klasifikacije u zdravstvu, komuniciranje i razmjena poruka te sigurnost i zaštita podataka i sustava. Kroz rad Tehničkog odbora za normizaciju u medicinskoj informatici (TO215) Hrvatska je dosad prihvatila petnaest europskih norma i prednorma. Hrvatska ima i podružnicu HL7 kojoj je glavni zadatak prilagođavanje komunikacijske norme HL7 hrvatskim prilikama.

Ključne riječi: norma, elektronički zdravstveni zapis, klasifikacija, sigurnost, komunikacija

Adresa autorice: Prof. dr. sc. Josipa Kern
Škola narodnog zdravlja »Andrija Štampar«
Medicinski fakultet Sveučilišta u Zagrebu
Rockefellerova 4
10000 Zagreb, Hrvatska
e-mail: josipa.kern@snz.hr

UVOD

»Norme bijahu ružno pače medicinske informatike, ali sada se to ružno pače pretvara u labuda« izjavio je Edward Hammond, predsjedavajući Radne grupe za normizaciju i predsjednik Američkog udruženja za medicinsku informatiku, na jednom skupu o informatizaciji zdravstvenog sustava koji je održan u lipnju 2003. godine u New Yorku (1). Nakon dugog vremena neuvažavanja, norme su konačno prepoznate kao nešto bez čega nema ni uspješnog razvoja ni uspješne primjene tehnologije ni u jednom segmentu ljudske djelatnosti pa niti u medicini i zdravstvu. Postalo je jasno da bi se normizacijom zapisa i poruka unutar zdravstvenog sustava postigla bolja koordiniranost zdravstvene zaštite bolesnika (prijam, otpust i premještanje bolesnika, naručivanje i raspoređivanje posjeta i pretraga, naručivanje lijekova). Normizacija u području medicinskih uređaja omogućila bi razmjenu informacija s drugim dijelovima sustava, primjerice razmjenu slika (DICOM — Digital Imaging COmmunications in Medicine) ili kliničkolaboratorijskih rezultata (LOINC — Logical Observation Identifier Name Codes). Međutim, norme LOINC u Hrvatskoj se ne rabe. Lakša i jednostavnija komunikacija ubrzala bi procese u zdravstvu, a očekivano je i da bi podigla kvalitetu zdravstvenih usluga (2).

Norma se definira kao »dokument donesen konsenzusom i odobren od mjerodavnog tijela, koji za opću i višekratnu uporabu daje pravila, upute ili značajke za aktivnosti i njihove rezultate te jamči najbolji stupanj uređenosti u datim uvjetima« (3). Normizaciji podliježu proizvodi, usluge i procesi koji pripadaju raznim područjima ljudske djelatnosti. Cilj joj je postizanje veće razine sigurnosti, kvalitete, svrsishodnosti uporabe (proizvoda), zatim povećanje

učinkovitosti, ograničavanje raznolikosti, osiguravanje spojivosti i zamjenjivosti kao i otklanjanje tehničkih zapreka u međunarodnoj razmjeni ljudi, rada, proizvoda i usluga. Medicina možda nema materijalni proizvod, ali svakako ima usluge i procese koje treba normirati.

Informacijski sustav zdravstva vrlo je kompleksan sustav. Kompleksan je po obimu informacija, po mnoštvu segmenata odnosno podsustava zdravstva, po vrsti podataka i načinu zapisivanja te potrebi stalne komunikacije između raznih podsustava unutar sustava zdravstva. Podaci u zdravstvenom informacijskom sustavu velikim su dijelom meki podaci. Osim uobičajenih kvantitativnih podataka medicina i zdravstvo često se služe podacima u obliku slobodnog teksta, slika, tona ili pokretnih slika. S obzirom da je sustav zdravstva mnogostruko povezan, a liječenje bolesnika, preventivno djelovanje te organizacija zdravstvene službe ne događaju se izolirano u samo jednom segmentu sustava, neophodno je kolonje informacija i njihova razmjena unutar sustava. Takav zahtjev i način funkcioniranja zdravstva povlači potrebu za oblikom informacija koji je primjeren svim zainteresiranim stranama, za brzim i sigurnim pristupom potrebnim informacijama te jednakom interpretacijom informacija u svim segmentima sustava zdravstva. S druge strane, međunarodne zdravstvene organizacije i udruženja te uvođenje telemedicine odnosno zdravstvene telematike, dovode do toga da medicina i zdravstvo počinju prelaziti državne granice. Stoga se javlja potreba za međunarodnim ujednačavanjem sustava zdravstva barem na onim razinama i područjima gdje je to moguće učiniti i gdje za tim postoji potreba.

Cilj ovoga rada je prikazati procese normizacije u svjetskim razmjerima, glavna područja normizacije u

medicini i zdravstvu te dosege i probleme hrvatske normizacije.

