

بررسی استانداردهای ساختار، محتوا و واژه نامه پرونده الکترونیک سلامت در سازمان های منتخب و ارائه الگوی مناسب برای ایران

بیمان رضایی^۱ / مریم احمدی^۲ / فرحناز صدوقی^۳

چکیده

مقدمه: پرونده الکترونیک سلامت (EHR) به عنوان اطلاعات مراقبت بهداشتی نخیره شده الکترونیکی تمام طول دوران حیات فرد باهدف پشتیبانی استمرار مراقبت، آموزش و پژوهش محسوب می شود. استانداردهای محتوا و ساختار یکی از مهمترین موضوعاتی است که در EHR باید در نظر گرفته شود. هدف این پژوهش، بررسی استانداردهای محتوا، ساختار و واژه نامه پرونده الکترونیک سلامت و ارائه الگوی مناسب برای ایران می باشد.

روش بررسی: این بررسی یک مطالعه مقطعی - مقایسه ای است که در سال ۸۴-۸۵ انجام شد. ابزار گردآوری اطلاعات در این پژوهش، پرسشنامه و چک لیست بود. جامعه پژوهش را سازمان های ASTM، HL7 و CEN/TC251 تشکیل می داد. داده های گردآوری شده با استفاده از جداول تطبیقی و روش های کیفی تحلیل شد. با توجه به مزایا و محدودیت های استانداردهای منتخب، الگویی برای ساختار، محتوا و واژه نامه ای EHR پیشنهاد و طی دو مرحله به روش دلفی آزمون شد.

یافته ها: سه سازمان وجود دارد که استانداردهای مربوط به EHR را ایجاد می کنند که عبارتند از: بهداشت در سطح هفتم (HL7)، جامعه آزمون اسناد امریکا (ASTM) و هیئت فنی کمیته اروپایی تعیین کننده استاندارد (CEN TC251). استاندارد HL7 قادر استاندارد جامعی برای محتوا و ساختار است، اما در دو بخش به نام های معماری بالینی سند و پروپوزال نیروی کاری هستی شناسی سند، ایده هایی در ارتباط با EHR می دهد و از استانداردهای واژه نامه ای LOINC و UMLS استفاده کرده است. CEN TC251 ساختار EHR را تعریف می کند، اما قادر استاندارد محتوا و SNOMED و واژه نامه ای است. ASTM محتوا و ساختار EHR را مشخص کرده و از استاندارهای واژه نامه ای مثل ICD9، SNOMED و READ استفاده کرده است.

نتیجه گیری: مطالعه نشان می دهد که این سازمان ها، در مجموع استانداردهای محتوا، ساختار و واژه نامه ای را الحاظ نموده اند. با توجه به نقاط ضعف و مزایای این استانداردها، الگویی برای ایران طراحی شد و با نظرخواهی نهایی گردید. در این ساختار باید از معماری استاندارد پذیرفته شده ای استفاده شود و استاندارد واژه نامه گنجانده شود.

کلید واژه ها: استاندارد، پرونده الکترونیک سلامت، ASTM E1384، CEN TC، HL7

◇ وصول مقاله: ۸۶/۷/۲۶، اصلاح نهایی: ۸۶/۶/۵، پذیرش مقاله: ۸۶/۷/۲۲

۱- مریم گروه مدارک پژوهشی، دانشکده پیراپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز، نویسنده مسئول (Email: p.rezaei1359@gmail.com)

۲- استادیار مدیریت اطلاعات بهداشتی و درمانی، گروه مدارک پژوهشی، دانشکده مدیریت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

۳- استادیار مدیریت اطلاعات بهداشتی و درمانی، گروه مدیریت اطلاعات بهداشتی درمانی، دانشکده مدیریت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

مقدمه

الکترونیک در سطح کشور و همین طور با برنامه‌های مشابه در سطح دنیا ابرقرار می‌کند.^[۵] پذیرش و بکارگیری استانداردهای اطلاعات بهداشتی جهت موفقیت در اجرا و پیشرفت پرونده الکترونیک سلامت مهم و حیاتی است. شمار سازمان‌هایی که بطور غیر مستقیم برای توسعه این استانداردها کار می‌کنند، توسعه یک استاندارد واحد را ساخت کرده است.^[۶] بدون وجود استانداردهای پرونده الکترونیک سلامت، داده‌های جمع آوری شده با چندین نظام مواجه شده و تفسیر و مقایسه توسط کاربران و سازمان‌های متفاوت و در زمان‌های متفاوت مرتباً با مشکل مواجه خواهد شد.^[۷] از نظر موسسه پزشکی امریکا (IOM) (Institute of Medicine) نیز یکی از مهمترین و حیاتی ترین عواملی که به پیشرفت و بهبود پرونده الکترونیک سلامت کمک می‌کند، توسعه واستفاده از استانداردهای پرونده الکترونیک سلامت می‌باشد.^[۸] طبق بررسی‌های انجمن مدیریت اطلاعات بهداشتی امریکا استانداردهای پرونده الکترونیک سلامت به چهار گروه عمده تقسیم می‌شوند: واژه‌نامه، ساختار و محتوا، مبادله پیام‌های مراقبت بهداشتی و محرمانگی.^[۹] در ایران فقدان استانداردها، مانع اصلی برسر بکارگیری گسترده پرونده الکترونیک سلامت و سیستم‌های یکپارچه عرضه خدمات بهداشت و درمان می‌باشد. تنويع در مدل‌ها یا الگوهای بهداشتی، تنوع بیشتر محتوای پرونده الکترونیک سلامت را به دنبال خواهد داشت. با ترویج استانداردهای پرونده الکترونیک سلامت یکپارچه این تنوع‌ها و اختلاف‌ها سازگار و تعدیل خواهد شد.^[۱۰] در اروپا و امریکا سازمان‌های داولطلب و غیرانتفاعی و یا سازمان وابسته به اتحادیه اروپا برای ایجاد هماهنگی وارتقا استانداردهای پرونده الکترونیک سلامت فعالیت می‌کنند که در این میان، سه سازمان عمده استانداردهای مربوط به پرونده الکترونیک سلامت را ایجاد کرده‌اند:

۱. Health Level 7 (HL7);
۲. Committee European de Normalization / CEN/TC251
۳. Technical Committee 251
۴. ASTM. [۱۱-۱۳] (American Society for Testing Materials)

