

UNIVERZA V LJUBLJANI
FAKULTETA ZA RAČUNALNIŠTVO IN INFORMATIKO

Borut Fabjan

**Poizvedovanje po vsebini elektronskega
zdravstvenega zapisa na podlagi standarda
openEHR ter uporaba v okolju IHE XDS**

MAGISTRSKO DELO
ŠTUDIJSKI PROGRAM INFORMACIJSKI SISTEMI IN
ODLOČANJE

MENTOR: doc. dr. Dejan Lavbič

Ljubljana, 2016

Rezultati magistrskega dela so intelektualna lastnina avtorja in Fakultete za računalništvo in informatiko Univerze v Ljubljani. Za objavlanje ali izkoriščanje rezultatov magistrskega dela je potrebno pisno soglasje avtorja, Fakultete za računalništvo in informatiko ter mentorja.

IZJAVA O AVTORSTVU MAGISTRSKEGA DELA

Spodaj podpisani Borut Fabjan, z vpisno številko **24930517**, sem avtor magistrskega dela z naslovom:

Poizvedovanje po vsebini elektronskega zdravstvenega zapisa na podlagi standarda openEHR ter uporaba v okolju IHE XDS

S svojim podpisom zagotavljam, da:

- sem magistrsko delo izdelal samostojno pod vodstvom mentorja doc. dr. Dejan Lavbič;
- so elektronska oblika magistrskega dela, naslova (slov., angl.), povzetka (slov., angl.) ter ključne besede (slov., angl.) identični s tiskano obliko magistrskega dela;
- soglašam z javno objavo elektronske oblike magistrskega dela v zbirki »Dela FRI«.

V Ljubljani, 22. avgust 2016

Podpis avtorja:

Zahvala

Zahvaljujem se mentorju doc. dr. Dejanu Lavbiču za strokovno vodenje in usmerjanje pri izdelavi magistrskega dela.

Podjetju Marand se želim zahvaliti, ker mi je omogočilo podiplomski študij. K nastanku tega dela so pomembno prispevali prav Marandovi razvojni projekti ter izobraževanja v tujini. Posebej bi se rad zahvalil direktorju, Tomažu Gorniku.

V največji meri se zahvaljujem vsem, ki so s potrpežljivostjo in razumevanjem sprejemali moj študij in me ves čas vzpodbujali ter podpirali; predvsem bi se rad zahvalil svoji ženi Tei in svojim staršem.

Vsem skupaj iskrena hvala!

Povzetek

Poizvedovanje po vsebini elektronskega zdravstvenega zapisa na podlagi standarda openEHR ter uporaba v okolju IHE XDS

Magistrsko delo na pregleden način predstavi problematiko vzpostavitve elektronskega zdravstvenega zapisa in uporabo standardov za doseganje funkcionalne in semantične interoperabilnosti. Osredotoči se na profil integracije IHE XDS.b, ki zagotavlja interoperabilnost zdravstvenih informacijskih sistemov na ravni upravljanja z dokumenti. Semantično interoperabilnost obravnava z vidika strukturirane vsebine v dokumentih in zagotavljanja vzdolžnega elektronskega zdravstvenega zapisa s poudarkom na standardu openEHR.

Posebna pozornost je namenjena možnosti podpore poizvedovanja po vsebini elektronskega zdravstvenega zapisa, ki je v IHE XDS.b omejena na metapodatke o dokumentu v registru dokumentacije. Iskanje po vsebini ni podprto.

Izvirni prispevek tega dela je predlog metode za poizvedovanje po vsebini elektronskega zdravstvenega zapisa (EZZ) na podlagi standarda openEHR. Bistvo predlagane metode je, da sistem EZZ, osnovan na podlagi openEHR, predstavimo v okolju IHE XDS.b v vlogi akterja shranbe dokumentacije. Iskanje po vsebini EZZ je podprto z dokumenti na zahtevo, ki jih ustvarimo na podlagi rezultata poizvedbe z AQL.

Predlagana metoda združuje funkcionalno interoperabilnost, ki jo zagotavlja profil integracije IHE XDS.b za izmenjavo dokumentacije ter semantično interoperabilnost vsebine dokumentov z uporabo odprtega standarda openEHR.

Izvedljivost predlagane rešitve je predstavljena na primeru vzpostavitve EZZ za Centralni register podatkov o pacientih v okviru projekta eZdravje.

Ključne besede: elektronski zdravstveni zapis, izmenjava zdravstvene dokumentacije, interoperabilnost, iskanje po vsebini, IHE XDS.b, openEHR, poizvedovalni jezik

Abstract

Querying openEHR based Electronic Health Record in IHE XDS environment

This thesis presents the challenges related to adoption of electronic health record systems and use of standards to achieve functional and semantic interoperability. It focuses on the IHE XDS.b integration profile that enables interoperability of health information systems at the level of documentation handling. Semantic interoperability is presented from the aspect of structured data in exchanged documents establishing an openEHR based electronic health record system.

Special attention is given to EHR search capabilities; IHE XDS.b search capabilities are limited to document metadata where content-based search is not supported.

The key contribution of this work is a method for querying openEHR based Electronic Health Record in the IHE XDS environment. The conventional openEHR EHR System is extended to act as an IHE XDS Document Repository. Support for content-based queries is implemented through on-demand documents whose content is assembled using an AQL at the time of processing the retrieve request.

The proposed method combines functional interoperability provided by the IHE integration profile XDS.b for the exchange of documents with semantic interoperability of openEHR based EHR system.

The feasibility of the proposed method is presented on the case of a nation wide EHR system, eZdravje.

Key words: electronic health record, health information exchange, interoperability, content-based search, IHE XDS.b, openEHR, query language

Kazalo vsebine

| | | |
|-------|------------------------------------------------------------------|----|
| 1 | Uvod | 1 |
| 1.1 | Opis problema | 1 |
| 1.2 | Motivacija..... | 1 |
| 1.3 | Cilji in prispevki magistrskega dela | 2 |
| 1.4 | Struktura | 2 |
| 2 | Elektronski zdravstveni zapis | 5 |
| 2.1 | Standardi in organizacije | 7 |
| 2.2 | Interoperabilnost..... | 9 |
| 2.3 | Terminologije | 11 |
| 3 | IHE – Integrating the Healthcare Enterprise | 15 |
| 3.1 | Delovanje..... | 16 |
| 3.2 | Tehnični okvir | 17 |
| 3.2.1 | Profil integracije | 18 |
| 3.3 | Profil integracije XDS.b | 20 |
| 3.3.1 | Konceptualni model..... | 20 |
| 3.3.2 | Informacijski model metapodatkov | 25 |
| 3.3.3 | Metapodatki o prijavi dokumenta..... | 27 |
| 3.4 | Sklep | 35 |
| 3.4.1 | Prednosti | 36 |
| 3.4.2 | Slabosti | 36 |
| 4 | openEHR | 39 |
| 4.1 | Arhitektura..... | 39 |
| 4.1.1 | Referenčni model..... | 41 |
| 4.1.2 | Arhetip | 44 |
| 4.1.3 | Poizvedovalni jezik AQL | 46 |
| 4.2 | Sklep | 49 |
| 4.2.1 | Prednosti | 49 |
| 4.2.2 | Slabosti | 50 |
| 5 | Poizvedovanje na podlagi standarda openEHR v okolju IHE XDS..... | 53 |
| 5.1 | Obstoječi pristopi..... | 53 |
| 5.2 | Predlagana metoda..... | 54 |
| 5.2.1 | Konceptualni model..... | 54 |
| 5.2.2 | Preslikava metapodatkov | 56 |

| | | |
|-------|--------------------------------------------|----|
| 5.2.3 | Izvedba shrambe dokumentacije..... | 61 |
| 5.2.4 | Izvedba vira dokumentacije na zahtevo..... | 64 |
| 5.2.5 | Oblika zapisa dokumenta..... | 65 |
| 5.3 | Rezultat..... | 67 |
| 5.3.1 | Modeliranje PPop..... | 68 |
| 5.3.2 | Prenos dokumentov v sistem EZZ..... | 70 |
| 5.3.3 | Poizvedovanje po sistemu EZZ..... | 72 |
| 5.4 | Diskusija..... | 74 |
| 6 | Zaključek..... | 77 |
| 6.1 | Rezultati..... | 77 |
| 6.2 | Nadaljnje delo..... | 77 |
| 7 | Viri in literatura..... | 79 |
| 7.1 | Literatura..... | 79 |
| 7.2 | Ostali viri..... | 80 |

Kazalo slik

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Slika 3-1: Delovanje pobude IHE [46]..... | 16 |
| Slika 3-2: Razredni diagram UML z relacijami med koncepti opisa profilov integracije IHE..... | 18 |
| Slika 3-3: Diagram UML primera uporabe transakcije in sodelujočih akterjev..... | 19 |
| Slika 3-4: Diagram UML sekvence sporočil med akterji pri izvedbi transakcije | 19 |
| Slika 3-5: Osnovni akterji in transakcije v profilu XDS.b [32]..... | 21 |
| Slika 3-6: Diagram sekvence transakcij akterjev profila XDS.b za vpis dokumenta v register dokumentacije ter iskanje dokumentov za izbranega bolnika | 22 |
| Slika 3-7: Struktura sporočila SOAP, ki se uporablja za prenos dokumentov v profilu XDS.b ... | 24 |
| Slika 3-8: Informacijski model profila XDS.b [44]..... | 25 |
| Slika 3-9: Primer zahteve SOAP za poizvedbo, ki ga pošlje akter v vlogi uporabnika dokumentacije, kot sporočilo SOAP za register dokumentacije | 33 |
| Slika 4-1: Sklad specifikacij openEHR [54]..... | 40 |
| Slika 4-2: Razredi na najvišji ravni referenčnega modela [55] | 42 |
| Slika 4-3: Paket razredov »composition« referenčnega modela openEHR [55] | 43 |
| Slika 4-4: Paket razredov »entry« referenčnega modela openEHR [55] | 44 |
| Slika 4-5: Koncept krvnega tlaka: openEHR-EHR-OBSERVATION.blood_pressure.v1.0.0 | 45 |
| Slika 4-6: Primer predloge z vitalnimi znaki v orodju Archetype Designer [24]..... | 46 |
| Slika 4-7: Skladnja s poizvedovalnim jezikom AQL | 47 |
| Slika 4-8: Poizvedba AQL za izpis sestavkov zdravstvenih zapisov za bolnika z danim identifikatorjem ehr_id | 47 |
| Slika 4-9: Poizvedba AQL za izpis sestavkov, ki pripadajo predlogi z imenom »Vital Signs« ... | 48 |
| Slika 4-10: Poizvedba AQL za izpis podatkov o telesni temperaturi..... | 48 |
| Slika 4-11: Poizvedba AQL za izpis meritev krvnega pritiska | 48 |
| Slika 4-12: Poizvedba AQL za izpis identifikatorjev bolnikov z diagnozo pljučnice in meritvijo telesne temperature višje od 38 stopinj Celzija | 49 |
| Slika 4-13: Poizvedba AQL za izpis vseh različic izbranega zapisa sestavka | 49 |
| Slika 5-1: Standardni akterji v okolju XDS.b z akterjem Vir dokumentacije na zahtevo..... | 55 |
| Slika 5-2: Sistem EZZ z akterjem shrambe in vira dokumentacije na zahtevo v okolju XDS.b... | 56 |
| Slika 5-3: Namenski arhetip XDS Metadata za zajem atributov prijave dokumenta XDS | 60 |
| Slika 5-4: Poizvedba AQL v sistemu EZZ po vseh zapisih, ki imajo arhetip prijave dokumenta XDS Metadata, ne glede na tip dokumenta | 60 |
| Slika 5-5: Primer poizvedbe AQL v spletnem orodju Think!EHR Platform EhrExplorer [64] za zajem zapisov, ki imajo arhetip prijave dokumenta XDS Metadata | 61 |

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Slika 5-6: Poizvedba AQL v sistemu EZZ po objektu EHR, ki pripada bolniku z danim zunanjim identifikatorjem v registru XDS.b..... | 62 |
| Slika 5-7: Diagram UML sekvence transakcij akterjev profila XDS.b za vpis dokumenta v register dokumentacije..... | 63 |
| Slika 5-8: Poizvedba AQL v sistemu EZZ po objektu tipa COMPOSITION, ki mu pripada sestavek z zapisom vsebine z danim zunanjim identifikatorjem iz registra dokumentacije XDS.b..... | 63 |
| Slika 5-9: Poizvedba AQL v sistemu EZZ po vseh zapisih, ki ustrezajo arhetipu za diagnozo, ne glede na bolnika in vrsto dokumenta s katerim je bila zabeležena..... | 65 |
| Slika 5-10: Primer nestrukturiranega dokumenta zapisanega v zapisu PDF..... | 66 |
| Slika 5-11: OpenEHR predloga za strukturirano vsebino dokumenta odpustno pismo zapisano po standardu HL7 CDA..... | 66 |
| Slika 5-12: Poizvedba AQL v sistemu EZZ po vseh zapisih, ki ustrezajo arhetipu za gradnik zapisa CDA s kodo za seznam problemov, ne glede na vrsto dokumenta..... | 67 |
| Slika 5-13: Modeliranje predloge PPOp..... | 70 |
| Slika 5-14: Poizvedba AQL v sistemu EZZ po vseh zapisih sestavkov, ki ustrezajo predlogi PPOp in pripadajo bolniku z danim zunanjim identifikatorjem v registru XDS.b..... | 73 |
| Slika 5-15: Spletna aplikacija za pregled zapisov PPOp..... | 73 |
| Slika 5-16: Zbirno poročilo PPOp zapisano v obliki dokumenta PDF..... | 74 |