NORMIRNA TIJELA I ORGANIZACIJE U SVIJETU

Europski odbor za normizaciju CEN je službeno normirno tijelo koje promovira tehničku harmonizaciju i radi u suradnji sa drugim normirnim tijelima i njihovim partnerima u Europi, u prvom redu CENELEC-om (<http://www.cenelec.org>) i ETSI-em (<http://www.etsi.org>). Članice CEN-a su prvenstveno zemlje Europske Unije. Zadatak zemalja članica odnosno njihovih nacionalnih normirnih tijela je da razvijaju i prihvaćaju europske norme te da svoje postojeće norme, koje nisu u skladu s europskim normama, prilagode europskim. Međunarodno normirno tijelo je ISO (International Standardization Organization) te IEC (International Electrotechnical Commission). Međunarodna normirna tijela surađuju s europskim na način međusobnog usklađivanja normi. Hrvatska zasad još nije članica CEN-a i ISO-a, ali u sklopu Državnog zavoda za normizaciju i mjeriteljstvo djeluje niz tehničkih odbora koji slijede događanja u CEN-u i ISO-u. Među njima je i Tehnički odbor 215 zadužen za normizaciju u medicinskoj informatici.

Norma ima oznaku koja se sastoji iz predmetka, rednog broja i godine izdanja norme. Predmetak može biti EN (europska norma), ENV (europska prednorma), prENV (prijedlog europske prednorme), CR (stručni izvještaj odbora), HD (dokument o usklađenju — harmonizaciji), ISO (ISO-ova norma), a može biti i oznaka da je određena norma prihvaćena kao nacionalna norma. Primjerice, HRN je predmetak za hrvatsku nacionalnu normu. Kao primjere međunarodnih norma relevantnih za zdravstvo može se navesti europsku normu EN 12251: 2004 koja se odnosi na sigurnost identifikacije i autentifikacije korisnika unutar zdravstvenog sustava pomoću lozinke, ili EN 12252: 2004 kao normu za razmjenu digitalnih medicinskih slika. EN 12252: 2004 u potpunosti uvažava i podržava DICOM.

Europska prednorma koja regulira stupanj sigurnosti i zaštite u zdravstvenim informacijskim sustavima ima oznaku ENV 12924. Komunikaciju u sustavu zdravstva regulira prijedlog europske prednorme koja se sastoji iz četiriju dokumenata prENV 13606-1: 1999, prENV 13606-2: 1999, prENV 13606-3: 1999, prENV 13606-4: 1999. Ona je trenutno u fazi prihvaćanja od Europskog normirnog tijela, što znači da će uskoro postati europska norma (EN). Katalog normi može se naći na web stranicama normirnih tijela (<http://www.cenorm.be/catweb/>). ISO 17799 je međunarodno priznata norma za upravljanje sa sigurnošću informacijskih sustava. Po definiciji norme ISO 17799, informacijska je sigurnost karakterizirana kao zaštita: privatnosti — informacija je dostupna samo onima koji imaju autorizirani pristup, integriteta — očuvanje točnosti i potpunosti informacije i procesnih metoda te dostupnosti — autorizirani korisnici mogu pristupiti informaciji i povezanim resursima u bilo kojem trenutku.

HRVATSKA NORMIZACIJA

Hrvatska se normizacija temelji na Zakonu o normizaciji kojim se uređuju načela i ciljevi hrvatske normizacije, osnivanje, ustrojstvo i djelatnost nacionalnoga normirnog tijela te pripremanje i izdavanje hrvatskih norma i njihova uporaba. Zakon definira međunarodnu i europsku te nacionalnu normu. *Međunarodna norma* je norma dostupna javnosti koju je prihvatila neka međunarodna normizacijska/normirna organizacija. *Europska norma* je norma dostupna javnosti ako ju je prihvatila neka europska normizacijska/normirna organizacija. *Nacionalna norma* je norma dostupna javnosti koju je prihvatilo nacionalno normirno tijelo određene države. U skladu s tim hrvatska je norma zapravo nacionalna norma koja postaje dostupna javnosti kada je prihvatila hrvatsko nacionalno normirno tijelo.

Hrvatska se normizacija temelji na načelima *dragovoljnosti* u pripremi, prihvaćanju i uporabi hrvatskih norma, *konsenzusu* o sadržaju tih norma, *javnosti rada* u svim njegovim fazama i obavještanju, *sprječavanju* prevladavanja pojedinačnih interesa nad zajedničkim interesom, *usklađenosti* hrvatskih norma, te uzimanju u obzir *dostignutog* stanja tehnike i rezultata međunarodne i europske normizacije.

