

Rezumatul tezei de doctorat
**Contribuții asupra interoperabilității sistemelor informatice
medicale aplicate în sisteme de evidență electronică a stării de
sănătate a pacientului**
**(Contributions on medical information systems interoperability
demonstrated at Electronic Healthcare Records systems)**

În momentul de față calculatoarele și tehnologia informației sunt accesibile pe scară relativ largă și disponibile pentru a fi utilizate ușor în orice domeniu inclusiv ca suport pentru îngrijirea sănătății. Interoperabilitatea în îngrijirea sănătății presupune comunicarea dintre sistemele informatice medicale în scopul asigurării îngrijirii continue prin crearea unei evidențe electronice a stării de sănătate a pacientului prin care informația despre acesta este disponibilă în timp real medicilor, indiferent de locație.

Populația cu vârsta peste 65 de ani în Europa (UE-27) este în prezent de 80 de milioane de cetățeni, cu o dublare a acestei cifre prognozată până în 2050. Speranța de viață este deja în creștere în medie cu 2.5 ani pe deceniu și numărul celor de peste 80 de ani este de așteptat să crească cu 180% până în 2050. În acest context utilizarea TIC are premisele să reducă costurile și să sprijine o îngrijire de calitate. Uniunea Europeană se îndreaptă către un “Spațiu european de e-sănătate”, coordonarea și promovarea sinergiilor între politicile conexe și părțile interesate, astfel încât să se dezvolte soluții mai bune, pentru a preveni fragmentarea pieței și să disemineze cele mai bune practici (Directiva 19 din 2011, proiectul epSOS, etc).

Comunicarea între diferite sisteme informatice medicale și componentele lor, într-un mediu complex și foarte dinamic trebuie să îndeplinească anumite cerințe: deschidere, scalabilitate, flexibilitate, portabilitate, distribuție la nivel de Internet, conformarea cu standardele existente, orientarea activității pe proces, luarea în considerare a aspectelor de sincronizare a datelor și informațiilor schimbate, acceptarea utilizatorilor, legalitate, securitate și servicii adecvate de confidențialitate.

Pentru a crea un sistem informatic medical care să fie dezvoltat ușor, flexibil, să fie reutilizabil și să fie pregătit pentru un grad înalt de interoperabilitate este nevoie de o analiză serioasă a proceselor complexe asociate cu sistemul este nevoie de realizarea unui model care să asigure toate cerințele menționate. Prin teza de față s-au găsit soluții pentru aceste cerințe. Modelarea a fost realizată pentru un sistem informatic medical realizat pentru departamentul de obstetrică-ginecologie, folosind Generic Component Model.

În cadrul acestei teze a fost îndeplinit obiectivul principal, analiza interoperabilității avansate și modelarea sistemelor informatice medicale distribuite pentru realizarea corectă a sistemelor de evidență electronică a stării de sănătate a pacientului. Pentru a îndeplini acest obiectiv principal au fost stabilite alte obiective secundare:

- Analizarea interoperabilității dintre sisteme și analiza sistemelor EHR;
- Descrierea posibilității de modelare a arhitecturii sistemelor informatice medicale și a interoperabilității lor folosind Generic Component Model și metodologiile asociate
- Analiza EHR din punctul de vedere al proprietăților și soluțiilor existente;
- Descrierea cadrului general și implementarea sistemului informatic medical pentru departamentul de obstetrică-ginecologie;
- Proiectarea și implementarea unui serviciu care oferă suport și flexibilitate pentru interoperabilitatea dintre sistemele informatice medicale;
- Evaluarea calității sistemului informatic medical pentru departamentul de obstetrică-ginecologie din punctul de vedere al interoperabilității și analizarea potențialului interoperabilității cu alte sisteme informatice medicale cu ajutorul modelului LISI.

În următoarele rânduri se va descrie fiecare capitol și contribuțiile rezultate.

Capitolul 2 (ref. obiectivul 1) tratează următoarele aspecte:

- Importanța interoperabilității dintre sisteme cu definirea cerințelor principale;
- Definiția arhitecturii sistemelor și principii;
- Caracteristicile interoperabilității;
- Ontologii pentru reprezentarea sistemelor care sunt în colaborare cu concepte, așa cum interoperabilitatea depinde de cunoștința care este partajată;
- Niveluri de interoperabilitate care depind de obiective și de cerințele actorilor care sunt implicați în comunicare și cooperare.

Contribuțiile capitolului 2 sunt:

- S-a creat o sinteză despre interoperabilitatea dintre sisteme, au fost parcurse definiții, cerințe de bază și principii ale arhitecturii sistemelor care ajută la pregătirea unui suport teoretic pentru întreaga teză.
- S-au definit caracteristicile interoperabilității prin selectarea din literatură a specificului corespunzător sistemului OGD
- S-a realizat o sinteză a nivelurilor de interoperabilitate pentru actorii implicați în comunicare și cooperare care depind de obiective și de cerințe.