Kazalo preglednic

| | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Preglednica 2-1: Vrste zdravstvenih aplikacij v bolnišnici..... | 6 |
| Preglednica 2-2: Pomembnejše specifikacije po plasteh za zagotavljanje interoperabilnosti..... | 11 |
| Preglednica 3-1: Seznam akterjev in podprtih transakcij [42]..... | 23 |
| Preglednica 3-2: Tipi poizvedb podprti v registru dokumentacije XDS.b [43]..... | 32 |
| Preglednica 3-3: Iskalni parametri za poizvedbo poišči dokumente [43]..... | 34 |
| Preglednica 5-1: Preslikava atributov iz informacijskega modela prijave dokumenta XDS.b v sestavek razreda COMPOSITION iz referenčnega modela openEHR..... | 58 |
| Preglednica 5-2: Primer vrednosti atributov prijave dokumenta na zahtevo v registru dokumentacije XDS.b..... | 64 |
| Preglednica 5-3: Seznam uporabljenih arhetipov za potrebe modeliranja PPOp..... | 70 |
| Preglednica 5-4: Število strukturiranih in nestrukturiranih dokumentov v IH do konca junija 2016..... | 71 |

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Preglednica 5-5: Promet glede na tip transakcije v okolju XDS.b interoperabilne hrbtenice eZdravje v prvem polletju 2016..... | 72 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|

Slovar kratic

| Kratica | V angleščini | V slovenščini |
|----------|----------------------------------------|--------------------------------------------------|
| ADL | Archetype Definition Language | Jezik za definicijo arhetipov |
| AM | Archetype Model | Model arhetipa |
| AQL | Archetype Query Language | Arhetipski poizvedovalni jezik |
| CDA | Clinical Document Architecture | Arhitektura kliničnih dokumentov |
| CDR | Clinical Data Repository | Shramba kliničnih podatkov |
| CEN | European Committee for Standardization | Evropski komite za standardizacijo |
| CKM | Clinical Knowledge Manager | |
| CPOE | Computerized Physician Order Entry | Računalniško podprt vnos zdravniških zahtev |
| CPR | Computer-based Patient Record | Računalniški zapis o bolniku |
| CRPP | Central Registry of Patient Data | Centralni register podatkov o pacientu |
| CRUD | Create Read Update Delete | Podpora za akcije ustvari, beri, osveži, izbriši |
| ebRIM | ebXML Registry Information Model | Informacijski model registra ebXML |
| ebRS | ebXML Services Specification | Specifikacija storitev ebXML |
| EHR | Electronic Health Record | Elektronski zdravstveni zapis |
| EHR-S FM | EHR System Functional Model | Funkcionalni model sistema EZZ |
| EMR | Electronic Medical Record | Elektronski medicinski zapis |
| EPR | Electronic Patient Record | Elektronski zapis podatkov o bolniku |

| | | |
|--------|---------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| EZZ | Electronic Health Record | Elektronski zdravstveni zapis |
| FHIR | Fast Healthcare Interoperability Resources | Hitra interoperabilnost virov v zdravstvu |
| IH | Interoperable Backbone | Integracijska hrbtenica |
| ISO | International Standards Organization | Mednarodna organizacija za standardizacijo |
| MIME | Multipurpose Internet Mail Extension | Večnamenska razširitev protokola elektronske pošte |
| MTOM | Message Transmission Optimization Mechanism | Mehanizem za optimalizacijo prenosa sporočil |
| PHR | Personal Health Record | Osebni zdravstveni zapis |
| PPoP | Patient Summary | Povzetek podatkov o pacientu |
| RM | Reference Model | Referenčni model |
| SDO | Standards Development Organization | Organizacija za razvoj standardov |
| SM | Service Model | Model storitev |
| SOA | Service Oriented Architecture | Storitveno usmerjena arhitektura |
| SOAP | Simple Object Access Protocol | Protokol za izmenjavo strukturiranih sporočil med aplikacijami |
| SQL | Structured Query Language | Poizvedovalni jezik po relacijskih podatkovnih zbirkah |
| TDD | Template Data Document | Dokument s podatki združljivimi s predlogo |
| TDS | Template Data Schema | Schema predloge podatkov |
| UML | Unified Modelling Language | Poenoten jezik za modeliranje |
| WSDL | Web Services Description Language | Jezik za opis vmesnikov spletnih storitev, ki temeljijo na XML |
| XDS | Cross-Enterprise Document Sharing | Uporaba dokumentov med organizacijami |
| XML | Extended Markup Language | Razširjen označevalni jezik |
| XQuery | XML Query Language | Poizvedovalni jezik po podatkovnih zbirkah XML |

1 Uvod

1.1 Opis problema

Elektronska izmenjava zdravstvene dokumentacije med izvajalci zdravstvenih dejavnosti je ena temeljnih nalog nacionalnih programov uvajanja storitev eZdravja tako v Evropski skupnosti [8] kot v ZDA [3]. Vendar imamo na področju zdravstvene informatike opravka s kopico konkurenčnih standardov in specifikacij [11]. Zato odločitev, katere standarde in kako jih uporabiti za potrebe vzpostavitve elektronskega zdravstvenega zapisa (EZZ), ni enoznačna [7].

Z vprašanji povezovanja informacijski sistemov v zdravstvu na osnovi obstoječih standardov se ukvarja organizacija Integrating the Healthcare Enterprise (IHE). Ta prek profilov integracije naslavlja funkcionalno interoperabilnost in odpravlja nejasnosti, ki so prisotne pri uporabi različnih in pogosto nasprotujočih si standardov v zdravstvu [42].

Profil integracije IHE XDS.b naslavlja domeno izmenjave zdravstvenih dokumentov in določa koncept rešitve za upravljanje in dostop do dokumentov prek meja posamezne zdravstvene organizacije. Na mednarodni ravni uživa precejšnjo podporo in predstavlja priporočen pristop za izmenjavo zdravstvene dokumentacije pri vzpostavitvi EZZ v okviru storitev eZdravja [20].

Vendar je podpora iskanju v profilu XDS.b omejena na poizvedovanje po prijavih dokumentov shranjenih v registru dokumentacije [19]. Vsebinske poizvedbe, ki se nanašajo na posamezne postavke vsebine dokumenta, niso podprte. Uporabnik mora zato pri iskanju željenih podatkov prebrati vsebino vsakega dokumenta, kar z naraščanjem števila dokumentov zmanjšuje uporabnost take rešitve.

1.2 Motivacija

Vzpostavitev elektronskega zdravstvenega zapisa zahteva vzpostavitev semantične interoperabilnosti zdravstvenih informacijskih sistemov [2], [6], [9], [11]. V okviru tega se pričakuje tudi zagotovitev možnosti poizvedovanja po vsebini [12].

Sklad specifikacij openEHR zagotavlja semantično interoperabilnost EZZ za strukturirano vsebino v dokumentih. Z jezikom AQL podpira iskanje podatkov v elektronskem zdravstvenem zapisu zasnovanem na podlagi arhetipov. Specifikacija je neodvisna od tehnične izvedbe, kar je

ključno za dolgoročno vzdržnost EZZ, ki mora omogočati hranjenje zdravstvenih zapisov za celotno življensko dobo posameznika, neodvisno od ponudnika rešitve EZZ.

Praktični pomen semantične interoperabilnosti je izmerjen v več študijah, ki ocenjujejo stroške s stališča izgubljene učinkovitosti zaradi pomanjkanja semantične interoperabilnosti. S področja zdravstva je študija vzpostavitve izmenjave zdravstvenih podatkov ter interoperabilnosti v ZDA pokazala, da bi lahko na tem področju prihranili 77,8 milijard \$ letno, kar v grobem predstavlja 5% vseh izdatkov za zdravstvo [22]. V anketi, ki jo je izvedel IHE, več kot 20% stroškov, ki jih bolnišnice porabijo za informacijske tehnologije predstavljajo stroški integracije [37].

1.3 Cilji in prispevki magistrskega dela

Glavni cilj naloge je predlog metode, ki omogoča poizvedovanje po vsebini elektronskega zdravstvenega zapisa na podlagi standarda openEHR v okolju IHE XDS.

Prispevki tega dela so:

- a) predstavitev in ovrednotenje možnosti, ki jih nudi profil integracije IHE XDS.b in standard openEHR, za potrebe izvedbe poizvedovanja po EZZ,
- b) izdelava metode, ki arhitekturo profila integracije IHE XDS.b razširja z možnostjo poizvedovanja po vsebini EZZ na podlagi standarda openEHR,
- c) predstavitev rezultatov izvedljivosti metode na primeru vzpostavitve EZZ za eZdravje.

1.4 Struktura

Magistrsko delo sestavlja 6 poglavij. Prvo poglavje predstavlja uvod v problematiko poizvedovanja po vsebini elektronskega zdravstvenega zapisa in določa cilje in prispevke magistrskega dela.

Drugo poglavje opredeli pojem elektronskega zdravstvenega zapisa in obravnava problematiko vzpostavitve EZZ s stališča zakonskih omejitev, uporabe in vlogo standardov za doseganje funkcionalne in semantične interoperabilnosti informacijskih sistemov ter izpostavi pomen uporabe terminologij pri zbiranju podatkov.

Tretje poglavje predstavi iniciativo IHE in profile integracije, kot enega najbolj razširjenih pristopov za integracijo informacijskih sistemov v zdravstvu. Osredotoča se na profil XDS.b, ki naslavlja funkcionalno interoperabilnost in predstavlja koncept rešitve za upravljanje in dostop do zdravstvene dokumentacije prek meja posamezne zdravstvene organizacije. Predstavi možnosti

poizvedovanja v okviru profila XDS.b ter poda prednosti in slabosti uporabe profila XDS.b pri vzpostavitvi EZZ.

Četrto poglavje predstavi odprti standard openEHR in v okviru tega informacijski model elektronskega zdravstvenega zapisa ter model definicije kliničnih podatkov, kot primer standarda za doseganje semantične interoperabilnosti. Predstavi tudi možnosti poizvedovanja z uporabo jezika AQL ter poda prednosti in slabosti uporabe standarda openEHR pri vzpostavitvi EZZ.

Peto poglavje predstavi metodo, ki arhitekturo profila integracije IHE XDS.b razširja z možnostjo poizvedovanja po vsebini EZZ na osnovi standarda openEHR. Izvedljivost predlagane rešitve je predstavljena na primeru vzpostavitve EZZ eZdravje. V okviru rezultatov so podane izkušnje pri vzpostavitvi Centralnega registra podatkov o pacientih.

Zadnje, šesto, poglavje predstavlja zaključek magistrskega dela s predstavitevijo rezultatov in motivacijo za nadaljnje delo.

2 Elektronski zdravstveni zapis

Slovenski terminološki slovar izrazov v sistemu zdravstvenega varstva opredeljuje elektronski zdravstveni zapis (EZZ) kot:

»vir elektronsko vzdrževanih podatkov in informacij o zdravstveni obravnavi posameznika in odgovarjajoče orodje za menedžment zdravstvenih informacij, ki daje opozorila ter opomnike, povezane z zunanjimi viri znanja in orodje za analizo podatkov.« [62]

Poleg splošne opredelitve, zasledimo v literaturi in standardih še mnogo drugih opredelitev, ki se sklicujejo na zdravstveni zapis, med temi najpogosteje računalniški zapis o bolniku (angl. Computer-based Patient Record - CPR), elektronski zapis bolnika (angl. Electronic Patient Record – EPR), shramba kliničnih podatkov (angl. Clinical Data Repository – CDR), elektronski medicinski zapis (angl. Electronic Medical Record - EMR), osebni zdravstveni zapis (angl. Personal Health Record - PHR), idr. [16].

Razlike v pojmovanju se pojavljajo predvsem na račun razvoja podpore zdravstvenega zapisa skozi čas, na katerega vpliva razvoj informacijske tehnologije, in se razlikuje predvsem po obsegu vsebine, podprtih funkcijah ter namenu aplikacij (preglednica 2-1).

Evropska unija je v okviru tehničnega komiteja ISO/TC 215 pri mednarodni organizaciji za standardizacijo ISO, ki skrbi za standarde s področja zdravstvene informatike, opredelila zahteve arhitekture EZZ (angl. Health Informatics – Requirements for an Electronic Health Record Architecture) v standardu ISO 18308 [48].

Organizacija HL7 je določila funkcionalni model sistema EZZ (angl. EHR system functional model – EHR-S FM), kot standardiziran referenčni seznam funkcionalnih zahtev [39]. Te so razdeljene na 7 sekcij in obsegajo več kot 320 zahtev in 2300 kriterijev skladnosti. Funkcionalni model EHR-S FM z oblikovanjem funkcionalnih profilov za posamezna zdravstvena področja, omogoča standardiziran opis in razumevanje funkcij, ki so zahtevane ali prisotne v določeni zdravstveni ustanovi.

| Vrsta sistema | Uporaba |
|---------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Administrativni sistem za sprejem, odpust, premestitev | Vodenje evidence bolnikov |
| Sistem za obračun | Obračun opravljenih storitev |
| Laboratorijski informacijski sistem | Naročanje laboratorijskih preiskav ter poročanje o rezultatih |
| Lekarniški informacijski sistem | Izdaja zdravil, vodenje zalog, podatki o zdravilih in interakcijah |
| Radiološki informacijski sistem | Naročanje na preiskave, poročanje o rezultatih |
| Arhiv slikovnega gradiva | Shramba in pregledovanje medicinskih slik |
| Informacijski sistem zdravstvene nege | Zbiranje in shramba dokumentacije o zdravstveni negi, načrtovanju oskrbe in administraciji |
| Bolnišnični informacijski sistem | Evidenca bolnikov ter obračun s povezavo na informacijske sisteme posameznih oddelkov |
| Klinični informacijski sistem | Celovito zbiranje in klinična dokumentacija o zdravljenju |
| Ambulantni informacijski sistem | Sistem za podporo ambulantni obravnavi bolnikov, ki ne zasedajo redne ali posebne bolniške postelje |
| Informacijski sistem za podporo nujne medicinske pomoči | Informacijski sistem oddelka za nujno medicinsko pomoč |
| Informacijski sistem za podporo intenzivni negi | Informacijski sistem oddelka za intenzivno nego |
| Računalniško podprt vnos zdravniških zahtev | Celostni pregled nad kliničnimi, laboratorijskimi, radiološkimi naročili in rezultati |

Preglednica 2-1: Vrste zdravstvenih aplikacij v bolnišnici

Porast zanimanja in širjenje obsega funkcionalnosti EZZ lahko pripišemo tudi prizadevanjem v Evropski skupnosti, ZDA in drugod [1], [4], [8], [16], [17] za vzpostavitev programa eZdravje (angl. eHealth) na regijski, nacionalni in meddržavni ravni. Slovenski terminološki slovar izrazov v sistemu zdravstvenega varstva opredeljuje eZdravje kot:

»splošna uporaba informacijskih in komunikacijskih tehnologij pri preprečevanju, diagnosticiranju, zdravljenju in spremljanju bolezni ter pri odločanju o zdravju in načinu življenja. Obsega sodelovanje med bolniki in izvajalci zdravstvenih storitev, prenos podatkov med ustanovami in medsebojno obveščanje bolnikov in zdravstvenih delavcev. Zajema tudi zdravstvene informacijske mreže, elektronske zdravstvene kartoteke, telemedicino in komunikacijske sisteme za nadzor zdravstvenega stanja, ki jih bolniki nosijo na telesu.«[62].