مراقبت بهداشتی یکی از صنایع جهانی است که به شدت مبتنی بر اطلاعات است، امامهم تر آنکه پر اکنده‌گی اطلاعات موجب تاثیرات نامطلوب بر مراقبت فعلی و آتی بیماران شده و در نتیجه هزینه‌های بیشتری را به سیستم تحمل می‌نماید. در طول دهه گذشته ضرورت اشتراک و تبادل اطلاعات بالینی جهت به حداقل رساندن کیفیت مراقبت فردی و سلامت جمعی، کاملاً محسوس بوده است. در حال حاضر عدم وجود استانداردهای ساختارهای مدارک الکترونیک سلامت و نیز فقدان هماهنگی بین سیستم‌ها، اشتراک و تبادل داده‌های مراقبتی را با مشکل مواجه ساخته است.^[۱] در هزاره سوم پاسخگویی به نیازهای پیچیده سلامت که قادر به پوشش دادن اطلاعات بهداشتی برای تمام نهادها، شامل بیمه‌گر، بیمه‌گزار، ارایه کننده خدمت و مهمتر از همه جمعیت مصرف کننده خدمات باشد، از طریق فرآگیری فناوری اطلاعات تحت عنوان پرونده الکترونیک سلامت (Electronic Health Record) (EHR) امکان پذیر است.^[۲] در حقیقت پرونده الکترونیک سلامت جمع آوری الکترونیکی اطلاعات تمام طول دوره زندگی یک شخص (longitudinal) می‌باشد که توسط ارایه دهنده‌گان مراقبت بهداشتی ثبت و یا تایید شده و در مکان‌های مختلف به اشتراک گذاشته می‌شود.^[۳] با ظهور و پیدایش پرونده الکترونیک سلامت بحث در مورد استفاده آتی از آن شروع شد که شامل توزیع و تبادل اطلاعات میان سیستم‌های گوناگون بود. مهمترین موردی که می‌بایست با توزیع و تبادل اطلاعات همراه و همگام شود توسعه و استفاده از عناصر داده‌ای استاندارد و محتوای داده‌ها در EHR می‌باشد. در اهمیت استانداردها باید گفت که برای ایجاد پرونده الکترونیک سلامت اساسی ترین و مهمترین نکته همگرا ساختن و هماهنگی بین سازمان‌های استانداردسازی می‌باشد که مشارکت و همکاری تمامی گروه‌ها و سازمان‌های ذیفع را می‌طلبد.^[۴] در تمامی زمینه‌ها، استانداردها متناسب تبادل اطلاعات و ایجاد قابلیت استفاده مجدد هستند. در سلامت الکترونیک نیز شناخت استانداردهای مطرح و انتخاب یک استاندارد واحد امکان تعادل بین برنامه‌های آموزش

بود که در سه بخش کلی ساختار، محتوا و واژه‌نامه تنظیم شده بود. جامعه پژوهش شامل: سازمان‌های HL7، ASTM، CEN/TC251 بود که استانداردهای محتوا، ساختار و واژه‌نامه آنها بررسی شد. تحلیل داده‌های استفاده از جداول تطبیقی و روش‌های کیفی انجام شد. به این صورت که حداقل عناصر اطلاعاتی مطرح شده در سازمان‌های منتخب در زمینه استانداردهای محتوا به همان ترتیبی که خود سازمان اهمیت قائل شده بود، منظور شده سپس، تمام آیتم‌ها در جدولی جداگانه درج و به مقایسه موارد و نکات پرداخته شد.

در این پژوهش با بررسی مزایا و محدودیت‌های استانداردهای منتخب، الگویی برای ساختار، محتوا و واژه‌نامه‌ای پرونده‌کترونیک سلامت پیشنهاد شد. الگوی پیشنهادی طی دو مرحله به روش دلفی آزمون شد. برای انجام آزمون دلفی از صاحبنظران دانشگاه‌های مختلف علوم پزشکی کشور نظرخواهی گردید که دارای تحصیلات در زمینه مدیریت اطلاعات بهداشتی و درمانی، مدارک پزشکی و انفورماتیک پزشکی بودند. سرانجام پس از تحلیل نتایج آزمون، الگوی مناسب برای محتوا و ساختار و واژه‌نامه‌ای کشور ارائه گردید.

یافته‌ها

الف) استانداردهای ASTM

استانداردهای EHR درباره ASTM در پنج بخش آورده شده که شامل بخش اول: شناسایی محتوا و ساختار منطقی یک پرونده کترونیک سلامت است که در جدول انشان داده شده است. بخش دوم تعریف ارتباط داده‌های به دست آمده از سیستم‌های گوناگون مرجع [مثل سیستم‌های مدیریت اطلاعات آزمایشگاه بالینی، سیستم‌های ثبت دستورات، سیستم‌های اطلاعات داروخانه و سیستم‌های دیگر] و داده‌های ذخیره شده در پرونده کترونیک سلامت می‌باشد. بخش سوم، تسریع پذیرش سیستم‌های پرونده کترونیک سلامت با ایجاد یک واژه‌نامه متداول، دورنمای و منع مرجع برای آنها برای که در حال ایجاد، خرید و راه اندازی سیستم EHR هستند، می‌باشد. بخش چهارم راهنمای نمونه‌هایی از تصاویر مختلف برای توصیف