Hrvatsko normirno tijelo obavlja niz poslova vezanih uz pripremu, prihvaćanje i izdavanje hrvatskih norma, predstavlja hrvatsku normizaciju u međunarodnim i europskim normizacijskim organizacijama, održava zbirku hrvatskih normi i vodi registar hrvatskih norma, uređuje, izdaje i raspućava hrvatske norme, uspostavlja i održava baze podataka o normama te daje obavijesti o normama. Hrvatsko normirno tijelo daje obavijesti o hrvatskim normama putem službenog glasila te osigurava informacije o nacionalnim, europskim i međunarodnim normama cjelokupnoj javnosti. Član hrvatskoga normirnog tijela može biti pravna ili fizička osoba sa sjedištem, odnosno prebivalištem u Republici Hrvatskoj. Hrvatske se norme izdaju kao posebne publikacije i zaštićene su u skladu sa zakonom, nacionalnim propisima i međunarodnim propisima o autorskim pravima.

Zakon o normizaciji prihvaćen 2003. godine počnje se primjenjivati od 1. siječnja 2005. Dotada je funkcije Hrvatskog normirnog tijela obavljao Državni zavod za normizaciju i mjeriteljstvo preko svojih tehničkih odbora. Tehnički odbor TO 215 oformljen je na inicijativu Hrvatskog društva za medicinsku informatiku.

RELEVANTNE SKUPINE NORMA

Elektronički zdravstveni zapis

Svaki korisnik zdravstvene zaštite ima svoj zdravstveni karton, svoj zapis u kartoteci liječnika primarne zaštite. Posjet specijalistu ili laboratoriju završava opet zapisom, nizom podataka relevantnih za dijagnostiku i liječenje. Primitkom u stacionarnu zdravstvenu ustanovu otvara se povijest bolesti, dokumentirani proces liječenja, koja prati bolesnika sve

do njegova otpusta iz bolnice. Otpust bolesnika prijavljuje se Zavodu za javno zdravstvo, opet zapisom. Zapisom se prenose i druge informacije kao primjerice prijava smrti, prijava zarazne bolesti itd. Svi takvi pojedinačni zapisi čine jedinstveni zdravstveni zapis o osobi koji nije nužno fizički na jednom mjestu. Osobni podaci omogućuju njihovo međusobno povezivanje.

Elektronički zdravstveni zapis — EZZ (engl. Electronic Health Record — EHR) je kolekcija računalno pohranjenih podataka/informacija o jednoj osobi koje se mogu povezati zahvaljujući identifikatoru dotične osobe.

Podaci iz elektroničkog zdravstvenog zapisa moraju biti dostupni uvijek kada je to potrebno, svima koji imaju na to pravo. Svi ih korisnici moraju moći pročitati i interpretirati nedvojbeno na isti način, a dodavanje novih podataka proizašlih iz novih »mjerenja« mora biti pouzdano. Jednom upisani podaci moraju se moći rabiti višestruko: za direktni rad s bolesnikom odnosno korisnikom zdravstvene zaštite, za izvještavanje i poslovanje, za unaprijednje kvalitete rada te za istraživanja. Zbog toga je važno da elektronički zdravstveni zapis ima strukturu i arhitekturu koja će to omogućiti. Arhitektura elektroničkog zdravstvenog zapisa je model generičkih elemenata nužnih da bi se izgradilo zapis prikladan za komunikaciju, potpun i sposoban da sačuva integritet kroz cijeli sustav, nezavisno o vremenu i zemlji u kojoj je izgrađen, te da bude koristan i učinkovit s obzirom na etički i zakonodavni okvir pružene zdravstvene zaštite (4). Osim toga, elektronički zdravstveni zapis je temelj argumentiranog odlučivanja (5).

Klasifikacijski sustavi, nomenklature

Klasifikacija se može definirati kao sustav kategorija koje se dodjeljuju po utvrđenim kriterijima.

Klasifikacije bolesti i oštećenja zdravlja. Deseta revizija *Međunarodne klasifikacije bolesti ili srodnih zdravstvenih problema* (MKB ili ICD) posljednja je objavljena, a odobrena je na 43. skupštini Svjetske zdravstvene organizacije (SZO) 1989. godine (6). Povijest statističke klasifikacije seže u 18. stoljeće. Prve su se klasifikacije bavile uzrocima smrti, a VI. revizija iz 1948. godine proširena je i na nesmrtonosne bolesti.

Radi prilagodbe potrebama korisnika stvorena je koncepcija »obitelji« međunarodnih klasifikacija SZO s osloncem na tradicionalnu MKB, koja bi zadovoljavala potrebe za pružanje dijagnostičkih podataka za opće potrebe, a uz nju bi se koristile i druge klasifikacije, koje istim informacijama pristupaju drukčije ili pak sadrže drukčije informacije (o medicinskim postupcima, kirurškim zahvatima, razlozima dolaska i invaliditetu). Zadnja, 10. revizija MKB zadržala je tradicionalnu strukturu (21 poglavlje), ali je brojčano šifriranje zamijenjeno slovno-brojčanim (25 od raspoloživih 26 slova). Postoje tri sveska klasifikacije: 1. tablični popis na razinama s tri i četiri znaka, klasifikaciju morfologije novotvorina, posebne tablične popise za mortalitet i morbiditet, definicije i

propise o nazivlju; 2. priručnik za uporabu i 3. abecedno kazalo. Napravljene su i prilagodbe klasifikacije zasnovane na specijalnostima, kao što je za područje onkologije (ICD-O), stomatologije (ICD-DA), psihijatrije, dermatologije, pedijatrije, djelatnost opće medicine itd.