Capitolul 3 (ref. obiectivul 2) conține următoarele:

- O sinteză a Generic Component Model (GCM) care este folosit în capitolul 6 pentru modelarea sistemului informatic pentru departamentul de obstetrică-ginecologie (OGD).
- S-au descris următoarele metodologii: Unified Process (UP), Rational Unified Process (RUP), Model-Driven Development și Model-Driven Architecture pentru a crea un model bazat pe arhitectură ca suport pentru sistemul informatic medical OGD.
- Sunt folosite viziunile ISO 10746 RM-ODP și instrumentele necesare care sunt strâns legate de Unified Process și Business Process Modeling and Notation (BPMN) care este folosit pentru modelarea fluxului de lucru din departamentul de obstetrică-ginecologie, folosind GCM.
- Descrierea BPMN cu ajutorul căruia se poate modela fluxul real de lucru din OGD.
- Este descris limbajul de modelare UML deoarece este folosit pentru modela fluxul de lucru din departamentul de obstetrică-ginecologie din punct de vedere IT.

Contribuțiile capitolului 3 sunt:

- O sinteză extinsă cu privire la modelarea sistemelor aplicate în îngrijirea sănătății care a rezultat în selectarea GCM din cauza puterii sale generice de modelare a sistemului informatic medical pentru departamentul de obstetrică-ginecologie.
- O sinteză vastă a UP, RUP, MDD și MDA pentru crearea arhitecturii bazate pe model pentru dezvoltarea sistemului informatic medical pentru departamentul de obstetrică-ginecologie. De asemenea, instrumentele de modelare, BPMN și UML sunt folosite pentru modelare.

În Capitolul 4 (ref. obiectivul 3) au fost tratate următoarele aspecte:

- Studiul importanței folosind evidența electronică a stării de sănătate a pacientului (EHR) și posibilitățile de adaptare la sistemul medical din România.
- Prezentarea avantajelor folosirii EHR.
- Modele EHR și diferența dintre acestea și sistemul informatic medical pentru departamentul de obstetrică-ginecologie.
- EHR care pot ajuta la evidențierea importanței dezvoltării un sistem pentru evidența electronică a stării de sănătate a pacientului. După studierea și analiza soluțiilor și a modelelor s-a identificat importanța dezvoltării sistemului informatic medical pentru departamentul de obstetrică-ginecologie.

Contribuția capitolului 4 este:

- O sinteză de studiu complexă ce reprezintă nevoia folosirii evidenței electronice a stării de sănătate a pacientului, prezintă avantajele, modele de evidență electronică a stării

de sănătate a pacientului, comparația dintre soluții, o bază pentru crearea unui sistem informatic medical pentru departamentul de obstetrică-ginecologie ușor și interoperabil.

Capitolul 5 (ref. obiectivele 1 și 3) conține descrierea standardelor HL7 CDA și CCD. Au fost prezentate clasele Reference Information Model ca și suport în dezvoltarea standardului. Au fost identificate părți majore ale CDA-ului, de exemplu, ce conține antetul și corpul, și în cele din urmă au fost prezentate părți ale CDA pentru a ajuta la o mai bună înțelegere asupra cum se poate dezvolta componenta HL7 CDA. A fost realizat o descriere a unor coduri relevante, cum ar fi ICD10, LOINC, SNOMED. În România este folosit numai codurile ICD10. În viitor dacă standardele vor fi implementate se vor folosi două tipuri de coduri LOINC și SNOMED, care este mult mai complex și adecvat pentru activitatea medicală. De exemplu, codurile ICD10 sunt folosite doar pentru decontare.

Contribuțiile din acest capitol sunt:

- O sinteză complexă asupra standardului HL7 Clinical Document Architecture pentru schimbul informațiilor clinice și crearea unei componente CDA.
- O sinteză complexă asupra standardului Continuity of Care Document - scopul acestui standard este cel de a asigura continuitatea îngrijirii sănătății. Ca și rezultat a fost creat componenta CCD.
- Avantajele folosirii standardelor CDA și CCD sunt prezentate în 3 studii de caz pentru sistemul medical din România, tratate ca instanțe ale GCM.
 - o În primul caz a fost propusă o arhitectură care include o componentă HL7 CDA care comunică cu sistemul de decizie asistată Egadss. Am dezvoltat această componentă folosind Visual Studio.NET și limbajul C#. Am alcătuit arhitectura sistemului folosind componenta HL7 CDA. Una din problemele apărute a fost faptul că, codurile LOINC nu sunt traduse în limba română. Codurile folosite sunt ICD10 și LOINC tradus pentru acest caz.
 - o O a doua arhitectură demonstrează cum se pot trimite informații cu ajutorul standardului HL7 CDA la sistemul LabKey Server. LabKey Server este o platformă sursă deschisă. Acest software a fost instalat și aplicația a fost testată la Clinica Bega a SJCUI Timișoara. Am prezentat arhitectura sistemului care conține componenta HL7 CDA care are posibilitatea de a trimite informațiile cerute.
 - o Un al treilea caz prezintă arhitectura propusă pentru comunicarea standardizată între sisteme informatice medicale pentru diferite departamente încărcate pe un

cloud. Acestea au posibilitatea de a trimite informații într-un format standardizat folosind componenta HL7 CDA.