بهداشت در سطح هفتم (HL7) در سال ۱۹۸۷ در امریکا ایجاد شده و بیشتر در زمینه تبادل داده‌های کترونیکی مراقبت بهداشتی فعالیت دارد.^[۵] اگر چه این سازمان فاقد استاندارد خاصی برای محتوا و ساختار است اما استانداردهای CDA (Clinical Document Architecture) و DOTF (Document Ontology Task Force) طرح پیشنهادی ایده‌هایی در مورد ساختار و محتوا ارایه می‌دهند.^[۱۳] جامعه آزمون و استاندار امریکا (ASTM) یکی از بزرگترین سازمان‌های توسعه استاندارد در دنیاست که به عنوان یک سازمان غیرانتفاعی استاندارد در سال ۱۹۹۱ تأسیس شد و جهت تدوین استانداردهای دارای ۱۳۲ کمیته مختلف می‌باشد. در این سازمان کمیته E31 بیشتر در زمینه انفورماتیک مراقبت بهداشتی فعالیت دارد که از کمیته‌های تحت اختیار آن E1384 می‌باشد که استاندارد ساختار و محتوا پرونده کترونیک سلامت را منتشر کرده است.^[۱۴] استاندارد E1384 برای تمام انواع خدمات مراقبت بهداشتی، شامل خدمات ارایه شده در بیمارستان‌های مراقبت حاد، خانه‌های پرستاری، مراکز پرستاری تخصصی، مراقبت بهداشتی در منزل، محیط‌های مراقبت تخصصی و همچنین مراقبت سرپایی قابل استفاده می‌باشد.^[۱۵] هیئت فنی، کمیته اروپایی تعیین کننده استاندارد (CEN/TC251) یک سازمان اروپایی در حیطه انفورماتیک بهداشتی است که دارای گروه‌های کاری مختلف است. این سازمان ساختار پرونده کترونیک سلامت را تعریف کرده است که از استانداردهای کمیته فنی ISO/TC215 (ISO ۲۱۵) نیز استفاده کرده است.^[۱۶] بر این اساس، پژوهش حاضر به منظور مطالعه تطبیقی استانداردهای محتوا، ساختار و واژه‌نامه‌ای پرونده کترونیک سلامت وارانه الگوی مناسب برای ایران از طریق آزمون دلفی در سال ۱۳۸۴-۸۵ به صورت مقطعی - مقایسه‌ای انجام گرفت.

روش پژوهش

این تحقیق به صورت یک مطالعه مقطعی - مقایسه‌ای در سال ۱۳۸۴-۸۵ به منظور ارائه یک الگوی مناسب برای محتوا، ساختار و واژه‌نامه پرونده کترونیک سلامت کشور انجام شد. ابزار گردآوری اطلاعات در این پژوهش چک لیست

ب) استانداردهای HL7

استانداردهای HL7 درباره محتوا و ساختار در دو بخش آورده شده است که بخش ساختار مستندات بالینی (CDA) بیشتر درباره ساختار سندهای داده‌های بالینی و در قسمت نیروی کاری هستی شناسی سند (DOTF) با تعریف مجموعه‌ای از واژه‌ها به مقوله محتوای پرونده الکترونیک سلامت پرداخته است.

معماری سند در CDA در سه سطح ساختمند شده است: سطح اول (CDAL1) که بالاترین سلسله مراتب را نشان داده و بنابراین عمومی ترین مشخصات سند را نمایان می‌کند. سطح دوم و سطح سوم (CDAL2/L3) سطوح تخصصی (ویژه کاری) را نشان می‌دهد. یعنی CDAL2 ویژه کاری سطح اول و CDAL3 ویژه کاری سطح دوم می‌باشد.
سند CDA سطح اول شامل یک سرعنوان و متن [بدنه] می‌باشد. تصویر ۱، سرعنوان و بدنه CDA را نشان می‌دهد. سرعنوان CDA حکم شناسنامه سند را دارد و علاوه بر تامین اطلاعات مربوط به هویت سنگی، مسایل مربوط به تشخیص، بیمار، فراهم کننده و سند را طبقه‌بندی می‌کند در حالی که بدنه حاوی گزارشات بالینی است. هر بخش در سند CDA دارای محتوایی است. متن معمولی، ارتباطات و فایل‌های چند رسانه‌ای و عنوانین انتخابی نمونه‌هایی از این گونه محتویات می‌باشند. [۱۷] جدول ۲ استانداردهای HL7 در مورد محتوا و ساختار پرونده الکترونیک سلامت را نشان می‌دهد. [۲۱، ۲۲]

عنوان
- اطلاعات سند
- مراجعه
- انجام دهنده خدمت
- اهداف و وظایف خدمت
متن
- ساخت یافته
- متن، ورودی‌های کد داده شده

تصویر ۱: سطح اول مستندات بالینی CDA

ساختار منطقی داده‌های ارائه می‌دهد. بخش پنجم راهنمای ساختار منطقی پرونده الکترونیک سلامت را با مستندسازی کنونی سیستم ارایه مراقبت‌های بهداشتی ایالات متحده مرتبط می‌سازد. [۱۶] محتوای پرونده الکترونیک سلامت که به صورت حداقل عناصر اطلاعاتی مطرح شده و ساختار محتوایی آن در جدول ۱ آورده شده است. [۱۷].