Klasifikacija treba jasno naznačiti što se klasificira: područje, veličina područja, jedinice klasifikacije, organizacija klasifikacije i kako su ti elementi strukturirani u pogledu njihovog međusobnog odnosa.

Međunarodna klasifikacija funkcioniranja, invaliditeta i zdravlja poznata kao MKF objavljena 2001. godine, ima za svrhu osigurati jedinstveni i standardizirani jezik i okvir za opis zdravlja i stanja u vezi sa zdravljem (7). MKF pripada »obitelji« međunarodnih klasifikacija koje je izradila SZO. Obitelj međunarodnih klasifikacija osigurava okvir za šifriranje velikog broja raznih informacija o zdravlju te koristi standardni jezik koji omogućuje komunikaciju o stanju zdravlja i zdravstvene zaštite širom svijeta u različitim disciplinama i znanosti.

U međunarodnim klasifikacijama SZO-a, stanja »dijagnoze« (bolesti, oštećenja, ozljede itd.) svrstana su prvenstveno u MKB-10, koja se u Hrvatskoj koristi u sustavu zdravstvene zaštite od 1995. godine. Funkcioniranje i invaliditet povezani sa zdravstvenim stanjem klasificirani su u MKF klasifikaciji. MKB-10 i MKF su stoga komplementarne klasifikacije, te se korisnicima preporučuje da ta dva člana obitelji SZO klasifikacija usporedno koriste. Zajedno, informacije o dijagnozi uz funkcioniranje osiguravaju širu i jasniju sliku o zdravlju ljudi ili populacija.

Obitelj međunarodnih klasifikacija SZO-a odlično su sredstvo za opis i usporedbu zdravlja populacija u međunarodnom kontekstu. Informacije o morbiditetu i mortalitetu (koje pruža MKB-10 klasifikacija) te o zdravstvenim posljedicama (koje pruža MKF klasifikacija) mogu se kombinirati kao skupna mjerenja zdravlja populacije. MKF je iz klasifikacije »posljedica bolesti« (Međunarodna klasifikacija oštećenja, invaliditeta i hendikepa — MKOIH, engleski ICIDH — izdanje iz 1980.) prešla u klasifikaciju »komponente« zdravlja. Komponente zdravlja identificiraju sastavne dijelove zdravlja, dok se posljedice usredotočuju na utjecaj bolesti ili drugih stanja zdravlja koja slijede kao posljedica toga. Prema tome, MKF se ne bavi etiologijom, pa istraživači mogu izvesti zaključke o uzrocima uporabom primjerenih znanstvenih metoda. Podjednako tako, taj se pristup razlikuje od pristupa »determinante zdravlja« ili »rizični čimbenici«. U svrhu olakšavanja proučavanja determinanti ili rizičnih čimbenika, MKF uključuje listu čimbenika okruženja koja opisuje kontekst u kojem osobe žive.

MKF je višenamjenska klasifikacija sastavljena za pomoć u različitim disciplinama i različitim sektorima. Specifične svrhe su:

- osiguravanje znanstvene baze za razumijevanje i proučavanje zdravlja i uz zdravlje povezanih stanja, rezultata i odrednica;

- osiguravanje zajedničkog jezika za opisivanje zdravlja i uz zdravlje vezanih stanja kako bi se poboljšalo komunikaciju između raznih korisnika;
- omogućavanje usporedbe podataka u raznim državama, disciplinama zdravstva, službama i razdobljima;
- pružanje sistematske sheme šifri za zdravstvene informacijske sustave.

Otkada je objavljena ogleđna verzija 1980. godine, MKOIH se rabilo u različite svrhe, na primjer: kao statističko sredstvo — za prikupljanje i snimanje podataka u populacijskim studijama i istraživanjima, ili u sustavima za informiranje; kao istraživačko sredstvo — za mjerenje rezultata, kvalitete života ili čimbenika okruženja; kao kliničko sredstvo — pri procjeni potreba, pri usklađivanju liječenja sa specifičnim stanjima, procjene za profesiju, za rehabilitaciju i ocjenu rezultata; kao sredstvo pri izradi socijalne politike — pri planiranju socijalnog osiguranja, sustava naknada, te u zacrtavanju i primjeni zdravstvene politike; kao sredstvo za obrazovanje — u izradi nastavnog programa, podizanju svijesti te poduzimanju odgovarajućih društvenih akcija.