Pravno podlago za eZdravje v Sloveniji zagotavlja Zakon o spremembah in dopolnitvah Zakona o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva (ZZPPZ-A, Uradni list RS, št. 47/2015) [66].

EZZ predstavlja eno temeljnih aplikacij eZdravja in ga razširja z zahtevo po zagotavljanju vzdolžnega (angl. longitudinal) elektronskega zapisa zdravstvene dokumentacije bolnika, ki obsega sistematično zbirko podatkov iz zdravstvenih obravnav pri različnih izvajalcih zdravstvenih storitev. Ta lahko vključuje zdravstvene težave, predpisana zdravila, vitalne znake, cepljenja, alergije, idr. [34].

Vzpostavitev EZZ zahteva poenotenje na ravni vsebine in interoperabilnosti sistemov, kar dosežemo z uporabo standardov. Pri tem je interoperabilnost ena najpomembnejših značilnosti elektronskega zdravstvenega zapisa, saj omogoča uporabo podatkov med različnimi izvajalci zdravstvenih storitev.

Vendar imamo na področju zdravstvene informatike opravka s kopico konkurenčnih standardov in specifikacij [7]. Zato odločitev, katere standarde in kako jih uporabiti za potrebe vzpostavitve EZZ, ni enoznačna.

2.1 Standardi in organizacije

Zdravstvena informatika povezuje zdravstvo, eno najbolj reguliranih dejavnost, s hitro razvijajočim se področjem informacijsko komunikacijskih tehnologij (IKT). Uporaba standardov je zato zelo pomembna in uvedba EZZ zahteva poenotenje in opredelitev uporabljenih standardov, ki omogočajo interoperabilnost med različnimi informacijskimi sistemi izvajalcev zdravstvene dejavnosti.

Pomembnejše organizacij za razvoj standardov (angl. Standards Development Organisations - SDO) in pobude, ki igrajo vodilno vlogo pri razvoju standardov na področju EZZ so [1], [37]:

- ISO - Mednarodna organizacija za standardizacijo, kot največji razvijalec svetovnih standardov. V okviru ISO deluje Komite za zdravstveno informatiko ISO TC215. Njegova glavna naloga je sprejemanje obstoječih standardov, kot polnopravnih mednarodnih standardov.
- CEN - Evropski komite za standardizacijo ima nalogo spodbujanja in promoviranja prostovoljne standardizacije v Evropi in povezovanja evropske standardizacije z

mednarodno. V okviru CEN deluje tehnični odbor za zdravstveno informatiko CEN TC 251. Pomembnejši standard je ISO EN 13606.

- HL7 – Health Level 7 se ukvarja z razvojem pri ANSI (American National Standard Institute) akreditiranih standardov za področje zdravstvene informatike. Pomembnejši standardi so HL7 v2.x, v3, CDA, FHIR.
- IHTSDO - Mednarodna organizacija za razvoj terminoloških standardov za področje zdravstva. Pomembnejši standard je SNOMED.
- DICOM - Standard za zajem in prenos digitalnega medicinskega slikovnega gradiva in predstavlja »de facto« standard za elektronsko slikovno diagnostiko.
- openEHR – pobuda za odprti standard elektronskega zdravstvenega zapisa. Skupnost se poleg standarda openEHR ukvarja tudi z definicijo kliničnih modelov v obliki arhetipov.
- CIMI – Clinical Information Modeling Initiative je mednarodna pobuda namenjena oblikovanju skupne oblike specifikacij za predstavitev vsebin zdravstvenih informacij. Prizadeva si za izboljšanje interoperabilnosti zdravstvenih sistemov z uporabo skupnih kliničnih modelov.
- IHE – Integrating Healthcare Enterprise predstavlja eno glavnih pobud na področju organizacijske interoperabilnosti (angl. Enterprise Interoperability) v zdravstvu. Določa tehnične okvirje s specifikacijami za izvedbo integracije s pomočjo že uveljavljenih standardov.

Število pobud in organizacij, ki se ukvarja s standardizacijo posameznega področja zdravstvene informatike, je veliko (preglednica 2-2). Toda eden od večjih zaviralnih dejavnikov za povezovanje na področju informacijskih sistemov v zdravstvu, je nezmožnost interoperabilnosti sistemov različnih ponudnikov zaradi pomanjkanja široko sprejetih standardov.

Stanje na področju standardov za EZZ lahko povzamemo v sledečih točkah [37]:

- Razpršen razvoj, konkurenčni standardi, zgodovinsko pogojene izvedbe. Kljub množici standardov, imamo opravka s pomanjkanjem široko sprejetih standardov v dejanski

uporabi, kar vodi do težav z interoperabilnostjo. To še dodatno povečuje neuskklajenost standardov konkurenčnih organizacij, pripomore k nezdržljivosti verzij in posledično večja zahtevnost izvedbe.

- Pomanjkanje usklajenosti pri povezovanju in uporabi standardov za konkretne primere uporabe. Reševanje nejasnosti glede medsebojnega povezovanja standardov različnih organizacij je prepuščeno izvajalcem.

Organizacijam za razvoj standardov (angl. Standards Development Organisations) na področju EZZ in regulacijskim organom še ni uspelo doseči take stopnje interoperabilnosti, da bi omogočala povezovanje sistemov različnih ponudnikov po načelu priključi in uporabi (angl. plug and play).

2.2 Interoperabilnost

Izraz interoperabilnost nas spremlja od samih začetkov povezovanja informacijsko-komunikacijskih sistemov. Zato ne preseneča širok nabor definicij ter razlik v razumevanju, kaj točno zajema. V svoji najbolj splošni obliki je pojem opredeljen kot:

»interoperabilnost je sposobnost (so)delovanja sistema ali izdelka z drugimi sistemi ali izdelki brez posebnega napora uporabnika. Interoperabilnost omogoča uporaba standardov.« [41]

Z vidika heterogenosti informacijskih sistemov in razlik v obdelavi podatkov lahko v literaturi zasledimo številne klasifikacije interoperabilnosti [2]–[6]. V okviru obravnave elektronskega zdravstvenega zapisa bomo privzeli pogled s stališča določitev ISO TR 20514, ki opredeljuje ravni interoperabilnosti [4]:

- funkcionalna interoperabilnost, kot zmožnost dveh ali več sistemov, da si izmenjajo podatke v človeku razumljivi obliki.
- semantična interoperabilnost, kot zmožnost sistemov, da podatke, ki jih izmenjujejo tudi razumejo na ravni formalno opredeljenih domenskih konceptov na način, da jih prejemnik lahko računalniško obdela.

Potrebno je opozoriti, da poznamo več stopenj semantične interoperabilnosti, ki so odvisne predvsem od ravni soglasja glede vsebine podatkov in terminologij. Pregled pristopov

modeliranja kliničnih podatkov je podan v literaturi [14]. Doseganje visoke stopnje semantične interoperabilnosti je nujna za podporo avtomatske obdelave podatkov in s tem večanjem uporabnosti aplikacij EZZ, ki omogočajo podporo odločanju ter načrtovanju oskrbe [49].

Za semantično interoperabilnost podatkov v EZZ obstajajo štiri predpogoji, kjer sta prva dva tudi zahteva za funkcionalno interoperabilnost [48]:

- standardiziran referenčni model EZZ, tj. informacijska arhitektura EZZ, med pošiljateljem in sprejemnikom informacij;
- standardiziran nabor storitev (vmesnikov) za zagotavljanje interoperabilnosti med storitvijo EZZ in drugimi zunanjimi storitvami (demografija, terminologija, varnost, idr.), ki pokrivajo celovit klinični informacijski sistem;
- standardiziran nabor konceptualnih modelov za domenska področja;
- standardizirane terminologije, kot podpora konceptualnim modelom.

Zaradi naglega razvoja informacijsko-komunikacijskih tehnologij pričakujemo od arhitekture EZZ, da lahko zadovoljuje trenutne ter bodoče potrebe. To zahteva opredelitev informacijskega modela EZZ neodvisno od tehnologije izvedbe in od aplikacij, ki zdravstvene zapise ustvarjajo, vzdržujejo in izmenjujejo. Tehnološka neodvisnost je ključna za dolgoročno vzdržnost EZZ, ki mora omogočati hranjenje zdravstvenih zapisov za celotno življensko dobo posameznika.

| Standardizacijska plast | Organizacija | Specifikacija |
|-----------------------------------------|--------------|-------------------------------------------------|
| Referenčni model | | |
| | ISO/CEN | Referenčni model ISO EN 13606-1 |
| | openEHR | Referenčni model openEHR |
| | HL7 | Referenčni model HL7 V3/RIM |
| | HL7 | Model HL7 FHIR |
| | CDISC | CDISC ODM (Operational Data Model) |
| | DICOM | Strukturirano poročilo (Structured Report - SR) |
| Informacijski model domenskega področja | | |
| | HL7 | CDA Template |
| | HL7 | HL7 FHIR Resource Profile |
| | ISO/CEN | Arhetip (formalizem ADL) |

| | | |
|----------------------------------------------------------------|--------------------------|---------------------------------|
| | openEHR | Arhetip (formalizem ADL) |
| | CIMI | Arhetip (formalizem AML) |
| Nabor storitev (vmesnikov) za zagotavljanje interoperabilnosti | | |
| | HL7 | Protokol sporočil HL7 v2.x |
| | HL7 | Dokument CDA |
| | HL7 | Programski vmesnik HL7 FHIR API |
| | IHE | Profil XDS |
| | openEHR | Model storitev EHR API |
| | CDISC | Dokument CDISC ODM |
| Terminologije | | |
| | IHTSDO | SNOMED |
| | Regenstrief Institute | LOINC |
| | WHO | ICD, ATC |
| | GSC | MixS, OBO |

Preglednica 2-2: Pomembnejše specifikacije po plasteh za zagotavljanje interoperabilnosti

Podatke je potrebno oplemenititi s pomenom z uporabo terminologij (npr. SNOMED-CT, LOINC, ICD-10). Tako modelirani in opisani podatki morajo postati standardizirani elementi EZZ.

2.3 Terminologije

Na področju zdravstva so se med prvimi lotili sistematičnega zbiranja in kategoriziranja podatkov v okviru ustanov javnega zdravja (angl. public health).

V 19. stoletju je epidemija kolere v Londonu privedla do velikih sprememb v praksi javnega zdravja. Spremembam je botrovalo spoznanje o posledicah, ki jih prinaša zanemarjanje sanitarnih razmer med najbolj revnimi prebivalci. Zato so londonske oblasti ustanovile Urad za medicinsko statistiko (angl. Bureau of Medical Statistics) z nalogo, da zbira podatke o rojstvu in smrti prebivalstva. Analiza podatkov, ki je sledila in objava seznama najbolj pogostih vzrokov smrti (angl. Bills of Mortality) predstavlja predhodnika današnje mednarodne klasifikacije bolezni (angl. International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems - ICD), ki ga izdaja Svetovna zdravstvena organizacija (WHO) [23].

Zdravstvo je zelo regulirana dejavnost. Zato predstavlja zbiranje podatkov, kodiranje njihovega pomena, razvrščanje (kategoriziranje) in klasifikacija v sistem kategorij eno ključnih dejavnosti v zdravstveni informatiki. Pomembnejše terminologije in klasifikacije vezane na EZZ:

SNOMED-CT (angl. Systematized Nomenclature of Medicine - Clinical Terms) [47] je sistematično organizirana zbirka zdravstvenih pojmov, ki zagotavlja kode, pojme, sinonime in definicije, ki se uporabljajo v klinični dokumentaciji ter poročanju. Velja za najboljše, večjezično terminologijo kliničnih pojmov na svetu. Distribucija iz julija 2016 šteje 321.900 konceptov. SNOMED CT vzdržuje in distribuira IHTSDO (International Health Terminology Standards Development Organisation), mednarodna neprofitna organizacija za razvoj standardov s sedežem v Kopenhagenu na Danskem. Slovenija je članica IHTSDO od leta 2010 in vse zainteresirane organizacije imajo brezplačen dostop in uporabo distribucije. Terminologija se pogosta uporablja kot semantična podlaga že uveljavljenim šifrantom ali kot osnova za nove.

ICD je mednarodna klasifikacija bolezni in sorodnih zdravstvenih problemov za statistične namene in ga izdaja WHO. Klasifikacija šteje 14.400 konceptov, za katere obstaja tudi preslikava iz SNOMED-CT. V Sloveniji se uporablja avstralska različica desete revizije Mednarodne klasifikacije bolezni (MKB-10-AM) [53].

LOINC (angl. Logical observation identifiers names and codes) [52] predstavlja standardizirano zbirko imen za identifikacijo medicinskih laboratorijskih preiskav in količin. LOINC je razvila in ga vzdržuje neprofitna organizacija za medicinske raziskave Regenstrief Institute iz Združenih držav Amerike. V Sloveniji že dlje časa traja pobuda, da se poenoti šifrante za laboratorijsko diagnostiko na osnovi LOINC [51]. Vendar se ta zaenkrat še ne uporablja in zato večina laboratorijev uporablja sebi lastne šifrante. Uporaba šifranta LOINC je pogosta tudi pri elektronski izmenjavi dokumentov za klasifikacijo tipa dokumenta.