جدول ۱: استانداردهای ASTM در مورد محتوا و ساختار

	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 5px;">• داده‌های اداری</td><td style="padding: 5px;">- جمعیت شناسی</td></tr> <tr> <td style="padding: 5px;">- عناصر قانونی</td><td style="padding: 5px;">- اطلاعات مالی</td></tr> <tr> <td style="padding: 5px;">- داده‌های ارائه کننده</td><td style="padding: 5px;"></td></tr> </table>	• داده‌های اداری	- جمعیت شناسی	- عناصر قانونی	- اطلاعات مالی	- داده‌های ارائه کننده									
• داده‌های اداری	- جمعیت شناسی														
- عناصر قانونی	- اطلاعات مالی														
- داده‌های ارائه کننده															
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 5px;">• داده‌های بالینی:</td><td style="padding: 5px;">- فهرست مشکل</td></tr> <tr> <td style="padding: 5px;">مشکلات/تشخیص‌ها</td><td style="padding: 5px;"></td></tr> </table>	• داده‌های بالینی:	- فهرست مشکل	مشکلات/تشخیص‌ها											
• داده‌های بالینی:	- فهرست مشکل														
مشکلات/تشخیص‌ها															
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 5px;">• داده‌های بالینی:</td><td style="padding: 5px;">- اینسیزی</td></tr> <tr> <td style="padding: 5px;">سوابق</td><td style="padding: 5px;">- تماس با مواد خطرناک</td></tr> <tr> <td style="padding: 5px;"></td><td style="padding: 5px;">- سوابق بهداشتی</td></tr> </table>	• داده‌های بالینی:	- اینسیزی	سوابق	- تماس با مواد خطرناک		- سوابق بهداشتی								
• داده‌های بالینی:	- اینسیزی														
سوابق	- تماس با مواد خطرناک														
	- سوابق بهداشتی														
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 5px;">• داده‌های بالینی:</td><td style="padding: 5px;">- معاینه بدنی و ارزیابی</td></tr> <tr> <td style="padding: 5px;">ارزیابی‌ها / آزمایشات</td><td style="padding: 5px;">- داده‌های گزارش شده توسط بیمار</td></tr> </table>	• داده‌های بالینی:	- معاینه بدنی و ارزیابی	ارزیابی‌ها / آزمایشات	- داده‌های گزارش شده توسط بیمار										
• داده‌های بالینی:	- معاینه بدنی و ارزیابی														
ارزیابی‌ها / آزمایشات	- داده‌های گزارش شده توسط بیمار														
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 5px;">• داده‌های بالینی:</td><td style="padding: 5px;">- دستورات بالینی</td></tr> <tr> <td style="padding: 5px;">خدمات</td><td style="padding: 5px;">- طرح درمان / مراقبت</td></tr> </table>	• داده‌های بالینی:	- دستورات بالینی	خدمات	- طرح درمان / مراقبت										
• داده‌های بالینی:	- دستورات بالینی														
خدمات	- طرح درمان / مراقبت														
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 5px;">• داده‌های بالینی:</td><td style="padding: 5px;">- آزمایشات تشخیصی</td></tr> <tr> <td style="padding: 5px;">خدمات</td><td style="padding: 5px;">- تجویز دارو</td></tr> <tr> <td style="padding: 5px;"></td><td style="padding: 5px;">- وقایع زمان بندی شده</td></tr> <tr> <td style="padding: 5px;"></td><td style="padding: 5px;">- داده‌های اداری</td></tr> </table>	• داده‌های بالینی:	- آزمایشات تشخیصی	خدمات	- تجویز دارو		- وقایع زمان بندی شده		- داده‌های اداری						
• داده‌های بالینی:	- آزمایشات تشخیصی														
خدمات	- تجویز دارو														
	- وقایع زمان بندی شده														
	- داده‌های اداری														
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 5px;">• داده‌های اداری:</td><td style="padding: 5px;">- شرح حال بیمار</td></tr> <tr> <td style="padding: 5px;">مراجعت</td><td style="padding: 5px;">- تشخیص‌ها / شکایات اصلی</td></tr> <tr> <td style="padding: 5px;"></td><td style="padding: 5px;">- دوره بالینی</td></tr> <tr> <td style="padding: 5px;"></td><td style="padding: 5px;">- اقدامات درمانی</td></tr> </table>	• داده‌های اداری:	- شرح حال بیمار	مراجعت	- تشخیص‌ها / شکایات اصلی		- دوره بالینی		- اقدامات درمانی						
• داده‌های اداری:	- شرح حال بیمار														
مراجعت	- تشخیص‌ها / شکایات اصلی														
	- دوره بالینی														
	- اقدامات درمانی														
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 5px;">• داده‌های اداری:</td><td style="padding: 5px;">- جمعیت شناسی</td></tr> <tr> <td style="padding: 5px;">مراجعت</td><td style="padding: 5px;">- عناصر قانونی</td></tr> <tr> <td style="padding: 5px;"></td><td style="padding: 5px;">- اطلاعات مالی</td></tr> <tr> <td style="padding: 5px;"></td><td style="padding: 5px;">- داده‌های ارائه کننده</td></tr> </table>	• داده‌های اداری:	- جمعیت شناسی	مراجعت	- عناصر قانونی		- اطلاعات مالی		- داده‌های ارائه کننده						
• داده‌های اداری:	- جمعیت شناسی														
مراجعت	- عناصر قانونی														
	- اطلاعات مالی														
	- داده‌های ارائه کننده														
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 5px;">ساختار محتوایی بین عناصر اطلاعاتی مطرح شده است</td><td style="padding: 5px;"></td></tr> <tr> <td style="padding: 5px;">نوع داده‌ها</td><td style="padding: 5px;"></td></tr> <tr> <td style="padding: 5px;">جدوال اصلی</td><td style="padding: 5px;"></td></tr> <tr> <td style="padding: 5px;">عناصر اطلاعاتی ضروری</td><td style="padding: 5px;"></td></tr> <tr> <td style="padding: 5px;">شناسه بیمار</td><td style="padding: 5px;"></td></tr> <tr> <td style="padding: 5px;">وجود کاراکترهای جند رقمی مطرح شده، مثلاً ۶ رقمی برای بیمار یا کدهای الفبایی مثل OBR برای مشاهدات ارتباط بین والد - مولد</td><td style="padding: 5px;"></td></tr> <tr> <td style="padding: 5px;">تعریف جایگاه هر بخش از پرونده الکترونیک سلامت به صورت کاملاً مشخص</td><td style="padding: 5px;"></td></tr> </table>	ساختار محتوایی بین عناصر اطلاعاتی مطرح شده است		نوع داده‌ها		جدوال اصلی		عناصر اطلاعاتی ضروری		شناسه بیمار		وجود کاراکترهای جند رقمی مطرح شده، مثلاً ۶ رقمی برای بیمار یا کدهای الفبایی مثل OBR برای مشاهدات ارتباط بین والد - مولد		تعریف جایگاه هر بخش از پرونده الکترونیک سلامت به صورت کاملاً مشخص	
ساختار محتوایی بین عناصر اطلاعاتی مطرح شده است															
نوع داده‌ها															
جدوال اصلی															
عناصر اطلاعاتی ضروری															
شناسه بیمار															
وجود کاراکترهای جند رقمی مطرح شده، مثلاً ۶ رقمی برای بیمار یا کدهای الفبایی مثل OBR برای مشاهدات ارتباط بین والد - مولد															
تعریف جایگاه هر بخش از پرونده الکترونیک سلامت به صورت کاملاً مشخص															

ترمینولوژی، ۳) محرومگی و امنیت و کیفیت و ۴) تکنولوژی جهت قابلیت عملکرد متقابل است.

استاندارد ENV 13606 Pre-standard (ارتباط مراقبت بهداشتی الکترونیکی) بخشی از گروه کاری اول است و چهار بخش وابسته به پرونده الکترونیک سلامت دارد و استاندارد هایش مطابق با استانداردهای ISO می باشد. در اینجا بخش اول و بخش دوم که راجع به استانداردهای محتوا و ساختار است بحث شده است.