Capitolul 6 (ref. obiectivul 4) constituie nucleul tezei și prezintă modelul sistemului OGD pornind de la GCM.

Contribuțiile asociate acestui capitol sunt:

- O analiză bazată pe activități reale din departamentul de obstetrică-ginecologie și identificarea informațiilor și comunicării care este necesară personalului medical și pacienților, legate de un subiect important cum este practica clinică a riscului în departamentul de obstetrică-ginecologie.
- Am creat un model complex pentru fluxul real informațional din departamentul de obstetrică-ginecologie folosind BPMN și UML, din perspectiva IT, descriind viziunea Enterprise, din viziunile RM-ODP, în acord cu GCM. Modelul este creat în programul Bizagy care suportă limbajul BPMN. Pentru modelarea UML am folosit programul Star UML. Cu privire la BPMN, a fost făcută o descriere detaliată și în UML au fost create scenariile, acțiunile și diagrama de secvențe.
- Crearea unei diagrame de clase complexe pentru departamentul de obstetrică-ginecologie care reprezintă viziunea informațională și computațională.
- A fost dezvoltat sistemul informatic medical pentru departamentul de obstetrică-ginecologie, acesta reprezentând platforma dependentă din GCM, viziunile Technology și Engineering; a fost creată baza de date foarte complexă în SQL Server 2008.
- Proiectarea și implementarea sistemului informatic medical pentru departamentul de obstetrică-ginecologie a fost bazată pe modelul anterior dezvoltat, folosind Visual Studio.NET 2010, ASP.NET și limbajul C#
- Proiectarea și implementarea unui control de acces folosit în sistemul informatic pentru departamentul de obstetrică-ginecologie.
- Proiectarea și implementarea componentelor HL7 CDA și CCD pentru comunicare cu diferite unități medicale (CDA pentru sistemul informatic medical pentru departamentul de pediatrie și CCD și CDA pentru comunicarea cu medicii de familie). Componentele HL7 CDA și CCD au fost dezvoltate în Visual Studio.Net 2010, folosind limbajul C#.

Capitolul 7 (ref. obiectivul 5) descrie un control realizat pentru asigurarea implementării automate a interoperabilității prin asigurarea componentei care asigură standardizarea.

Contribuțiile reflectate în acest capitol sunt:

- Modelarea funcționalităților controlului folosind UML.
- Proiectarea controlului pentru toolbox-ul pentru ASP.NET. Aceasta poate încărca numele tabelelor și a câmpurilor din baza de date pentru a configura componenta care este responsabilă pentru crearea XML-urilor în format standardizat, pregătind sistemul să fie interoperabil. Poate accesa baze de date diferite (SQL Server, Access și Oracle).
- Dezvoltarea unui web custom control pentru toolbox-ul din Visual Studio.NET pentru asigurarea interoperabilității dintre sistemele informatice medicale; acest control poate fi folosit pentru paginile ASP.NET. Este posibilă adăugarea sa în toolbox și afișarea sa în modul de proiectare cu toate proprietățile sale și alte caracteristici a controlului.

Capitolul 8 (ref. obiectivul 6) se referă la posibilitățile de evaluare ale soluțiile propuse anterior. Contribuțiile revendicate sunt:

- Definirea a trei metrici de evaluare a interoperabilității sistemului informatic medical pentru departamentul de obstetrică-ginecologie din punct de vedere calitativ, demonstrând faptul că sistemul informatic medical pentru departamentul de obstetrică-ginecologie este pregătit să se conecteze cu aplicația de neonatologie și aplicația pentru calcularea riscului la femeile însărcinate – aceste două aplicații au fost dezvoltate împreună cu o echipă. Pe baza metricilor propuse a fost analizată comunicarea cu sistemul informatic medical pentru departamentul de Pediatrie. Rezultatul a fost că sistemul informatic medical pentru departamentul de obstetrică-ginecologie este interoperabil cu sistemele informatice medicale studiate.
- Concluzionarea unui studiu vast prin selectarea și adaptarea unui model de evoluție, modelul Level of Information System Interoperability (LISI), care este folosit pentru aflarea gradului de interoperabilitate a sistemului informatic medical pentru departamentul de obstetrică-ginecologie
- A fost propusă o metodologie pentru evaluarea potențialului interoperabilității sistemului informatic medical pentru departamentul de obstetrică-ginecologie
- În urma propunerii unei metodologii și interpretarea rezultatelor pentru sistemul informatic medical pentru departamentul de obstetrică-ginecologie, scorul obținut arată că sistemul informatic medical pentru departamentul de obstetrică-ginecologie este pregătit să comunice cu alte sisteme informatice medicale.