Anatomsko-terapevtsko-kemična (ATC) klasifikacija aktivnih učinkovin v zdravilih glede na organ ali sistem na katerega delujejo in njihove terapevtske, farmakološke in kemijske lastnosti. Klasifikacijski sistem ATC izdaja WHO in služi predvsem kot orodje v raziskavah o porabi zdravil, pri čemer je osnovni namen tovrstnih raziskav izboljšanje kakovosti uporabe zdravil. ATC se pogosto uporablja skupaj s Centralno bazo zdravil (CBZ) [30], ki predstavlja osrednjo nacionalno zbirko podatkov o zdravilih. Večino podatkov zagotavlja Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP).

Nacionalni inštitut za javno zdravje (NIJZ) skladno z Zakonom o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva vodi Evidenco gibanja zdravstvenih delavcev in mreže zdravstvenih zavodov. Razširjeno ime te evidence je baza podatkov o izvajalcih (BPI) [29].

NIJZ vodi tudi šifrant vrst zdravstvene dejavnosti (VZD), ki ga uporabljamo za razvrščanje poslovnih subjektov v zdravstveni dejavnosti. Oblikovan je z namenom zagotoviti primerljivost podatkov o zdravstveni dejavnosti (epidemiologija, storitve, kadri, tehnologija, kapacitete). Uporablja se za namene upravljanja zdravstvenega sistema, obračuna in financiranja, za statistične namene idr. [60].

3 IHE – Integrating the Healthcare Enterprise

Organizacija IHE (angl. Integrating the Healthcare Enterprise) je bila ustanovljena leta 1998 na pobudo združenja industrije v zdravstvu HIMSS (angl. Healthcare Information and Management System Society) ter združenja severno ameriških radiologov RSNA (angl. Radiological Society of North America) z namenom izboljšanja načina, kako si računalniški sistemi posredujejo podatke v zdravstvu [21].

V začetku je bilo delovanje IHE osredotočeno na področje radiologije, za katero so objavili dokument, ki predstavlja tehnični okvir (angl. Technical Framework) s specifikacijami uporabe standarda DICOM in HL7v2 pri izmenjavi podatkov o bolniku s sistemi na radiološkem oddelku. Kasneje so svoje delovanje razširili na področje podpore laboratorijev, kardiologije in drugih medicinskih specializacij. Vzporedno je nastal tehnični okvir za infrastrukturo IT (ITI), ki služi izmenjavi dokumentov med oddelki znotraj zdravstvene organizacije in zunaj nje. V tehnični okvir infrastrukture za IT sodi profil integracije XDS (angl. Cross-Enterprise Document Sharing).

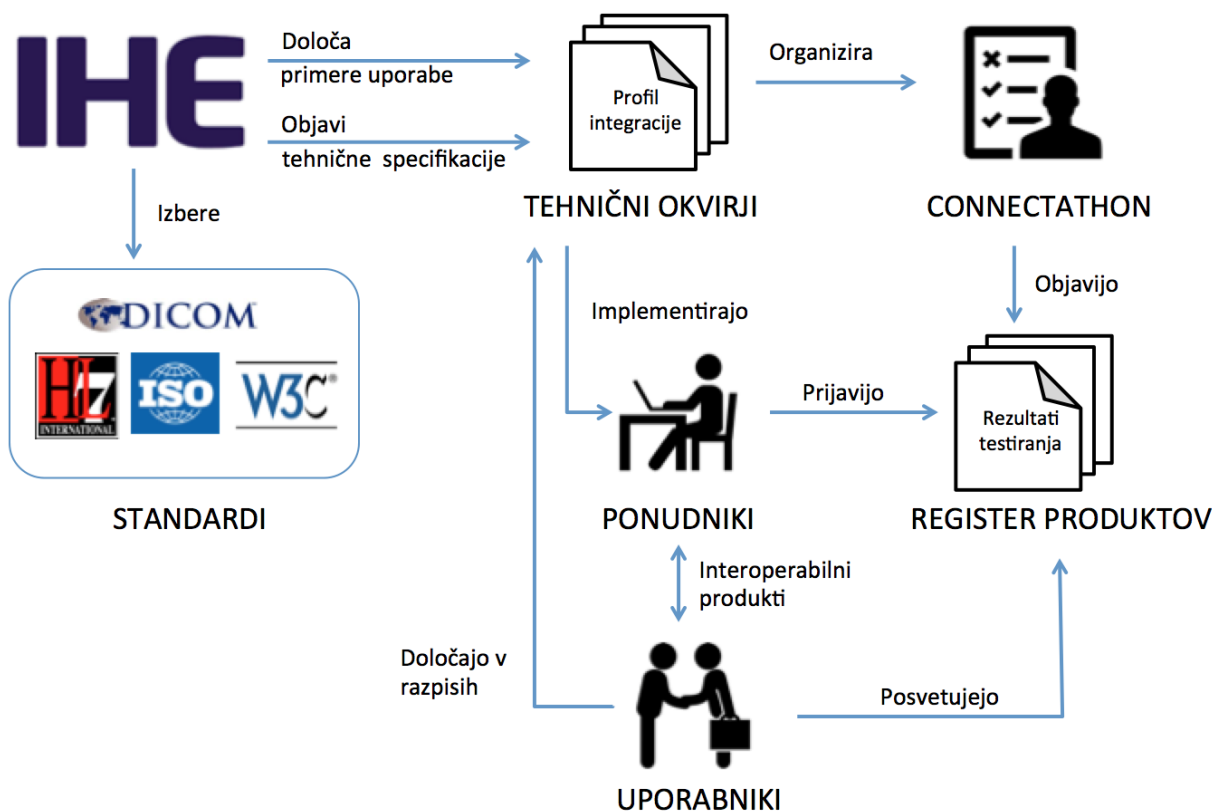
Danes ima IHE številne sponzorje in podporo organizacij iz različnih medicinskih področij po vsem svetu. Podružnične ustanove so v Kanadi (IHE Kanada), na Japonskem (IHE-J) ter v Evropi (IHE Europe), ki je podprta z veliko koalicijo organizacij, vključno z Evropskim združenjem za radiologijo (EAR), Odborom za usklajevanje radioloških in elektro-medicinskih panog (COCIR) in Evropskim inštitutom za zdravstvene zapise (EuroRec) [45].

IHE nima statusa organizacije za razvoj standardov (SDO). V okviru Mednarodne organizacije za standardizacijo ISO ima status posvetovalne organizacije kategorije A (angl. ISO Liaison Status A), ki ji omogoča aktivno sodelovanje pri delu tehničnega odbora za zdravstveno informatiko (ISO/TC215) [56].

Pristop, ki ga uporablja IHE temelji na uporabi obstoječih standardov organizacij, kot so HL7, ASTM, DICOM, ISO, IETF, OASIS in drugih, kjer za posamezne primere uporabe dodatno omejuje in oža nabor možnosti v okviru posameznega standarda z namenom, da se zagotovi njegova dejanska uporaba. Če so potrebna pojasnila ali razširitve obstoječih standardov, IHE usmeri svoja priporočila ustreznim organom za standardizacijo.

3.1 Delovanje

IHE predstavlja mednarodno pobudo z namenom spodbujanja integracije informacijskih sistemov v zdravstvu. Temeljni cilj iniciative je zagotoviti, da je v oskrbi bolnikov vsa potrebna informacija za odločitve glede zdravljenja točna in razpoložljiva zdravstvenim delavcem. IHE predstavlja pobudo, ki vodi proces kot tudi forum za spodbujanje integracijskih prizadevanj (slika 3-1). Določa tehnični okvir za izvedbo konkretnih primerov uporabe integracije s pomočjo že uveljavljenih standardov. Vodi natančen proces testiranja izvedbe predpisanega tehničnega okvirja. Organizira izobraževanja ter se udeležuje srečanj strokovnjakov s področja zdravstva, da jim predstavi prednosti podprtih tehničnih okvirjev in spodbudi njihov prevzem v industriji ter med uporabniki.



Slika 3-1: Delovanje pobude IHE [46]

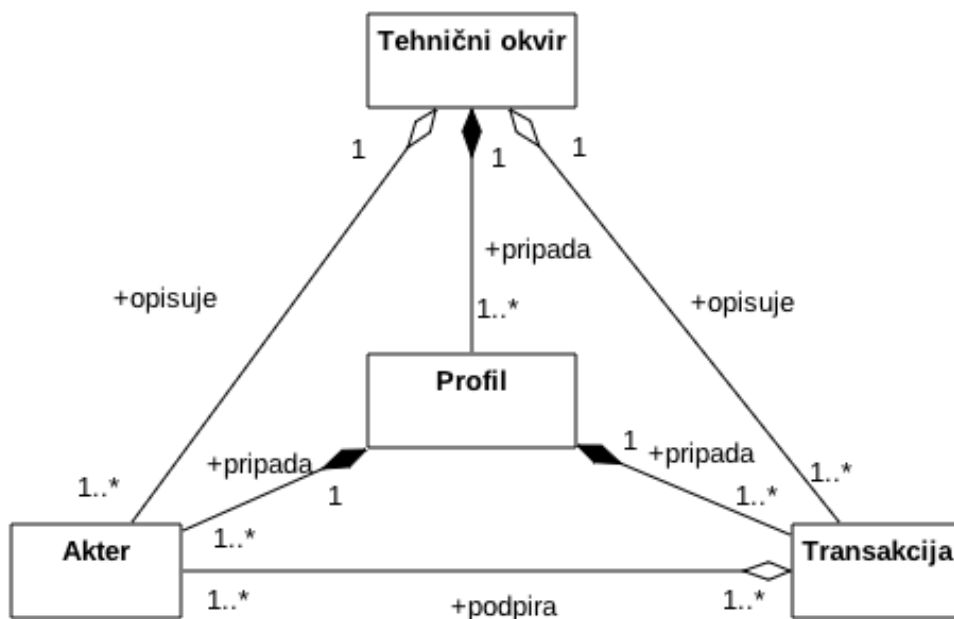
IHE združuje uporabnike in ponudnike rešitev na področju zdravstvene informatike v vsakoletnem procesu, ki zajema štiri korake [46]:

- Prepoznati težave glede interoperabilnosti. Zdravniki in strokovnjaki za zdravstveno informatiko si prizadevajo prepoznati težave z interoperabilnostjo pri dostopu do podatkov v svoji informacijski infrastrukturi.
- Predlagati rešitve v obliki profilov integracije. Strokovnjaki s področja zdravstvene informatike izberejo standarde, določijo način uporabe pri reševanju konkretnega problema integracije in rešitev dokumentirajo v obliki profila integracije.
- Preverjanje izvedbe na dogodku Connectathon. Ponudniki v svoje rešitve dodajo podporo profilom integracije ter preizkusijo interoperabilnost svoje rešitve v nadzorovanem testnem okolju v okviru dogodka Connectathon.
- Objava izjave integracije. Ponudniki javno dokumentirajo podprte profile IHE. Uporabniki se lahko sklicujejo na profile integracije za potrebe razpisa, kar poenostavi postopek izbire ustrezne rešitve.

Delovanje IHE poteka v okviru delovnih skupin. Vsaka delovna skupina je samostojna in zadolžena za razvoj in vzdrževanje svojega tehničnega okvirja. Pri tem se usklajuje in sodeluje z ostalimi skupinami, ki pokrivajo druga področja.

3.2 Tehnični okvir

Tehnični okvir je dokument, ki določa specifikacijo profilov za konkretne primere uporabe integracije. Profil določa okoliščine ter pogoje, kako uporabiti določen standard. Posvojitev teh profilov pomaga odpraviti nejasnosti, ki so prisotne pri uporabi velike količine različnih in pogosto nasprotujočih si standardov v zdravstvu [42].



Slika 3-2: Razredni diagram UML z relacijami med koncepti opisa profilov integracije IHE

Tehnični okvir je lahko objavljen v več zvezkih. Prvi zvezek opredeljuje zajete profile. Za vsakega opiše namen uporabe integracijske rešitve, identificira akterje ter transakcije med njimi (slika 3-2). Sledeči zvezki določajo kako izvesti posamezne transakcije, ki jih profili uporabljajo.

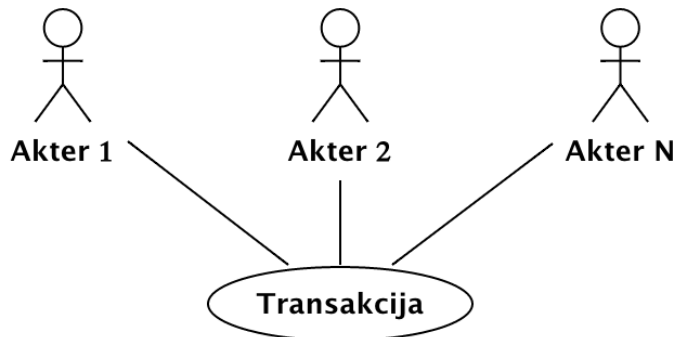
3.2.1 Profil integracije

Profil integracije predstavlja sklic na funkcionalnosti iz tehničnega okvirja, ki jo programska rešitev nudi ali uporabnik zahteva za potrebe podpore delovnih procesov v zdravstveni organizaciji. Vsak profil integracije opisuje vzorec rešitve na konceptualni ravni za določen problem integracije ter opredeljuje vloge akterjev, ki sodelujejo z drugimi akterji prek transakcij [42].

Akter predstavlja funkcionalno enoto, ki podpira določen nabor transakcij. Vsak informacijski sistem ali aplikacija lahko podpira eno ali več vlog akterjev.

Transakcija predstavlja interakcijo med akterji, ki komunicirajo z uporabo na standardu temelječih sporočil. Transakcija določa operacijo in vmesnik med sistemi.

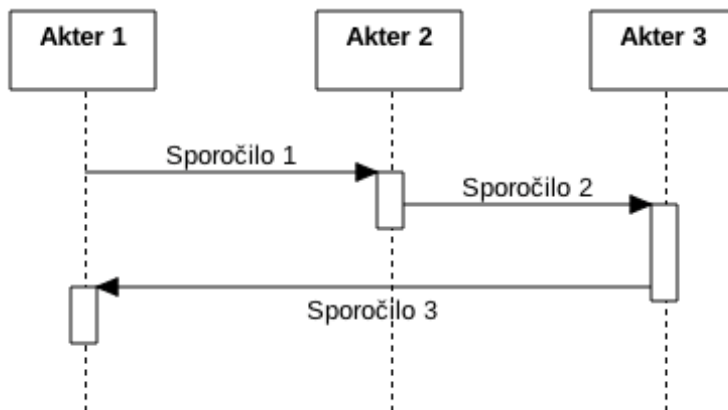
Vsaka transakcija je predstavljena v obliki primera uporabe z opisom namena delovanja in seznamom vlog udeleženih akterjev (slika 3-3).