بخش اول Pre-standard ENV 13606 معماري بسط یافته (Expanded Architecture) است که ساختاري را جهت پرونده الکترونیک سلامت بخصوص در بخش های عنصر اصلی مجموعه یا OCC (Original Component Complex) ارائه می دهد. هر OCC مجموعه ای از عناصر سایر پرونده ها را نشان می دهد که زمان و محیطی که در آن این عناصر به پرونده الکترونیک سلامت اضافه شده اند را مشخص کرده است. [۱۹]

بخش دوم Pre-standard ENV 13606 دامنه لیست واژه ها (Domain Term List) است که مجموعه ای از رده هارا جهت اسامی اجزاء پرونده ارایه می دهد که جهت تعریف و گروه بندی انواع مشابه مطالب پرونده مورد استفاده قرار می گیرد. در حالی که ENV 13606-1 ساختار پرونده الکترونیک سلامت را تعریف می کند. الگوها و توصیف گرهای توصیف شده در ENV-13606-2 نسبتاً محتوای پرونده الکترونیک سلامت را پیشنهاد می کنند. [۲۰، ۲۱]

جدول ۳ استانداردهای CEN TC251 را در مورد محتوا و ساختار پرونده الکترونیک سلامت نشان می دهد. همان طوری که در جدول نیز مشاهده می شود بخش اول پیش استاندارد ENV13606-1 توصیف کننده ساختار پرونده الکترونیک سلامت و بخش دوم ENV13606-1 محتوای پرونده الکترونیک سلامت می باشد. [۲۲، ۲۳، ۲۴]

جدول ۴ استانداردهای و ازه نامه ای و ازه نامه استاندارد، برای محافظت از معنی و مفهوم، به منظور کدگذاری صحیح بیماری ها و طبقه بندی اقدامات پزشکی لازم و ضرورت دارد. [۲۵] استانداردهای استفاده شده در و ازه نامه های بکار رفته در سازمان های منتخب در

جدول ۲: استانداردهای HL7 درباره محتوا و ساختار پرونده الکترونیک سلامت

محتوای پرونده الکترونیک سلامت	ساختار پرونده الکترونیک سلامت	نوع خدمت
- اقدام - آموزش - ارزیابی - سابقه - مدیریت - مشاهده	- بیماری - کاربیولوژی - غددشناسی - سواق پزشکی - آسیب شناسی - رادیولوژی - جراحی	• وضعیت • رد بالینی
- موسسه سریالی - بخش بیمارستان - بیمارستان - موسسه درمان اقامتی - موسسه مراقبت پرستاری	- بخش های سند - ویژگی XML توزیع شده - ساختار سند - پاراگرافها - لیست ها - جداول مطالب - اقلام سند - داده های کاراکتر - محتوا - لینک ها - اقلام کد دهنی شده - مشاهده - تعیین محل	• مرکز مراقبت • بدن سند
اطلاعات سند داده های مراجعه عاملین خدمت نقاط هدف خدمت		• سرعون سند

(ج) کمیته استاندارد سازی اروپا (CEN TC251) کمیته فنی اطلاع رسانی سلامت "یکی از بخش های کمیته اروپایی استاندارد سازی است. چشم انداز TC251، استاندارد سازی در حوزه سلامت و فن آوری ارتباطات جهت ایجاد همخوانی و قابلیت کار متقابل بین سیستم های مستقل و ایجاد ساختاری خود ایستا و پیمانه ای است. [۱۸] و [۱۷] یک سازمان اروپایی بوده و شامل چهار گروه کاری (۱) مدل های اطلاعاتی، (۲)

جدول ۳: استانداردهای CEN TC در مورد محتوا و ساختار پرونده الکترونیک سلامت

نام‌های ترکیبی	نام‌های بخش‌های عنوان دار	محتوای مطرح شده در "دانمه لیست واژه‌ها"
- فعالیتهای مراقبت بهداشتی - درخواست‌ها - سوابق - سایر موارد	سوابق قبلی بیمار سابقه غیر بیماری مشکلات موجود مداخلات منظم یافته‌های فعلی تفسیر فعلی طرح‌های درمان پروندها سایر موارد	نام‌های بخش‌های عنوان دار
نام‌های مرتب با اقلام پیوندی	نام‌های بخش‌های عنوان دار	نام‌های اطلاعاتی
ارتباطات عمومی مستند سازی و گزارش دهنده لینک‌های سازمانی لینک‌های بالینی لینک‌های محیطی لینک‌های مدیریتی	نام‌های مرتب با اقلام پیوندی	نام‌های بخش‌های عنوان دار
نتایج اجرایی	نوع سازمان	نوع متخصص مراقبت بهداشتی
زیر مجموعه‌های این بخش‌ها به صورت جداول و اقلام کددوهی شده آورده شده شده است.	نوع سازمان	نوع متخصص مراقبت بهداشتی
هر کدام از این آیتم‌ها تعریف و جایگاه مشخصی در ساختار پرونده مراقبت الکترونیک سلامت مطرح شده از ناحیه CEN دارند و هر بخش جهت ذخیره و بازیابی اطلاعات وداده به یکدیگر وابسته می‌باشد.	1- پرونده مراقبت الکترونیک سلامت 2- مجموعه عناصر اصلی 3- مجموعه عناصر منتخب 4- آیتم داده 5- آیتم پیوند 6- آیتم تفسیر 7- فلدر 8- ترکیب 9- بخش عنوان دار 10- کلاستر	ساختار موجود در معماری بسط یافته

محتوای پرونده الکترونیک سلامت هر کدام از عناصر اطلاعاتی مثل بیمار به عنوان یک ماهیت و موجودیت در نظر گرفته شده و هر کدام از این موجودیت‌ها زیر مجموعه‌های خاص خود را دارند و باید اذعان کردن‌به‌نظر ابروز بیشتر از این موارد و اقلام اطلاعاتی در پرونده الکترونیک سلامت با توجه به قابلیت تکامل و پویایی علم پزشکی و سیستم‌های پرونده الکترونیک سلامت را می‌توان داشت. ساختار پیشنهاد شده از دید کلی در بر گیرنده، موارد توصیفی و مبتنی بر ساختار محتوایی است که