Budući da je MKF sama po sebi klasifikacija vezana uz zdravlje i stanja vezanih uz zdravlje, koristi se u različitim sektorima kao što su osiguranje, socijalno osiguranje, rad, obrazovanje, ekonomija, socijalna politika i izrada općeg zakonodavstva, kao i mijenjanje okruženja. Prihvaćena je kao jedna od socijalnih klasifikacija koja se odnosi i ugrađuje u *Standardna pravila za izjednačenje prilika za osobe s invaliditetom*. Prema tome, MKF je odgovarajući instrument za provedbu usvojenih međunarodnih ljudskih prava, kao i za nacionalno zakonodavstvo.

Klasifikacija ne pokriva okolnosti koje nisu povezane sa zdravljem, kao što su okolnosti zbog socio-ekonomskih čimbenika. Na primjer, zbog rase, spola, vjeroispovijesti i drugih socio-ekonomskih karakteristika, ljudi mogu biti ograničeni u obavljanju zadataka u svom postojećem okruženju, ali to nisu ograničenja koja se odnose na zdravlje pa nisu ni uvrštena u MKF.

MKF daje opis situacija s obzirom na ljudsko funkcioniranje i njegove restrikcije i osigurava okvir za organizaciju tih informacija i to na jasan, međusobno povezan i lako dostupan način.

MKF ima dva dijela, svaki s dvije komponente: 1. dio Funkcioniranje i invaliditet — a) funkcije tijela i strukture b) aktivnosti i participacija te 2. dio Kontekstualni čimbenici, c) čimbenici okruženja d) osobni čimbenici.

Svaka komponenta može se iskazati i u pozitivnom i u negativnom smislu, a sastoji se od različitih domena. Unutar svake domene su kategorije koje su jedinice za klasifikaciju. Zdravlje i sa zdravljem povezano stanje neke osobe mogu se bilježiti odabirom šifre ili odgovarajućih šifri uz dodatak atributa koji su brojčane šifre i pobliže specificiraju domet ili veličinu funkcioniranja ili invaliditeta u toj kategoriji ili

domet u kojem čimbenik okruženja djeluje kao olakšica ili kao prepreka.

Za sada je samo MKB, ali ne MKF, obvezna za uporabu u procesima liječenja. MKF se rabi samo za potrebe informacijskog sustava Hrvatskog registra osoba s invaliditetom. Za potrebe primarne zdravstvene zaštite kreirana je posebna klasifikacija ICPC (International Classification in Primary Health Care), kompatibilna s MKB i usmjerena prema utvrđivanju subjektivne informacije pacijentovog razloga dolaska, dijagnoze i informacije o procesu liječenja, liječnikove intervencije i provedenih postupaka (8–10). Treba također spomenuti i SNOMED (the Systematized Nomenclature of Medicine), univerzalnu terminologiju u zdravstvenoj zaštiti koja omogućuje kliničarima, istraživačima i pacijentima zajednički jezik u komuniciranju. Vrlo se široko rabi po svijetu, posebice engleskom govornom području. Rezultat je 40 godišnjeg istraživanja i razvoja Američkog društva za patologiju (College of American Pathologists) (11).

Komunikacija

Kad su se krajem 20. stoljeća, u eri tzv. informacijskog društva, počele široko primjenjivati nove informacijske i komunikacijske tehnologije kojima je podloga tehnologija elektroničkih računala, kao što su mobilni telefoni, televizijski teletekst, telefaks, elektronička pošta (*e-mail*) i Internet, to je značajno utjecalo na razvoj zdravstvenih informacijskih sustava. Dotad su ih razvijali pojedinačni projektanti za razne namjene, na raznim mjestima i s različitim koncepcijama. Premda su se neki od tih sustava afirmirali svojom kvalitetom, djelovali su izolirano i nisu mogli međusobno komunicirati. Problemi su se javljali i unutar pojedinih zdravstvenih ustanova, jer su se za različite namjene primjenjivali sustavi različitih proizvođača (npr. za vođenje medicinske dokumentacije, radiologiju, klinički laboratorij, administrativno-financijsko poslovanje, itd.). Isto tako zdravstveni informacijski sustavi koji povezuju mnoštvo zdravstvenih institucija i zdravstvenih djelatnika na različitim razinama (institucijskoj, regionalnoj, nacionalnoj, internacionalnoj) po svojoj prirodi zahtijevaju primjenu komunikacijske norme.