Slika 3-3: Diagram UML primera uporabe transakcije in sodelujočih akterjev

Splošen opis transakcije sestavlja [42]:

- namen in kratek opis transakcije,
- vloge akterjev, ki nastopajo v transakciji,
- sklic na standarde, s katerimi je opredeljena izvedba transakcije,
- diagram interakcije, v obliki sekvenčnega diagrama UML za grafično ponazoritev sekvence sporočil med akterji, ki so udeleženi v transakciji (slika 3-4),
- definicijo sporočil, ki se uporabljajo v transakciji ter dogodki, ki sprožijo akcije pri prejemniku sporočila.



Slika 3-4: Diagram UML sekvence sporočil med akterji pri izvedbi transakcije

3.3 Profil integracije XDS.b

Profil za uporabo dokumentov med organizacijami XDS.b¹ (angl. Cross-Enterprise Document Sharing) je del tehničnega okvirja infrastrukture IT (TF-ITI) in določa koncept rešitve za upravljanje in dostop do dokumentov prek meja posamezne zdravstvene organizacije.

Profil XDS.b predpostavlja, da vsaka organizacija pripada skupnosti (angl. Affinity Domain) v okviru katere so dogovorjena pravila in politike uporabe dokumentov. Med te sodijo:

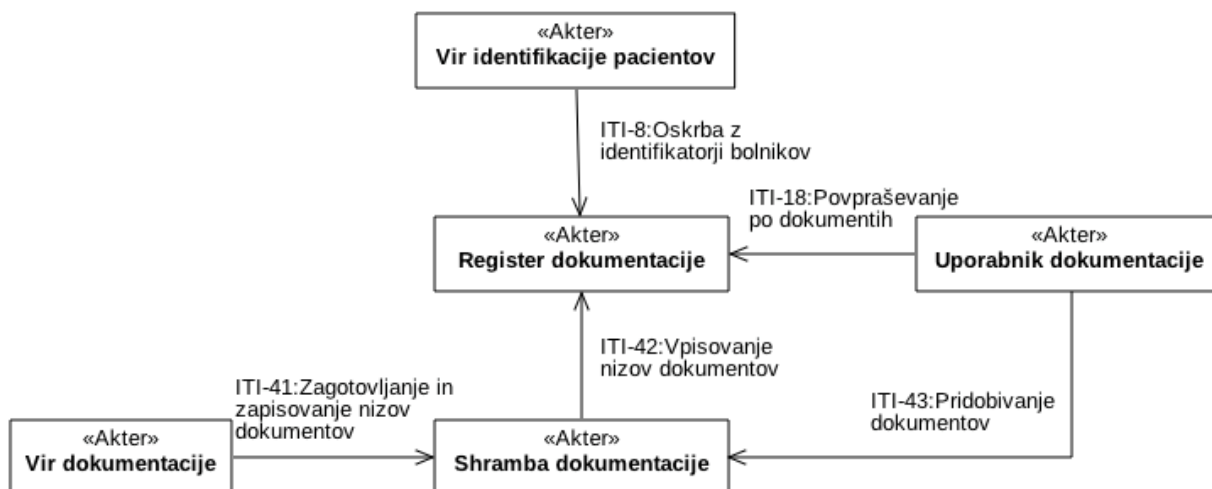
- način identifikacije bolnikov,
- opredelitev soglasja o deljeni rabi dokumentov izven meja organizacije, kjer se je bolnik zdravil,
- nadzor dostopa,
- tip in zapis dokumentov,
- vsebina dokumentov,
- struktura in predstavitev kliničnih podatkov.

Profil integracije XDS.b sicer ne opredeljuje vnaprej zahtevanih poslovnih pravil in politik, vendar je zasnovan tako, da nudi široko podporo raznovrstnim izvedbam [42].

3.3.1 Konceptualni model

Jedro profila XDS.b je zasnovano na zamisli o vzpostavitvi skupnega registra dokumentacije na ravni skupnosti. Vsaka organizacija, ki želi prijaviti dokument o bolniku v uporabo, vpiše v register podatke o dokumentu (metapodatki) skupaj z referenco na shrambo dokumentacije, kjer se ta nahaja. Na ta način register zagotavlja enotno evidenco za vso razpoložljivo dokumentacijo bolnikov, ki je nastala pri različnih zdravstvenih organizacijah.

¹ Ime profila XDS.b odraža dejstvo, da gre za naslednika starejšega profila XDS.a, ki je bil opuščen v različici tehničnega okvirja TF-ITI 7.0.



Slika 3-5: Osnovni akterji in transakcije v profilu XDS.b [32]

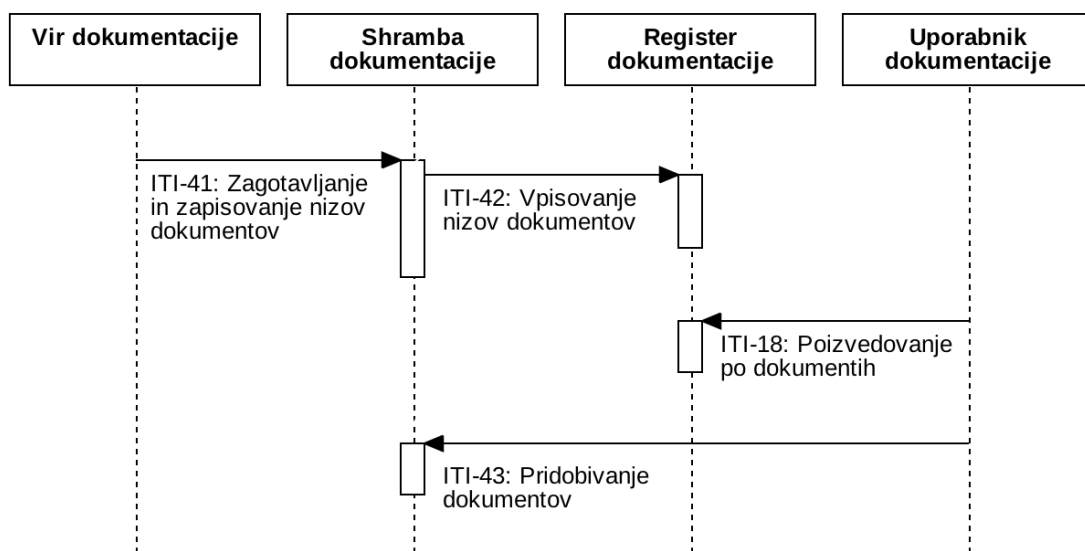
Vloge akterjev v profilu integracije XDS.b (slika 3-5) [32]:

- Register dokumentacije (angl. document registry) vzdržuje metapodatke o vseh objavljenih dokumentih, vključno s povezavo do shrambe dokumentacije (angl. document repository), kjer se dokument nahaja. Register dokumentacije odgovarja na poizvedbe akterjev v vlogi uporabnika dokumentacije (angl. document consumer). Ob registraciji dokumenta skrbi za uveljavljanje politik glede skladnosti metapodatkov z dogovorjenimi šifranti v skupnosti. Skupnost XDS ima vzpostavljen en sam osrednji register dokumentacije.
- Shramba dokumentacije (angl. document repository) je odgovorna za shranjevanje dokumentov in objavo metapodatkov o posameznem dokumentu v register dokumentacije. V skupnosti XDS je lahko prisotnih več shramb dokumentacije.
- Vir dokumentacije (angl. document source) razpolaga z dokumenti v izvornem sistemu in je odgovoren za njihovo predložitev (angl. submission) v shrambo dokumentacije. Vir dokumentacije zagotovi shrambi tudi metapodatke o dokumentu, ki jih ta dalje potrebuje za vpis v register dokumentacije. Vir dokumentacije lahko predloži v objavo en ali več dokumentov tekom ene same transakcije.
- Uporabnik dokumentacije (angl. document consumer) predstavlja sistem, ki želi dostopati do dokumentov. S poizvedbo v register dokumentacije pridobi seznam podatkov o

dokumentih, ki izpolnjujejo zahteve. Uporabnik dokumentacije lahko dalje izbrane dokumente izvleče iz enega ali več shramb dokumentacije.

- Vir identifikacije bolnikov (angl. patient identity feed) predstavlja sistem, ki oskrbuje register dokumentacije z enoličnimi identifikatorji bolnikov. V register dokumentacije lahko prijavimo samo dokumente za bolnike z znanim enoličnim identifikatorjem. V nasprotnem primeru je dokument zavržen.

Najbolj tipično interakcijo med akterji profila XDS.b ponazarja diagram sekvence transakcij, ki so potrebne za vpis dokumenta v register ter iskanje dokumentov za izbranega bolnika (slika 3-6).



Slika 3-6: Diagram sekvence transakcij akterjev profila XDS.b za vpis dokumenta v register dokumentacije ter iskanje dokumentov za izbranega bolnika

Iz sekvence transakcij je razvidno, da akter v vlogi vira dokumentacije ne vpisuje dokumentov neposredno v register, ampak jih mora predložiti shrambi dokumentacije. Shramba prejete dokumente shrani samo v primeru, ko ji uspe podatke o dokumentaciji (metapodatke) vpisati v register.

Dostop do dokumentacije se izvede v dveh korakih. Akter v vlogi uporabnika dokumentacije naredi poizvedbo v register in pridobi seznam podatkov o dokumentih, ki izpolnjujejo zahteve iz poizvedbe. Seznam vsebuje enolični identifikator dokumenta ter identifikator shrambe, kjer je ta shranjen. Na podlagi teh lahko uporabnik dokumentacije sestavi naslov shrambe in izvleče izbrani dokument.

Za vsako vlogo v profilu IHE je predpisan nabor podprtih transakcij (preglednica 3-1). Transakcija ima enolično oznako in ima v tehničnem okvirju natančno predpisan način izvedbe.

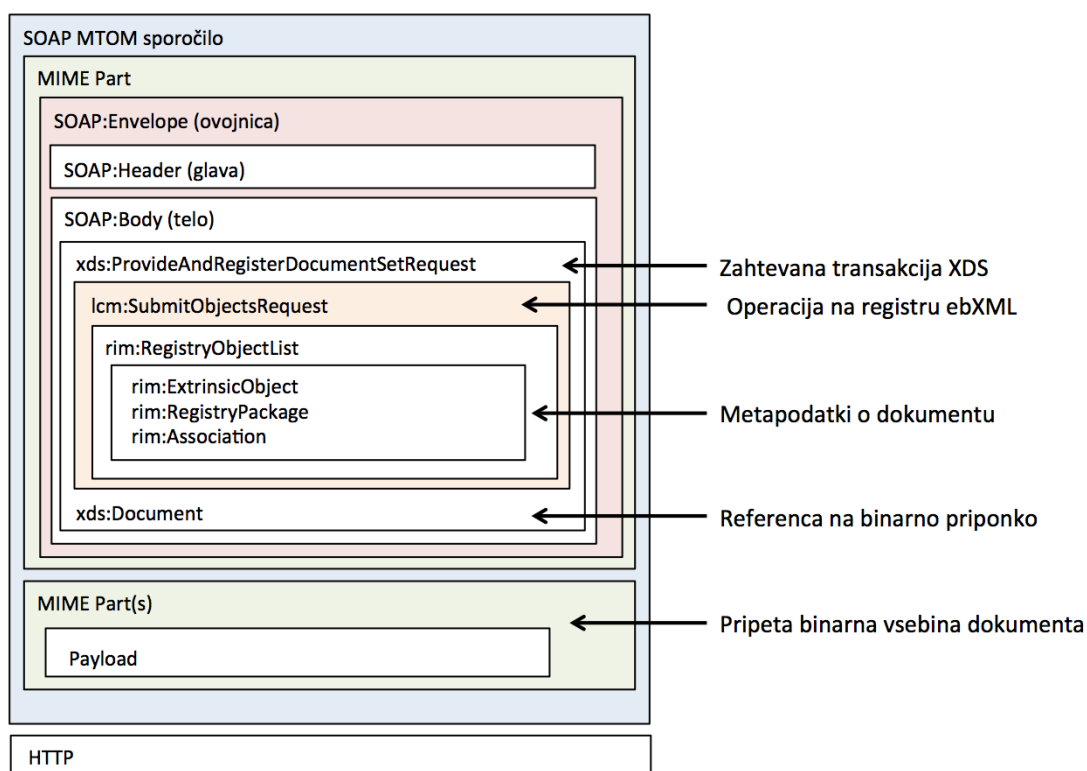
| Vloga akterja | Transakcija |
|--------------------------------|--------------------------------------------------------|
| Uporabnik dokumentacije | Povpraševanje po dokumentih [ITI-18] |
| | Pridobivanje dokumentov [ITI-43] |
| Vir dokumentacije | Zagotavljanje in zapisovanje nizov dokumentov [ITI-41] |
| Shramba dokumentacije | Zagotavljanje in zapisovanje nizov dokumentov [ITI-41] |
| | Vpisovanje nizov dokumentov [ITI-42] |
| | Pridobivanje dokumentov [ITI-43] |
| Register dokumentacije | Vpisovanje nizov dokumentov [ITI-42] |
| | Povpraševanje po dokumentih [ITI-18] |
| | Oskrba z identifikatorji bolnikov [ITI-8] |
| | Oskrba z identifikatorji bolnikov HL7v3 [ITI-44] |
| | Vpisovanje dokumentov na zahtevo [ITI-61] |
| Vir za identifikacijo pacienta | Oskrba z identifikatorji bolnikov [ITI-8] |
| | Oskrba z identifikatorji bolnikov HL7v3 [ITI-44] |
| Vir dokumentov na zahtevo | Vpisovanje dokumentov na zahtevo [ITI-61] |
| | Pridobivanje dokumentov [ITI-43] |

Preglednica 3-1: Seznam akterjev in podprtih transakcij [42]

Transakcije v integracijskem profilu XDS.b sledijo načelom storitveno usmerjene arhitekture (angl. Service Oriented Architecture - SOA) [28]. Izvedene so v obliki spletnih storitev, kjer je vmesnik opisan v jeziku WSDL 2.0 (Web Services Description Language). Komunikacija na ravni storitev poteka z uporabo sporočil po protokolu SOAP 1.2 (Simple Object Access Protocol). Vendar se dokumenti prenašajo v ločenem delu po metodi za učinkovito pošiljanje binarnih podatkov MTOM/XOP (SOAP Message Transmission Optimization Mechanism, XML-binary Optimized Packaging) [61], ki temelji na večdelnem zapisu binarne vsebine v obliki MIME (Multipurpose Internet Mail Extensions).