الگوی ساختار، محتوا و واژه‌نامه پرونده الکترونیک سلامت در تهیه الگوی پیشنهادی، نکات مشترک مطرح شده از سه سازمان منتخب به عنوان اساس کار در نظر گرفته شده به نظرات صاحب‌نظران و مطالعات انجام شده خارجی در این زمینه می‌باشد در واقع ساختار الگو در زمینه محتوای EHR با ذکر تغییراتی برگرفته از استانداردهای محتوایی ASTM بود و در ساختار پیشتر گرایش به سمت استانداردهای CEN TC بوده است و ساختار محتوایی بر اساس مطالعات دانشگاه پیتزبورگ بناسد. در زمینه حداقل عناصر اطلاعاتی مطرح شده به عنوان

پس از انجام آزمون دلفی در طی دو مرحله الگوی نهایی برای محتوا، ساختار و واژه‌نامه پرونده الکترونیک سلامت ارایه گردید. در ادامه الگوی نهایی ارایه می‌گردد. ساختار پیشنهاد شده از دید کلی باید در برگیرنده موارد ذیل باشد:

- نوع و فرمت ذخیره اطلاعات کاملاً مشخص باشد و از معماری استاندارد پذیرفته شده‌ای استفاده گردد.
- همچنان که بسیاری از کشورها از جمله کانادا و انگلستان در الگوهای خود چنین رویه‌ای را پیش روی گرفته‌اند.
- رده بندی بخش‌های مختلف پرونده و چگونگی ارتباط آنها با حفظ محرمانگی مشخص شود.

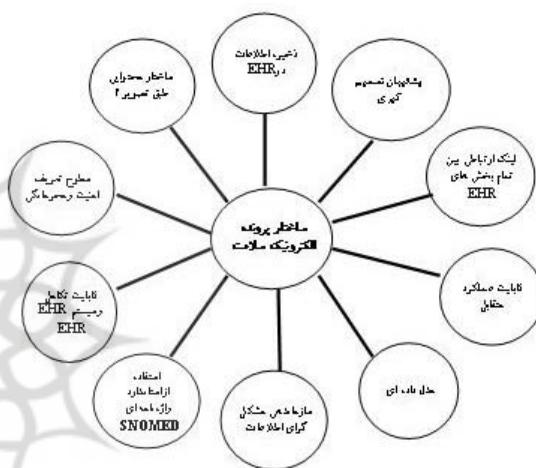
- استاندارد واژه‌نامه جهت یکسان کردن تبادل اطلاعات وفهم مشترک اطلاعات بایستی در ساختار پرونده الکترونیک سلامت گنجانده شود.
- توانایی ذخیره اطلاعات به شکل چند رسانه‌ای وقابلیت نمایش آن به شکل‌های مختلف وجود داشته باشد.^[۶, ۲۴]

بحث ونتیجه‌گیری

به عنوان بخشی از حرکت به سمت استفاده از فن آوری اطلاعات در حوزه بهداشت و درمان باید استفاده گسترده از سیستم‌های پرونده الکترونیک سلامت برای ذخیره و بازیابی اطلاعات و مهمنت از آن تبادل اینمن و وسیع اطلاعات بین این سیستم‌های عمل آید. برای پیش‌بینی از تبادل اطلاعات، فراهم کردن استانداردهای مناسب تبادل اطلاعات ضروری بنظر می‌رسد.^[۲۵] یکی از مهمترین موضوعات چالش بر انگیز در تکنولوژی اطلاعات مراقبت بهداشتی توسعه استانداردهای داده‌های مراقبت بهداشتی است که نه تنها قابلیت عملکرد بین سیستم‌های اطلاعاتی متفاوت را میسر می‌سازد بلکه تفسیر و تجمع داده‌های ادغام شده از منابع مختلف رانیز امکان پذیر می‌سازد.^[۲۶] در پژوهش وسیع والری که با همکاری دانشگاه پیتربورگ انجام گرفت نشان داد که استانداردهای محتوا و ساختار پرونده الکترونیک سلامت از دید ASTM به زعم بیشتر مطالعه شوندگان اعم از فروشنندگان، مشاوران، متخصصان و بیان ارائه دهنده‌گان مراقبت کاملاً لازم و ضروری می‌باشد. اما بعضی عناصر اطلاعاتی اضافی بوده و باعث سردرگمی و پیچیده شدن استانداردها می‌گردد، افزون بر این باید جهت

جدول ۴: استانداردهای استفاده شده در واژه‌نامه‌های بکار رفته در سازمان‌های منتخب

سازمان منتخب	واژه‌نامه استفاده شده
ASTM	ICD-9, SNOMED, READ
HL7	LOINC, SNOMED, UMLS
CEN TC251	از استاندارد واژه‌نامه‌ای خاصی استفاده نکرده، فقط در مورد اجزاء پرونده از واژه‌های کنترل شده استفاده کرده است



شکل ۱: الگوی نهایی ساختار و استاندارد واژه‌نامه ای پرونده الکترونیک سلامت

۱- بیمار
۲- لیست مشکلات
۳- دستورات [عمومی / مداخلات / طرح درمان]
۴- نمونه خدمت ارائه شده
۵- مشاهدات
۶- مراجعات
۷- قرار ملاقات ها
۸- اقدامات درمانی
۹- توافقات قانونی
۱۰- سازمان ارائه دهنده خدمت

تصویر ۲: الگوی نهایی ساختار محتوایی پرونده الکترونیک سلامت

الگوی نهایی محتوای پرونده الکترونیک سلامت

• حداقل عناصر اطلاعاتی برای موجودیت اداری واجرایی بیمار

شماره سلامت جهانی بیمار	شغل	شناسه مکان نگهداری پرونده	مکان تولد
تاریخ تولد	آدرس پرداخت کننده مالی	شناسه پرداخت کننده مالی	مذهب
جنسیت	وضعیت تأهل	آدرس دائمی بیمار	نژاد
تاریخ آخرین داده نگهداری شده	تاریخ اولین داده نگهداری شده	نام خانوادگی	نام بیمار
منبع پرداخت مالی	اجازه وگذاری اطلاعات	اعلان حقوق بیمار	سطح تحصیلات

• حداقل عناصر اطلاعاتی جهت مراجعه بیمار

تصدیق/امضاء	نوع ترجیح	سراجHam ترجیح	شناسه دوره مراجعه	راهنمایی مراجعه بیمار
تاریخ مراجعه	نوع مراجعه	نام موسسه درمانگر	تاریخ ترجیح	متن گزارش مراجعه