Uvidjelo se da se integracija zdravstvenih informacijskih sustava treba rješavati razvojem norma za različite potrebe, kao što su norme za komunikaciju, za razmjenu podataka, za informacijske modele i dr. (12). Među tim medicinskoinformatičkim normama posebno mjesto imaju komunikacijske norme koje razvijaju posebne organizacije specijalizirane za njihov razvoj, kao što su HL7 (Health Level Seven), osnovana 1987. i DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine), započela s radom 1983. a pod tim imenom poznata od 1993. Budući da je DICOM specifično orijentiran na komuniciranje medicinskih slika, ovdje će se posebno razmatrati norma HL7 koja je namijenjena komuniciranju u općem smislu.

Naziv »HL7« (»Sedma zdravstvena razina«) odnosi se na najvišu (sedmu) razinu ISO/OSI referen-

tnog komunikacijskog modela Međunarodne organizacije za normizaciju (ISO — International Standardization Organization) za povezivanje otvorenih sustava (OSI — Open System Interconnection) (13). Aplikacijska se razina odnosi na definiciju podataka koji se razmjenjuju, razdoblje razmjene, te komuniciranje pojedinih pogrešaka aplikaciji. Sedma razina podupire provjeru sigurnosti, provjeru raspoloživosti, dogovaranje mehanizama razmjene, strukturiranje razmjene podataka i sl. Norma HL7 početno je razvijana za primjenu u bolničkim informacijskim sustavima, ali se danas proširila na sve složene mreže sustava za različite zdravstvene namjene.

Komunikacijska norma u zdravstvu HL7 u svijetu uskoro se znatno proširila, jer uz središnju organizaciju u SAD (HL7 Inc.) danas postoji niz međunarodnih podružnica HL7 (HL7 International Affiliates) koje su povezane s američkom maticom u međunarodnu mrežu. Norma HL7 postala je vrlo popularna budući da je njen osnovni zadatak služiti razmjeni, upravljanju i integraciji podataka koji podupiru kliničku skrb bolesnika, te upravljanju zdravstvenim uslugama i njihovom vrednovanju. Specifičan zadatak same organizacije HL7 Inc. je stvaranje fleksibilnih, cijenom povoljnih pristupa, norma, uputa, metodologija i sličnih pomagala za povezivanje zdravstvenih informacijskih sustava.

Primjena HL7 norme omogućila je korisnu i djelotvornu komunikaciju između pojedinih dijelova zdravstvene zajednice u kojoj sudjeluju zdravstvene ustanove, proizvođači i prodavači zdravstvenih informacijskih sustava, konzultanti i integratori takvih sustava, te odgovarajuće javne i privatne ustanove koje se brinu za razvoj zdravstva. Osobit uspjeh HL7 programa bio je u tome što je razvoj norma obuhvatio potpuni »životni ciklus« njihovih specifikacija — razvoj, preuzimanje, prepoznavanje na tržištu, primjenu i prihvaćanje — te u činjenici da su HL7 specifikacije ujedinjene zajedničkim referentnim modelima s područja zdravstva i tehnike (14).

Za razvoj HL7 važno je što je već 1991. HL7 Inc. postala članicom ANSI (American National Standards Institute), te je na taj način ušla u krug organizacija koje se bave razvojem američkih nacionalnih norma. S obzirom na široki prihvata na nacionalnoj razini i pobuđeno zanimanje u svijetu. HL7 Inc. ubrzo počinje surađivati u ISO/TC 215 i u CEN/TC 251.

I u Hrvatskoj se pojavilo zanimanje za HL7 norme (15). Nakon višegodišnjih pojedinačnih inicijativa, u Zagrebu je u travnju 2001. održana radionica u okviru promotivne turneje HL7 (HL7 Roadshow) kroz Hrvatsku, Mađarsku, Češku, Poljsku i Litvu koju su organizirali i financirali HL7 Inc. i Podružnica HL7 Njemačka. Iste godine, 11. listopada 2001., osnovana je Podružnica HL7 Hrvatska u Zagrebu kao neprofitna organizacija u skladu s principima središnje HL7 Inc., s osnovnim zadatkom da se brine za primjenu međunarodne komunikacijske norme HL7 u Republici Hrvatskoj. Osnivači Podružnice HL7 Hrvatska su Hrvatsko društvo za medicinsku informatiku i Hrvatsko društvo za medicinsku i biološku

tehniku (15). Od 17. rujna 2002. Podružnica HL7 Hrvatska djeluje kao međunarodna podružnica u međunarodnoj HL7 mreži, koja već ima podružnice u više od dvadeset zemalja i koja se i dalje širi.

Podružnica HL7 Hrvatska je osnovana kao nacionalna podružnica, a njeno članstvo su organizacije (korporativni članovi) i pojedinci (individualni članovi). Korporativni su članovi korisnici informacijske tehnologije (bolnice, medicinski laboratoriji, jedinice primarne zdravstvene zaštite, specijalističke ordinacije itd.), proizvođači i prodavači zdravstvenih informacijskih sustava, te javne i akademske ustanove u području zdravstva.