Informacijski model vsebine sporočil SOAP je prilagojen potrebam ravnanja z dokumenti in je zasnovan na standardu OASIS ebXML (slika 3-7) [33], ki določa:

- ebRIM (ebXML Registry Information Model v3.0): informacijski model za metapodatke in objekte, ki se lahko vpišejo v register ebXML,
- ebRS (Registry Services Specifications v3.0): specifikacijo operacij za register ebXML, ki predstavlja soritveno osnovo registra dokumentov XDS.



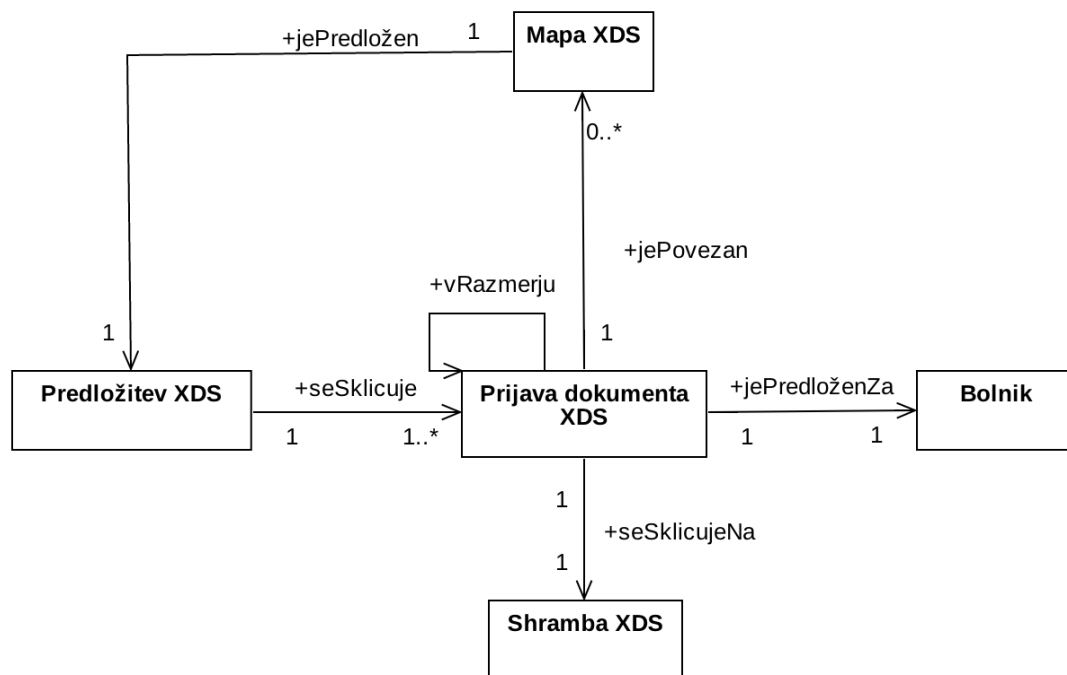
Slika 3-7: Struktura sporočila SOAP, ki se uporablja za prenos dokumentov v profilu XDS.b

Profil XDS.b natančno predpisuje podatke o dokumentu, vendar se ne spušča na raven njene vsebine. Koncept dokumenta je v profilu XDS.b vsebinsko neodvisen [42] in omogoča, da ga uporabimo za objavo vseh vrst zdravstvene dokumentacije, ne glede na vsebino in predstavitev.

Dokument v shrambi dokumentacije je shranjen kot binarni niz in lahko predstavlja besedilo, sliko (npr. JPEG), označeno besedilo (npr. XML, Microsoft Word), medicinsko sliko (npr. DICOM) ali dokument, ki vsebuje strukturirane in terminološko kodirane zdravstvene podatke (npr. HL7 CDA L3, CEN EN 13606, openEHR, DICOM SR).

3.3.2 Informacijski model metapodatkov

Osnova registra dokumentov XDS.b je specifikacija registra ebXML (e-business XML), ki jo je določila organizacija OASIS [33] in posvojila mednarodna organizacija za standardizacijo ISO, kot standard ISO 15000-3:2004 [50]. Informacijski model registra ebXML določa splošno shemo za opis objektov, ki se nahajajo v shrambi. Zagotavlja informacije o vrsti metapodatkov, ki so shranjeni v registru, kot tudi odnose med razredi metapodatkov (slika 3-8). Določa vrsto objektov shranjenih v registru ter kako so organizirani. IHE je za potrebe profila XDS.b v okviru privzetega standarda opredelil nabor podprtih razredov metapodatkov, ki se uporabljajo za potrebe registracije zdravstvene dokumentacije.



Slika 3-8: Informacijski model profila XDS.b [44]

Za metapodatke v registru XDS.b so značilni trije tipi objektov in dva tipa asociacij [44].

Predložitev (angl. SubmissionSet) predstavlja vsebnik, v katerega so vložene prijave dokumentov (angl. Document Entries), mape ter asociacije. Vir dokumentacije je zadolžen, da ustvari predložitev za knjižbo v register. Profil XDS.b zagotavlja, da se vsebina predložitve obravnava kot celota in bo bodisi v celoti sprejeta ali zavrnjena.

Mapa (angl. Folder) je logična zbirka prijav dokumentov in omogoča njihovo razvrščanje v skupine. Mape lahko posodabljam tudi s kasnejšimi predložitvami in s tem ažuriramo seznam prijav dokumentov v mapi. Predložitev lahko vsebuje tudi eno samo mapo. Dokument je lahko član ene ali več map, vendar morajo vse prijave dokumentov in map v predložitvi pripadati istemu bolniku.

Prijava dokumenta (angl. Document Entry) vsebuje metapodatke o dokumentu in ne vsebuje vsebine dokumenta. Ta delitev omogoča delitev odgovornosti na register dokumentacije, ki je zadolžen za vodenje evidence o razpoložljivi dokumentaciji ter shrambo dokumentacije, ki je zadolžena za hranjenje vsebine dokumentov. Podprta sta dva tipa prijav dokumentov [44]:

- Nespremenljiva prijava dokumenta (angl. Stable DocumentEntry) vsebuje metapodatke o dokumentu, katerega vsebina se ne spreminja.
- Prijava dokumenta na zahtevo (angl. On-demand Document Entry) se uporablja za dokumente, čigar vsebina se ustvari ob zahtevi za nalaganje iz shrambe dokumentacije. Prijava takih dokumentov ne odseva dejanske vsebine dokumenta ampak njegove lastnosti, ki so opisane z metapodatki dokumenta.

Prijave dokumentov so lahko med seboj povezane z asociacijo, ki predstavlja relacijo med izvornim in ciljnim objektom. Določeni sta dve vrsti asociacij:

- imaČlana (hasMember) določa razmerje članstva med dvema objektoma. Z njo povežemo mape in vpise dokumentov, ki sodijo v isto predložitev ter vpise, ki so člani posameznih map.
- razmerje (Relationship) določa povezavo med dvema prijavama dokumenta.

Podprta so sledeča razmerja:

- zamenjava (angl. replace) označuje zamenjavo prejšnjega dokumenta z novim. Register dokumentacije bo prijavo starega dokumenta postavil v stanje opuščeno (angl. deprecated) in prijavo novega dokumenta v stanje sprejeto (angl. accepted).

- transformacija (angl. transform) določa, da je prijava novega dokumenta preoblikovana vsebina obstoječega dokumenta. Register obe prijavi vodi v stanju sprejeto.
- dopnilo (angl. addendum) označuje, da je nov dokument dodatek obstoječemu dokumentu.
- transformacija in zamenjava (angl. transform and replace) – določa, da je prijava novega dokumenta preoblikovana vsebina obstoječega dokumenta in hkrati njegova zamenjava. Register bo prijavo obstoječega dokumenta postavil v stanje opuščen ter prijavo novega v stanje sprejet.
- podpis (angl. sign) označuje, da predstavlja prijava novega dokumenta digitalni podpis obstoječega dokumenta.

3.3.3 Metapodatki o prijavi dokumenta

Prijava dokumenta ima vnaprej predpisan nabor podatkov o dokumentu, ki so potrebni za izvedbo profila XDS. Ta predstavlja tudi zalogo lastnosti, po katerih je možno poizvedovati v registru dokumentacije.

Atributi prijave dokumenta opisujejo lastnosti splošnega dokumenta (npr. naslov, datum nastanka) ali lastnosti posebej vezane na področje zdravstva. Take attribute prepoznamo po priponi (angl. suffix) v imenu »code« (npr. classCode, typeCode, itd.) atributa. Zanje je značilna vsebina kodirana z uporabo šifrantov (angl. coding scheme). Ob vzpostavitvi skupnosti XDS je potrebno določiti nabor vrednosti za metapodatke o dokumentu (npr. vrsta dokumenta, vrsta zapisa dokumenta, koda zaupnosti, identifikacija ustanove nastanka dokumenta, itd.).

Eden od praktičnih vidikov, ki ga je potrebno upoševati pri določanju informacijskih potreb v opisu dokumenta je dejstvo, da mora te zagotoviti vir dokumentacije ob predložitvi dokumenta v shrambo. Prav tako se morajo izbranih šifrantov (coding scheme) in pripadajočih zalog vrednosti držati vsi člani skupnosti XDS.

3.3.3.1 Podatki o dokumentu

Šifra razreda dokumenta (*classCode*), predstavlja kategorijo dokumentacije (npr. klinični dokumenti, potrdila, recepti, laboratorijska diagnostika, funkcionalna diagnostika), kodirano na podlagi šifranta, ki velja znotraj skupnosti XDS.

Šifra tipa (*typeCode*) določa vrsto dokumenta (npr. odpustno pismo, ambulatni izvid, laboratorijski izvid). Nabor vrednosti je pogosto osnovan na podmnožici iz šifranta LOINC.

Naslov dokumenta (*title*). Vsi dokumenti morajo imeti razumljiv naslov dokumenta, ki vsebinsko ni v nasprotju s pomenom, ki ga določata razred (*classCode*) in tip dokumenta (*typeCode*), določenim na podlagi slovarja.

Globalno enolični identifikator dokumenta (*uniqueId*). Vrednost atributa je zapisana v obliki OID (angl. object identifier) in predstavlja javni identifikator dokumenta v okviru skupnosti XDS. Določi ga vir dokumentacije ob predložitvi v shrambo. V primeru, ko identifikator ni enoličen, bo register dokumentacije vpis dokumenta zavrnil.

Globalno enolični identifikator vpisa (*entryUUID*). Vrednost atributa je zapisana v obliki UUID (angl. universally unique identifier) in se uporablja izključno za notranje potrebe registra dokumentacije. Za iskanje in dostop do dokumentov se uporablja enolični identifikator dokumenta »*uniqueId*«.

Šifra zaupnosti (*confidentialityCode*). Atribut določa raven zaupnosti in varnosti (npr. navaden, omejen, zelo omejen dostop). Nabor podprtih vrednosti je določen na podlagi politik zasebnosti, ki veljajo v skupnosti XDS.

Status razpoložljivosti (*availabilityStatus*). Atribut določa status prijave dokumenta v registru. V primeru, ko je prijava uspešno vpisana v register, je status razpoložljivosti prijave nastavljen na odobreno (angl. approved). V primeru, ko vir dokumentov prijavo prekliče (angl. revoke) ali zamenja (angl. replace) se status razpoložljivosti dokumenta nastavi na opuščen (angl. deprecated). Status razpoložljivosti skupaj z asociacijo razmerja med vpisi dokumentov opisuje življenjski cikel dokumenta.

Šifra jezika (languageCode). Atribut določa jezik v katerem je vsebina dokumenta napisana. Oznaka je najpogosteje določena na podlagi nabora iz šifranta specifikacije IETF RFC 3066. Za slovenski jezik je to oznaka »sl-SI«.

3.3.3.2 Podatki o bolniku

Identifikator bolnika (patientId). Vsak dokument opisuje dogodek, ki se nanaša na konkretnega bolnika, zato mora vsak vpis dokumenta, v okviru skupnosti XDS in povezanih organizacij, vsebovati enolični identifikator bolnika. Vrednost atributa je zapisana v obliki HL7 V2.5 identifikatorja in je sestavljena iz kode organa pristojnega za dodelitev (angl. assigning authority) ter identifikatorja bolnika, ki ga je ta organ izdal [44].

Register dokumentacije v okviru skupnosti XDS ne podpira več različnih identifikatorjev za istega bolnika. V ta namen se ločeno uporablja matično kazalo bolnikov (angl. Master Patient Index, MPI), ki je opredeljeno s profili IHE PIX (Patient identifier cross-referencing) in PDQ (Patient Demographics Query). V tem primeru se v matičnem kazalu bolnikov dodeli nov identifikator, ki se uporabi za potrebe identifikacije bolnikov v skupnosti XDS.

Identifikator bolnika na izvoru (sourcePatientId). Atribut vsebuje identifikator bolnika, kot ga uporablja vir dokumentov v svojem sistemu. Ta se ne uporablja za enolično identifikacijo bolnikov in je namenjen predvsem podpori revizijskega pregleda (angl. audit).

Podatki o bolniku na izvoru (sourcePatientInfo). Atribut je neobvezen in vsebuje podatke o bolniku (npr. imenu, priimku, spolu, datumu rojstva), kot so znani viru dokumentacije v času vpisa dokumenta. Podatki so namenjeni predvsem podpori revizijskega pregleda in križnega preverjanja identitete bolnika.