• حداقل عناصر اطلاعاتی جهت مشکل بیمار

نوع مشکل در مراجعت	نوع مشکل در مراجعة	شماره مشکلات بیمار
نام مشکل	وضعیت فعلی مشکل	تاریخ شروع مشکل

• حداقل عناصر اطلاعاتی جهت طرح درمان

دستور بالینی	تاریخ شروع طرح درمانی	شماره طرح درمانی
	تاریخ صدور طرح	طرح مراقبت/درمانی

• حداقل عناصر اطلاعاتی جهت ارائه دهنده مراقبت

آدرس متخصص مراقبت بهداشتی	متخصص بیهوشی	نقش فعلی متخصص بهداشتی	نقش جراح پذیرش	کد شناسایی موسسه ارائه دهنده
تخصیص متخصص مراقبت بهداشتی	تصدیق متخصص مراقبت بهداشتی	جراح پذیرش	آدرس ارائه دهنده خدمت	شناسه جهانی متخصص بهداشتی
نام متخصص بهداشتی	نام ارائه دهنده	نام ارائه دهنده	نوع ارائه دهنده	کد شناسایی ارائه دهنده

• حداقل عناصر اطلاعاتی جهت سابقه

سوابق جسمانی	سوابق اجتماعی	منبع سابقه- نام
تاریخ اخذ سابقه	عادات فعلی	سوابق سلامتی

• حداقل عناصر اطلاعاتی جهت ارزیابی

ارزیابی بهداشتی	یافته‌های ازمایشگاهی	خلاصه معاینات
ارزیابی بررسی سیستمها	تفسیر یافته‌ها	تاریخ معاینه/ آزمایش

• حداقل عناصر اطلاعاتی جهت تست تشخیصی

تفسیر آزمایش	نمونه میکرو ارگانیسم	موسسه درخواست دهنده	موسسه درخواست دهنده
ارزش واحد عددی	نام واحد عددی	ازمایش	ازمایش
	تاریخ گزارش نتیجه	تاریخ آزمایش	درخواست‌ها جهت آزمایش

• حداقل عناصر اطلاعاتی جهت دوره درمانی

تاریخ گزارش سیر بالینی	گزارش سیر بالینی	دلیل مراجعه
تصدیق	نوبت مراجعه	شکایت اصلی

• حداقل عناصر اطلاعاتی جهت نمونه خدمت

تاریخ آخرین نسخه نویسی	ارزیابی بعد از بیهوشی	تاریخ ایمنی سازی	ماده بیهوشی	ارزیابی بعد از بیهوشی	دلیل مراجعه
عوارض عمل	ارزیابی درمانی	توصیه مجدد درمانی	ارزیابی درمانی	نام اقدام جراحی	تشخیص بعد از عمل
گزارشات پزشکی	نام درمان و نام تحویز کننده دارو	نام درمان	تاریخ اتمام درمان	نام اقدام جراحی	تاریخ شروع درمان
					تاریخ عملها
					دستورالعمل‌های پزشکی
					بدن
					ودارویی

داده‌ها پرداخته است. معماری مطرح شده در بخش اول پیش استاندارد CEN TC به چگونگی ذخیره‌شدن این مدارک در سیستم‌های پرونده الکترونیک سلامت اشاره‌ای نمی‌کند اما به چگونگی مبادله پرونده الکترونیک سلامت در سیستم‌های مختلف پرداخته است.^[۱۹، ۲۰] بخش دوم پیش از استاندارد ۱۳۶۰۶ جداولی از نام‌های مناسب را برای رده‌بندی کردن عناصر مدرک فراهم می‌کند که باعث درک بهتر و استنباط مشترک مفهوم بین گیرنده و فرستنده پیام خواهد شد. همچنین، هدف عمده توصیف گرهای غربال شده به ویژه خوش‌ها و آیتم‌های داده‌ای کاهش خطر درک نادرست و ارائه نام‌هایی که معنی عنصر داده‌ای را برساند، می‌باشد. این پیش استاندارد همچنین الگوهای را تعریف می‌کند که چگونگی ایجاد ساختارهای رده‌ای به شکل کنترل شده در آن مشخص شده است.^[۱۳، ۲۸]

فهرست منابع

۱. ترایی مashaالله، صفری رضا. پرونده الکترونیک سلامت، انتشارات بهنیه، تهران، ۱۳۸۳.
۲. صدقیانی ابراهیم. بررسی کاربری نرم افزارهای سیستم‌های اطلاعات بیمارستانی [HIS] و انتظارات مشتری. چهارمین کنفرانس منطقه‌ای سلامت الکترونیک، ۱۹-۱۷ شهریور. تهران، ۱۳۸۳.
3. A health information network Australia. National electronic health record task force. 2000. Available from: www.health.gov.au/healthonlinerep.htm. Accessed: May 2004.
- 4- Valerie J.M, Watzla X, Zeng. C, Jarymowycz, Patti, Anania F. Standards for the content of electronic health record. Journal of American Health Information Management 2004; 1 (1). Available from: www.haifa.il.ibm.com/projects/software/imr/papers/EHRSurvey.pdf. Accesed: 2004.
۵. زمانی علیرضا. ترایی مashaالله، محمودزاده بابک. استانداردهای آموزش الکترونیک. چهارمین کنفرانس منطقه‌ای سلامت الکترونیک، ۱۹-۱۷ شهریور. تهران، ۱۳۸۳.
6. Schloeffel P, Jeson P. Standards requirements for the electronic health record discharge / referral plans: final report. 2002. Available from: <http://secure.cihi.ca/cihiweb/en/downloads.pdf>. Accessed: April 2004

کامل تر شدن و درک بهتر بعضی عناصر اطلاعاتی به متن این استانداردها اضافه گردد.^[۴]