Glavni je zadatak Podružnice HL7 Hrvatska unapređivanje komunikacije u zdravstvu uz prevođenje komunikacijske norme HL7 i njeno prilagođavanje hrvatskim prilikama. Podružnica se brine i za osnivanje projekata u području HL7 normizacije, priređivanje seminara i radnih sastanaka, pružanje individualnih savjetničkih usluga u području HL7 normizacije, te suradnju sa svim institucijama, društvima i radnim grupama na području normizacije komunikacija u Republici Hrvatskoj, kao i s HL7 Inc. te ostalim podružnicama i radnim grupama HL7 u svijetu. Budući da zdravstvene informacijske sustave u pravilu isporučuje više proizvođača, očekuje se da će primjena norme HL7 osigurati racionalno povezivanje i komuniciranje pojedinih komponenata sustava, te na taj način pridonijeti ekonomičnijem poslovanju u našem sustavu zdravstvene zaštite na raznim razinama — od lokalne do nacionalne, uključujući međunarodne veze — te u različitim zdravstvenim institucijama — bolnicama, liječničkim ordinacijama, kliničkim laboratorijima itd. Također treba istaknuti da je međunarodno komuniciranje osobito važno za Hrvatsku kao europsku zemlju u mnogojezičnom europskom okolišu.

Sigurnost i zaštita

Elektronički zdravstveni zapis se ne smije tretirati kao stvar. Treba ga tretirati jednako kao osobu na koju se odnose informacije unutar zapisa i o kojoj se odlučuje (16).

Informacijski sustavi zdravstvene zaštite osiguravali su godinama neophodnu podršku za administrativne i upravljačke funkcije. U novije vrijeme ta je podrška proširena na osiguranje informacija u kliničkom kontekstu, ne samo u bolnicama, nego u mreži primarne zdravstvene zaštite. Posebna važnost zaštite podataka proistječe iz činjenice da su zdravstveni informacijski sustavi danas i u budućnosti distribuirani sustavi koji međusobno komuniciraju. Telematika postaje sve više rutinski dio praktičnog rada a telemedicina nezamjenjivi način pružanja zdravstvene zaštite. Na takav način rada postavljaju se tri bitna zahtjeva: raspoloživost, povjerljivost i cjelovitost podataka, što spada u područje zaštite i sigurnosti. Taj je napredak u upravljanju informacijama sam po sebi uveo nove prijetnje statusu informacija i potrebu mjerenja povjerljivosti i integriteta informacija. Stoga je važna normizacija, odnosno

specifikacija modela i metode kategorizacije automatiziranih zdravstvenih informacijskih sustava u kontekstu sigurnosti i privatnosti. Sigurnost (zaštita) se poduzima radi očuvanja do prihvatljive razine raspoloživosti, povjerljivosti i cjelovitosti u zdravstvenim informacijskim sustavima, sustavima koji se bave podacima zdravstvene zaštite. Ne odnosi se samo na one koji direktno doprinose zaštiti pacijenata, kao što su primjerice laboratorijski nalazi, nego i na one koji osiguravaju operacijsku podršku za samu zdravstvenu instituciju kao što su plaće, kadrovi, planiranje i financije.

HRVATSKA NORMIZACIJA U MEDICINSKOJ INFORMATICI

Hrvatska je dosad prihvatila petnaest normi iz područja medicinske informatike (17). Norma HRN ENV 13606, europska prednorma prihvaćena kao hrvatska norma odnosi se na elektronički zdravstveni zapis. Ona podržava arhitekturu elektroničkog zdravstvenog zapisa. Primarna je svrha te norme da definira mogućnost razmjene informacija sadržanih u EZZ unutar distribuiranih zdravstvenih informacijskih sustava.

EN 1828 je europska norma, prihvaćena u izvorniku 2003. godine. Bavi se klasifikacijama kirurških zahvata. Definicija kirurških zahvata smatra se nemogućim zadatkom, jer nema specifičnih kriterija, koji bi definirali granicu između onog što se smatra kirurškim zahvatom, a što ne. Klasifikacija stoga treba definirati svoj vlastiti sadržaj kojim bi se jasno znalo što je zaista kirurški zahvat.

ENV 13608 je prednorma koja brine o sigurnosti komunikacije u zdravstvu. Odnosi se na zaštitu podataka kao objekata te na zaštitu komunikacijskih kanala preko kojih se informacija prenosi. Godine 2003. ta je prednorma prihvaćena u izvorniku, dakle bez prevođenja, kao uostalom i druge dosad prihvaćene norme. Prednorma ENV 12924 koja se bavi problematikom kategorizacije sigurnosti zdravstvenih informacijskih sustava je prihvaćena u Hrvatskoj 2003. godine.