Podatki o avtorju (author) dokumenta, če je ta znan. Atribut je sestavljen iz podatributov o osebi (authorPerson), njegovi vlogi (authorRole), medicinski specialnosti (authorSpecialty), kontaktnem naslovu (authorTelecommunication) ter zdravstveni organizaciji (authorInstitution) v okviru katere je dokument nastal.

Podatki o pooblaščenca avtorizacije dokumenta (legalAuthenticator). Atribut vsebuje podatek o osebi, ki jamči za izvirnost in verodostojnost dokumenta v okviru zdravstvene organizacije.

3.3.3.3 Podatki o zdravstvenem dogodku

Čas nastanka (`creationTime`) določa, kdaj je avtor ustvaril dokument v izvornem sistemu. Ta je lahko različen od časa, ko je bil dokument vpisan v register ali od časa nastanka bolnikovega zdravstvenega stanja.

Šifra vrste zdravstvene organizacije (`healthcareFacilityTypeCode`) določa vrsto organizacijskega okolja zdravstvene organizacije (npr. bolnišnična zdravstvena dejavnost, specialistična zunajbolnišnična dejavnost, splošna zunajbolnišnična zdravstvena dejavnost) v katerem je prišlo do stika (angl. `encounter`) z bolnikom in je posledično nastala dokumentacija zdravstvenega dogodka.

Šifra klinične specialnosti (`practiceSettingCode`) določa področje specialnosti (npr. kardiologija, hematologija itd.) v katerem je nastala zdravstvena dokumentacija.

Seznam šifer dogodkov (`eventCodeList`) se nanaša na dejanja (npr. kolonoskopija, kode opravljenih kirurških posegov, itd.), ki so bila opravljena v okviru dokumentacije zdravstvenega dogodka. Kode ne smejo biti v nasprotju s šiframi za razred dokumenta (`classCode`), tip dokumenta ali šifro klinične specialnosti (`practiceSettingCode`).

Čas začetka storitve (`serviceStartTime`), ki jo opisuje dokument. Ta ni nujno enak času, ko je dokument nastal.

Čas zaključka storitve (`serviceStopTime`). Ta je enak ali kasnejši od časa začetka opravljanja storitve.

3.3.3.4 Tehnični podatki

Identifikator skupnosti XDS (`homeCommunityId`), ki ji dokument pripada. Ta je zapisan v obliki OID in ga skupnosti dodeli pristojni organ (angl. `Assigning Authority`). Identifikator skupnosti XDS določa register dokumentacije kamor bo prijava dokumenta vpisana.

Enolični identifikator shrambe dokumentov (`repositoryUniqueId`), kjer je dokument vložen. Vrednost polja v metapodatkih prijave dokumenta izpolni shramba dokumentacije.

Šifra oblike zapisa (formatCode) dokumenta služi akterju v vlogi uporabnika dokumentacije (document consumer), da ugotovi ali je sposoben prikazati vsebino dokumenta.

Velikost (size) dokumenta zapisanega v shrambi podatkov. Vrednost polja izpolni shramba dokumentacije.

Razpršitev (hash) vsebine dokumenta. Vrednost je izračunana z uporabo algoritma SHA1 in jo izračuna shramba dokumentacije. Register dokumentacije uporablja vrednost razpršitve za detekcijo nepravilnosti ob nadaljnjih prijavah dokumentov.

Tip MIME (mimeType) zapisa dokumenta v shrambi dokumentov. Nabor dovoljenih vrednosti je dogovorjen v okviru skupnosti XDS.

Vrsta prijave (objectType) dokumenta. Prijava dokumenta se lahko sklicuje na nespremenljivo vsebino dokumenta (angl. Stable Document Entry) ali na spremenljivo vsebino, ki bo ustvarjena na zahtevo (angl. On-demand Document Entry).

Vsi opisani atributi pripadajo razredu XDSDocumentEntry [44].

3.3.3.5 Iskanje dokumentov

Specifikacija profila XDS.b je osredotočena na zagotavljanje rešitev za podporo upravljanju in izmenjavi dokumentov med zdravstvenimi organizaciji. Profil XDS.b natančno predpisuje podatke o dokumentu in se ne spušča na raven vsebine. Podpora iskanju je zato omejena na vnaprej pripravljene tipe poizvedb, ki jih nudi register dokumentacije (preglednica 3-2).

| Naziv poizvedbe | Opis |
|-----------------------------|---------------------------------|
| FindDocuments | Poišči prijave dokumentov |
| FindSubmissionSets | Poišči predložitve |
| FindFolders | Poišči mape |
| GetAll | Dobi vse |
| GetDocuments | Dobi vse dokumente |
| GetFolders | Dobi vse mape |
| GetAssociations | Dobi vse povezave |
| GetDocumentsAndAssociations | Dobi dokumente in povezave |
| GetSubmissionSets | Dobi vse predložitve |
| GetSubmissionSetAndContents | Dobi vse predložitve in vsebino |
| GetFolderAndContents | Dobi vse mape in vsebino |
| GetFoldersForDocument | Dobi mape za dokument |
| GetRelatedDocuments | Poišči povezane dokumente |
| FindDocumentsByReferenceId | Poišči dokumente prek reference |

Preglednica 3-2: Tipi poizvedb podprti v registru dokumentacije XDS.b [43]

Iskanje sproži akter v vlogi uporabnika dokumentacije. Ta sestavi poizvedbo s sklicem na tip poizvedbe ter parametri iskanja (slika 3-9). Zahtevo za poizvedbo pošlje registru dokumentacije, ki izvede poizvedbo in vrne odgovor z rezultati.

```

<?xml version="1.0" encoding="UTF-8" standalone="yes"?>
<soap:Envelope xmlns:soap="http://www.w3.org/2003/05/soap-envelope">
  <soap:Body>
    <ns3:AdhocQueryRequest xmlns="urn:oasis:names:tc:ebxml-regrep:xsd:rim:3.0"
      xmlns:ns2="urn:oasis:names:tc:ebxml-regrep:xsd:rs:3.0"
      xmlns:ns4="urn:oasis:names:tc:ebxml-regrep:xsd:lcm:3.0"
      xmlns:ns3="urn:oasis:names:tc:ebxml-regrep:xsd:query:3.0">
      <ns3:ResponseOption returnType="LeafClass" returnComposedObjects="true"/>
      <!-- Poišči prijave dokumentov (FindDocuments) -->
      <AdhocQuery id="urn:uuid:14d4debf-8f97-4251-9a74-a90016b0af0d">
        <Slot name="$XDSDocumentEntryPatientId">
          <ValueList>
            <Value>'1001^^^&2.16.840.1.113883.3.711.2.1.4.2&ISO'</Value>
          </ValueList>
        </Slot>
        <Slot name="$XDSDocumentEntryStatus">
          <ValueList>
            <Value>(urn:oasis:names:tc:ebxml-regrep:StatusType:Approved)</Value>
          </ValueList>
        </Slot>
        <Slot name="$XDSDocumentEntryCreationTimeFrom">
          <ValueList>
            <Value>20151231230000</Value>
          </ValueList>
        </Slot>
        <Slot name="$XDSDocumentEntryCreationTimeTo">
          <ValueList>
            <Value>20160630230000</Value>
          </ValueList>
        </Slot>
      </AdhocQuery>
    </ns3:AdhocQueryRequest>
  </soap:Body>
</soap:Envelope>

```

Slika 3-9: Primer zahteve SOAP za poizvedbo, ki ga pošlje akter v vlogi uporabnika dokumentacije, kot sporočilo SOAP za register dokumentacije

Rezultat poizvedbe je seznam objektov iz registra, ki ustrezajo poizvedbi. Na podlagi teh lahko akter v vlogi uporabnika dokumentacije sestavi pregled dokumentov za izbranega bolnika in začne s transakcijo pridobivanja dokumentov iz shrambe dokumentacije.

Iskanje je opredeljeno s transakcijo ITI-18: V registru shranjena poizvedba (angl. Registry Stored Query) s parametri [43]:

- naziv poizvedbe (queryID). Iz naziva (preglednica 3-2) je razvidno na kateri tip objektov se iskanje nanaša. To so lahko objekti tipa predložitev (submissionSet), mapa (Folder), prijava dokumentov (Document Entry) ali asociacija (Association). Podprta je tudi poizvedba, ki vrne vse objekte za izbranega bolnika (GetAll).
- nabor podprtih parametrov (Query Parameters). Vsak tip poizvedbe ima svoj nabor podprtih iskalnih parametrov (preglednica 3-3). Le-ti so vezani na strukturo metapodatkov za iskani tip objekta.
- način odgovora (return Type) določa obliko, kako bo posamezen objekt predstavljen v rezultatu. Podprt je prenos po vrednosti (LeafClass) ali po referenci (ObjectRef).

| Ime parametra | Opis | Izbirnost |
|----------------------------------------------|--------------------------------------|-----------|
| \$XDSDocumentEntryPatientId | Enolični identifikator bolnika | [1..1] |
| \$XDSDocumentEntryClassCode | Šifra razreda dokumenta | [0..*] |
| \$XDSDocumentEntryTypeCode | Šifra tipa dokumenta | [0..*] |
| \$XDSDocumentEntryPracticeSettingCode | Šifra klinične specialnosti | [0..*] |
| \$XDSDocumentEntryCreationTime | Datumski obseg prijave dokumenta | [0..1] |
| \$XDSDocumentEntryServiceStartTime | Datumski obsega začetka storitve | [0..1] |
| \$XDSDocumentEntryHealthcareFacilityTypeCode | Šifra vrste zdravstvene organizacije | [0..*] |
| \$XDSDocumentEntryEventCodeList | Šifra dogodka | [0..*] |
| \$XDSDocumentEntryConfidentialityCode | Šifra zaupnosti | [0..*] |
| \$XDSDocumentEntryAuthorPerson | Avtor dokumenta | [0..*] |
| \$XDSDocumentEntryFormatCode | Šifra oblike zapisa | [0..*] |
| \$XDSDocumentEntryStatus | Status razpoložljivosti | [1..*] |
| \$XDSDocumentEntryType | Vrsta prijave | [0..*] |

Preglednica 3-3: Iskalni parametri za poizvedbo poišči dokumente [43]

Vse poizvedbe v registru so omejene na iskanje z identifikatorjem bolnika (patientId) ali identifikatorjem objekta (uniqueId). Register ne omogoča iskanja po več bolnikih hkrati ali iskanje po poljubnih bolnikih v okviru integracijskega profila XDS.b. Ta funkcionalnost je podprta v ločenem integracijskem profilu MPQ (Multi Patient Query, ITI-51).

Primeri najbolj tipičnih poizvedb po registru:

- poišči (FindDocuments) dokumente tipa (TypeCode) za bolnika (patientId), ki so nastali (creationTime) v danem časovnem obdobju,
- poišči (FindDocuments) dokumente iz specialnosti (PracticeSettingCode) za bolnika (patientId),
- poišči (FindDocuments) dokumente s šiframi dogodkov (eventCodeList) in šifro zaupnosti (confidentialityCode) za bolnika (patientId)
- dobi (GetAll) vse objekte v registru za bolnika (patientId),
- dobi (GetFolderAndContent) mapo in vse prijave dokumentov (uniqueId), ki ji pripadajo,
- dobi (GetFoldersForDocument) prijavo dokumenta (uniqueId) in vse mape, ki ji pripadajo,
- dobi (GetRelatedDocuments) za prijavo dokumenta (uniqueId) vse povezane (AssociationType) prijave dokumentov.

Obseg iskanja, ki ga nudi profil XDS.b temelji izključno na vnaprej predpisanem naboru metapodatkov prijave dokumenta, ki so shranjeni v registru dokumentacije. Iskanje prijav za izbranega bolnika lahko omejimo glede na čas nastanka, izvor, vrsto dokumenta in stopnjo zaupnosti. Poiščemo lahko odpustna pisma, laboratorijske rezultate ali ambulantne izvide. Vendar ne moremo poiskati diagnoz za katere se je bolnik zdravil, povišane vrednosti posameznih meritev, zdravil, ki jih bolnik jemlje ali ugotovljene alergije. Vsebinske poizvedbe, ki se nanašajo na posamezne postavke vsebine dokumenta, register XDS.b ne podpira.

Uporabnik, ki išče določen podatek, lahko s pomočjo poizvedbe po registru XDS.b zoži nabor dokumentov, v katerem se ta podatek utegne nahajati. Vendar je nato prepuščen sam sebi in mora v iskanju za željenim podatkom prebrati vsebino vsakega od dokumentov.

3.4 Sklep

IHE prek profilov integracije naslavlja predvsem organizacijsko (angl. Enterprise Integration) in funkcionalno interoperabilnost, ki temelji na usklajeni uporabi obstoječih standardov. Naslavlja potrebe EZZ na ravni povezovanja sistemov in izmenjave zdravstvene dokumentacije bolnika pri različnih izvajalcih zdravstvenih storitev.

3.4.1 Prednosti

Prednosti uporabe integracijskega profila XDS.b:

- integracijski profil, kot specifikacija vzorca rešitve za določen primer funkcionalne integracije sistemov. Posvojitev teh profilov odpravlja nejasnosti in usklajuje uporabo uveljavljenih standardov v zdravstveni informatiki.
- velika prilagodljivost dejanske postavitve, ki jo omogoča delitev rešitve na register dokumentacije, zadolžen za vodenje evidence o razpoložljivi dokumentaciji ter shrambo dokumentacije, ki je zadolžena za hranjenje vsebine dokumentov. To omogoča centralizirano, porazdeljeno in hibridno postavitvev.
- osredotočenost na problem izmenjave zdravstvene dokumentacije, z naslavljanjem problema identifikacije bolnika, izvora dokumenta, varnosti in zasebnosti ter življenjskega cikla dokumentov.
- vsebinsko neodvisen koncept dokumenta, kot osnovnega nosilca zapisa zdravstvene dokumentacije. Ločitev informacijskega modela prijave dokumenta, od njegove vsebine omogoča, da profil uporabimo za objavo in shrambo vseh vrst zdravstvene dokumentacije.
- podpora številnih ponudnikov, ki svoje rešitve med seboj preverjajo v okviru dogodka Connectathon. Testiranje kvalitete podpore interoperabilnosti je možno izvesti tudi pri ISO/IEC 17025 akreditirani organizaciji.