در مورد ساختار پرونده الکترونیک سلامت، ASTM به ساختار محتوایی اشاره کرده و به ذکر ساختار سلسله مراتبی پرونده الکترونیک سلامت پرداخته است؛ و به نوع داده‌ها، "شناسه‌ها"، "دستیابی به پرونده"، "جداول اصلی" و "عناصر اطلاعاتی ضروری" اشاره به روش بخش‌بندی پرونده الکترونیک سلامت و ترتیب اقلام اطلاعاتی آن و همچنین طرز استفاده از جداول گویای ساختار محتوایی آن اشاره کرده است.^[۴، ۱۶] استانداردهای مطرح شده در سازمان HL7 بیشتر گرایش به چگونگی تشکیل سند موجود در سیستم پرونده الکترونیک سلامت دارد تا به چگونگی ساختار محتوایی آن. چهار بخش خدمت، وضعیت بیمار، رده بالینی و درمانگاهی و مرکز مراقبت به عنوان عناصر اطلاعاتی بیمار در نظر گرفته شده که هر کدام از آنها نیز بر حسب مورد به زیر مجموعه‌ها اختصاص یافته‌اند. در حالی که از سازمان HL7 انتظار می‌رود تا بیش از این و با دقت بیشتری به جزئیات و عناصر اطلاعاتی بیمار در محتوای پرونده الکترونیک سلامت پردازد.^[۲۱] HL7 در فازهای اولیه تعریف محتوای پرونده الکترونیک سلامت می‌باشد که فاز سوم این استاندارد به مقوله محتوای پرونده الکترونیک سلامت پرداخته که در پروسه تائید و تصویب از سوی موسسه استاندارد ملی آمریکا (ANSI) و سایر سازمان‌های توسعه دهنده استاندارد می‌باشد.^[۱۳] همان طوری که موسسه اطلاعات بهداشتی کانادا در بررسی‌های انجام شده عنوان می‌کند که استانداردهای HL7 برای پرونده الکترونیک سلامت با وجود آنکه دارای آثار مثبت فراوان (به ویژه در زمینه قابلیت عملکرد متقابل) است ولی درک، اجرا و نگهداری آن دارای اشکال بوده و به تعهدات منابع دراز مدت و مهم نیاز دارد و از سوی دیگر، انتظارات مصرف کننده و پژوهش در تصمیم‌گیری‌های لحاظ نشده است.^[۲۷]

کمیته فنی استانداردسازی اروپا در استانداردهای خود در دو بخش متفاوت به بررسی استانداردهای EHR پرداخته است. محتوای EHR در نام‌های مطرح شده از ناحیه CENTC است. به اسامی محدود شده که کاملاً مشخص کننده محتوا نمی‌باشد. اما در زمینه ساختار EHR بخش‌هایی با عنوان OCC به توضیح چگونگی جمع آوری، ذخیره و انتقال این

۱۷. ترابی مشاء الله. استانداردهای سیستم‌های اطلاعات سلامت. چاپ اول، انتشارات ماه میر، تهران.
18. CEN/TC 251. Health informatics, electronic health record communication, part1: Extended Architecture. 2000. Available from: www.cen.org. Accessed: 2004.
19. CEN/TC 251. PRENV 12265, Medical informatics-electronic health record architecture. 2000. Available from: www.cen.org. Accessed: MAY 2004.
20. CEN/TC251. Health informatics, electronic health record, communication, part2: Domain Term List. 2000. Available from: www.cen.org. Accessed: MAY 2004.
21. Robert H. Dolin. The HL7 clinical document architecture. American Medical Informatics Association. 2001. Available from: jamia.com. Accessed: MAY 2004.
22. Stan H. Proposal for an ontology exchange of clinical documents draft. Journal of American Medical Informatics Association 2001; 8(6):552-569. Available from: <http://www.jamia.com>. Accessed :November 2005.
23. Review of the state-of-the-art: Health care Information Standard. ARTEMIS deliverable D3. 1. 1. 4. 2004. Available from: http://www.itl.nist.gov/div897/docs/hc_roadmap.html. com. Accessed 2005.
24. Gretchen M. Making standards work for you: content vocabulary for computer-based patient record. Journal of Ahima 1997; 68 (3).
۲۵. فرزنلی پور مهرداد. معماری پرونده الکترونیک سلامت. فصلنامه آموزشی علمی انجمن علمی مدارک پزشکی ایران ۱۳۸۳؛ ۲۴:۱۳۸۳.
26. Renata G. Future of health technology, volume 80, ISO Press, 2002.
27. The Partnership for Health Information Standards, Canadian Institute for Health Information (CIHI) .Annual Report 2002-2003, Available from: www.cihi.ca.
28. Sanromà M et al. Survey of electronic health record Standards. Research Group on Artificial Intelligence (BANZAI). Available from: deim.urv.cat/recerca/reports/DEIM-RR-06-001.pdf. Accessed: May 2005.
7. Canadian Institute for Health Information. Partnership for health information standards, sharing, connecting, mapping the future. Canadian Institute for Health Information Annual Report. 2002-2003 symposium. Available from: <http://www.cihi.ca>. Accessed: May 2004.
8. Office of Health and the Information Highway Health Canada. Toward electronic health record. 2001. Available from: <http://www.hc-sc.gc.ca/ohih-bsi>. Accessed: May 2005
9. Grelchen M, Brant M. Health informatics standards and information transfer: Exploring the HIM role. Journal of AHIMA 2001; 72(1):68A-68d.
10. Health informatics: electronic health record. Definition, scope, and context. International Standard Organization: ISO/TR20514 technical report. 2005. Available from: www.iso.org. Accessed: 2004.
۱۱. توفیقی شهرام. استانداردهای فنی در انفورماتیک مراقبت از سلامت و پرونده الکترونیک پزشکی. جهار مین کنفرانس منطقه‌ای سلامت الکترونیک، ۱۹-۲۷ شهریور. تهران، ۱۳۸۳.
12. Johannes B. The electronic health record: standardization and implementation. Institute for Medical Informatics, Technical University Braunschweig, Germany. Available from: http://www.openecg.net/WS2_proceedings/Session08/S8.1_PA.pdf.
13. Cohen S, Shabo S. Electronic health record [EHR] standards survey. 2001. Available from: <http://www.phim.org>. Accessed: May 2005.
14. Abdelhak M. Health information: Management of a strategic resource. 2nd edition, USA: W.B. Saunders, 2001.
۱۵. ابدالهایک مروات. مدیریت اطلاعات بهداشتی: مدیریت یک منبع استراتژیک. ترجمه: احمدی مریم و همکاران. انتشارات واژه پرداز، تهران، ۱۳۸۲.
16. E1384 standard guide on content and structure of electronic health records. American Society for Testing and Materials. Available from: <http://www.astm.org/cgi-in/SoftCart.exe/COMMIT/COMMITTEE/E31.htm?L+mystore+tqxf8000+97017538>.