EN ISO 21549 normira zdravstvenu karticu, njezinu opću strukturu i izbor podataka na njoj što je osobito važno za mobilnost, kako korisnika zdravstvene zaštite tako i zdravstvenih informacija o njima. ENV 12967 normira softver koji posreduje između operacijskog sustava i zdravstvene aplikacije, a ENV 13607 se bavi porukama relevantnim za razmjenu informacija na receptu za lijek. ISO 22857 daje smjernice odnosno pokriva zaštitu podataka pri prekograničnom protoku osobnih zdravstvenih informacija, posebno važnim pri prakticanju telemedicine.

TO 215 i dalje radi na prihvaćanju europskih i međunarodnih normi iz djelokruga rada normiranih

tijela CEN i ISO. Prioritete zasad određuju članovi samog tehničkog odbora, ali dobrodošao bi i svaki drugi zahtjev za normom relevantnom za informatizaciju hrvatskog zdravstva.

L I T E R A T U R A

1. Ball MJ, Farish-Hunt H, Safe. Efficient care delivery depends on standardization. *Healthcare Informatics*, November 2003, http://www.healthcare-informatics.com/issues/2003/11_03/b_all.htm. Datum pristupa informaciji 30. ožujka 2004.
2. Bakker AR. Health care and ICT, partnership is a must. *Int J Med Informatics* 2002; 66: 51-7.
3. Zakon o normizaciji. *Narodne novine* 1996; 55: 2336-43.
4. Kay S. Architecture models to facilitate communication of clinical information source. *Methods of Information in Medicine* 1999; 38: 326-31.
5. Johnson PD, Tu SW, Musen MA, Purves I. A virtual medical record for guideline-based decision support. *Proceedings / AMIA Annual Symposium*. 2001, 294-8.
6. Međunarodna klasifikacija bolesti i srodnih zdravstvenih problema, Deseta revizija, Svezak 1. Hrvatski zavod za javno zdravstvo. Zagreb: Medicinska naklada, 1994.
7. International Classification of Functioning, Disability and Health. Geneva: World Health Organization, 2001.
8. Lamberts H, Wood M, ur. ICPC: International Classification of Primary Care. Oxford: Oxford University Press, 1987.
9. Lamberts H, Hofmans-Okkes I. Episode of Care: a core concept in family practice. *J Fam Pract* 1996; 42.
10. Okkes IM, Jamouille M, Lamberts H, Bentzen N. ICPC-2-E: the electronic version of ICPC-2. Differences from the printed version and the consequences. *Fam Pract* 2000; 17: 101-6.
11. SNOMED International. <http://www.snomed.org/about/index> (Datum pristupa: 18. 03. 2005.)
12. Hammond WE. Standards for interfacing health care. U: Bakker AR i sur, ur. *Hospital Information Systems: Scope — Design — Architecture*. *Proceedings of the IMIA Working Conference*. Amsterdam, North-Holland 1992, 159-65.
13. Podružnica HL7 Hrvatska. Hercigonja-Szekeres M, tehn. ur. HL7 — Međunarodna komunikacijska norma u zdravstvu. Zagreb: Medicinska naklada, 2003.
14. Hammond WE. Introduction to Health Level 7, U: *The International HL7 Standards — A Pathway to better Healthcare, The HL7-Roadshow Zagreb-Budapest-Prague-Warsaw-Kaunas 2001*, Zagreb, 2001, PowerPoint Presentation, slides 16-17.
15. Deželić G. HL7 — što je to?, *Bilten Hrvatskog društva za medicinsku informatiku* 2003; 13: 4-5.
16. Kluge E-HW. Informed consent and the security of the electronic health record (EHR): some policy considerations. *Int J Med Informatics*, 2004 (in press)
17. Kern J. Normizacija u medicinskoj informatici — izvještaj tehničkog odbora DZNM/TO215. *Med informatika* 2003; 6: 47-50.

S U M M A R Y

ROLE OF STANDARDIZATION IN HEALTH CARE SYSTEM COMPUTERIZATION

J. KERN, M. STRNAD¹ and Đ. DEŽELIĆ

Andrija Štampar School of Public Health, School of Medicine, University of Zagreb, and ¹Croatian Institute of Public Health, Zagreb, Croatia

Standardization system includes development, publishing and promotion of standards, as well as their use in practice. Products, services and processes in a variety of human activities should be standardized. The goal of standardization is to achieve a high security level, a high quality, usefulness and effectiveness as well as limitation of variability, ensuring compatibility and replacement (of products), and to eliminate technical problems in the international exchange of people, work, products and services. The leading areas/objects of standardization in medical informatics are electronic health record, classification in health care, communication and message exchange as well as data security and protection of the whole health information system. Technical Committee for Standardization in Medical Informatics (TC215) has so far accepted fifteen standards and prestandards. The affiliate HL7 Croatia works on localization of communication standard HL7 and adaptation to the Croatian requirements.

Key words: standard, electronic health record, classification, security, communication