3.4.2 Slabosti

Slabosti uporabe integracijskega profila XDS.b:

- veliko število semantično različnih ovojev za razmeroma preprosto funkcionalnost na račun usklajene podpore skladu različnih obstoječih standardov.

- iskanje je omejeno na vnaprej pripravljene tipe poizvedb, ki jih nudi register dokumentacije. Obseg iskanja temelji na vnaprej predpisanem naboru metapodatkov iz prijave dokumenta, ki naslavlja predvsem administrativno in ne klinične domene.
- iskanje po populaciji bolnikov ni neposredno podprto. To otežuje uporabo za potrebe analiz javnega zdravstva ter raziskav.
- vsebinske poizvedbe, ki se nanašajo na posamezne postavke vsebine dokumenta niso podprte. Uporabnik mora v iskanju za željenim podatkom prebrati vsebino vsakega od dokumentov. Z naraščanjem števila razpoložljivih dokumentov v sistemu se uporabnost rešitve zmanjšuje.
- ne naslavlja semantične interoperabilnosti. Vzpostavitev sistema EZZ se zanaša na preslikave vezane na ponudnika rešitve, ki jih je dolgoročno težko vzdrževati.

4 openEHR

Specifikacija openEHR je odprti standard v zdravstveni informatiki, ki opisuje hranjenje, dostop in izmenjavo zdravstvenih podatkov v obliki elektronskega zdravstvenega zapisa (EZZ).

Njen skrbnik je neprofitna fundacija openEHR, ustanovljena leta 2001 na pobudo University College London (UCL) in podjetja Ocean Informatics, ki daje specifikacijo v prosto uporabo in spodbuja raziskave, razvoj ter izvedbo elektronskega zdravstvenega zapisa na podlagi te specifikacije.

Specifikacija openEHR je zasnovana na podlagi izsledkov evropskega projekta GEHR (Good Electronic Health Record) iz leta 1992 ter vključuje več kot 15 let spoznanj raziskav in razvoja v EU in Avstraliji s področja elektronskih zdravstvenih zapisov. Fundacija openEHR nima statusa organizacije za razvoj standardov (SDO). Vendar sta ISO in CEN posvojila metodologijo arhetipov openEHR v standardu ISO 13606-2 [10], [57].

V okviru fundacije je organizirana mednarodna skupnost, ki sodeluje pri razvoju specifikacije in definiciji kliničnega znanja v obliki arhetipov. Skupnost šteje prek 1500 uporabnikov iz več kot 80 držav ter ima podporo industrijskih partnerjev.

Pristop, ki ga uporablja openEHR, temelji na večplastni arhitekturi specifikacij. Ta ločuje informacijski model elektronskega zdravstvenega zapisa od definicije klinične vsebine ter od modela storitev. Prva plast predstavlja splošno ogrodje za zapis kliničnih podatkov. Na ta način je tehnična izvedba elektronskega zdravstvenega zapisa ločena in neodvisna od definicije vsebine.

4.1 Arhitektura

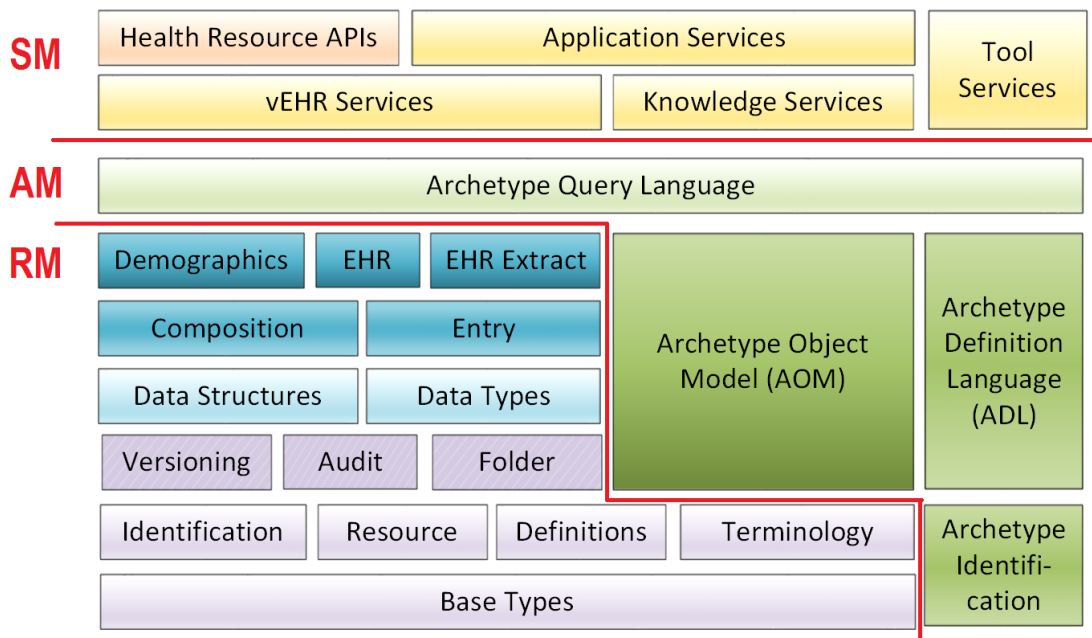
Arhitektura specifikacij openEHR je večplastna in vsebuje sledeče ključne elemente (slika 4-1) [54]:

- Referenčni model (RM) predstavlja splošno ogrodje informacijskega modela elektronskega zdravstvenega zapisa in določa gradnike za opis značilnosti zdravstvene informacije. Zajema specifikacijo informacijskih modelov osnovnih podatkovnih tipov in

struktur, model zdravstvenega zapisa ter gradnike za podporo definicij, identifikatorjev ter terminologij.

- Model arhetipa (AM) določa tipe omejitev, ki jih lahko uporabimo nad podatkovnimi tipi in strukturami pri definiciji modelov kliničnih podatkov. Za opis teh se uporablja domenski jezik ADL (angl. Archetype Definition Language).
- Deklarativni poizvedovalni jezik AQL (angl. Archetype Query Language) za iskanje podatkov v elektronskem zdravstvenem zapisu zasnovanem na podlagi arhetipov.
- Model storitev (SM) opredeljuje nabor zalednih storitev elektronskega zdravstvenega zapisa.

Referenčni model ter model arhetipa tvorita podlago za modeliranje klinične vsebine v obliki predlog (angl. template) zdravstvenih zapisov ter arhetipov - informacijskih modelov specifičnih kliničnih konceptov. Nabor konkretnih arhetipov in predlog tvori sam zase plast formalne definicije klinične vsebine, ki je po obsegu številčnejši od osnovne specifikacije na podlagi katere so zgrajeni.



Slika 4-1: Sklad specifikacij openEHR [54]

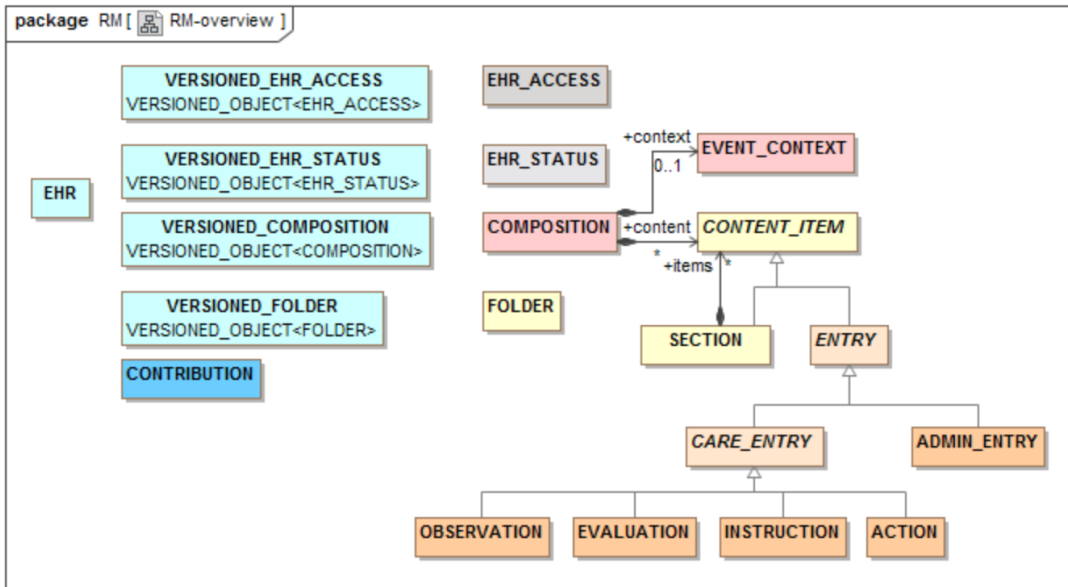
Vsebina v elektronskem zdravstvenem zapisu je skladna z definicijo uporabljenih arhetipov. Za podporo iskanju po strukturiranih podatkih zdravstvenega zapisa je določen poizvedovalni jezik AQL. Ta namesto poizvedb na osnovi shem v relacijski podatkovni bazi, omogoča poizvedovanje neposredno na osnovi arhetipov. S tem je omogočena neposredna povezava z informacijskim modelom EZZ in neodvisnost poizvedovanja od tehničnih podrobnosti izvedbe EZZ.

Modeli storitev opredeljujejo nabor ključnih zalednih storitev, vključno s storitvami za podporo EZZ in upravljanju znanja.

4.1.1 Referenčni model

Referenčni model openEHR določa osnovne razrede, s katerimi je opisan informacijski model EZZ. Razredi na najvišji ravni referenčnega modela so (slika 4-2):

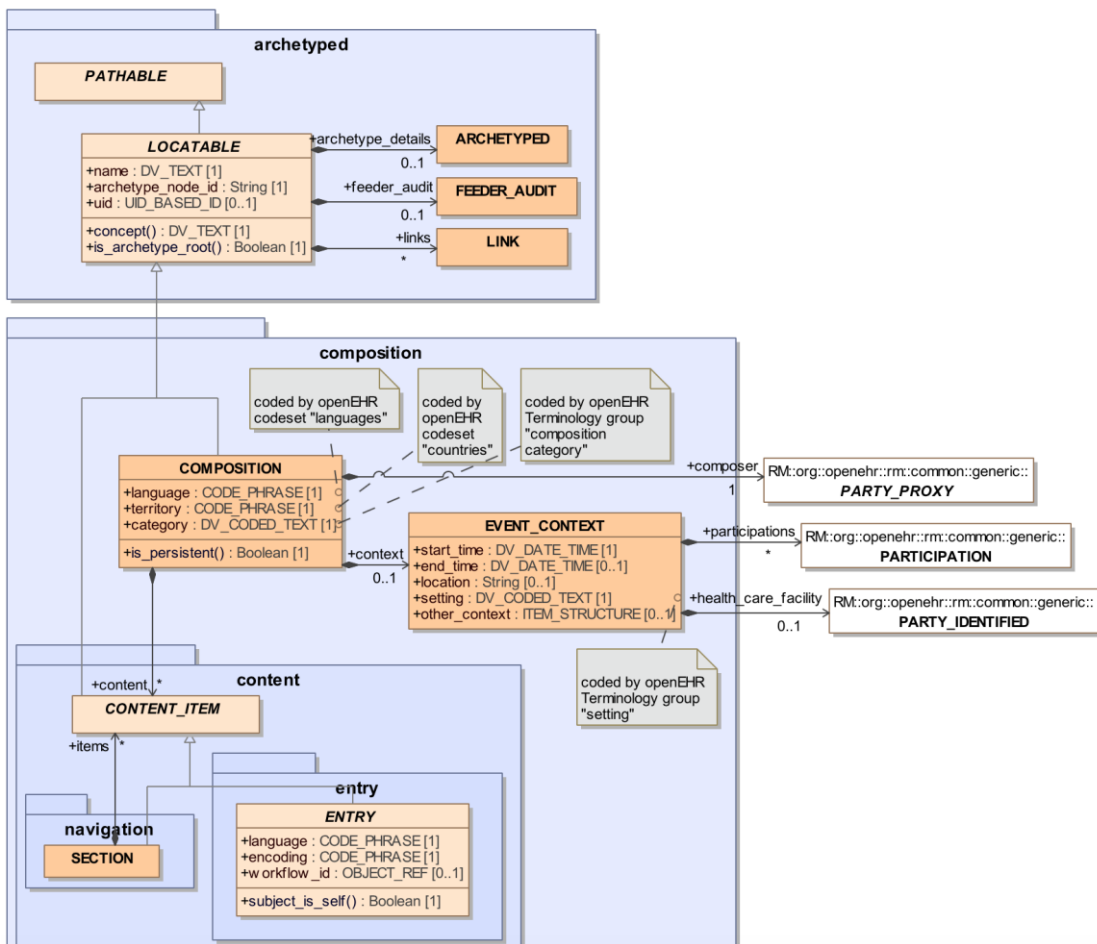
- Razred EHR je vsebnik podatkov o predmetu zdravstvenega varstva. Vsak objekt vsebuje enolični identifikator EZZ (`ehr_id`), identifikator sistema (`system_id`), ki je objekt ustvaril, čas kdaj je bil ustvarjen (`time_created`) ter referenco na objekt o statusu (`EHR_STATUS`) in nastavitvah nadzora dostopa (`EHR_ACCESS`). Sistem EZZ vsakemu bolniku ustvari pripadajoč objekt EHR.
- Razred COMPOSITION je vsebnik podatkov zdravstvenega zapisa. Sestavek (angl. *composition*) je zapis vsebine dokumenta zdravstvene dokumentacije, ki vsebuje klinične in administrativne podatke.
- Razred CONTRIBUTION je vsebnik podatkov o spremembah na EZZ. Vsak prispevek referencira množico verzioniranih postavk, ki so bile potrjene v EZZ. Vsi podatki v EZZ so verzionirani in dostopni prek razreda `VERSIONED_OBJECT`.
- Razred `VERSIONED_OBJECT` je vsebnik podatkov o verzijah postavk v EZZ. Vsebuje reference na zgodovino zapisa.



Slika 4-2: Razredi na najvišji ravni referenčnega modela [55]

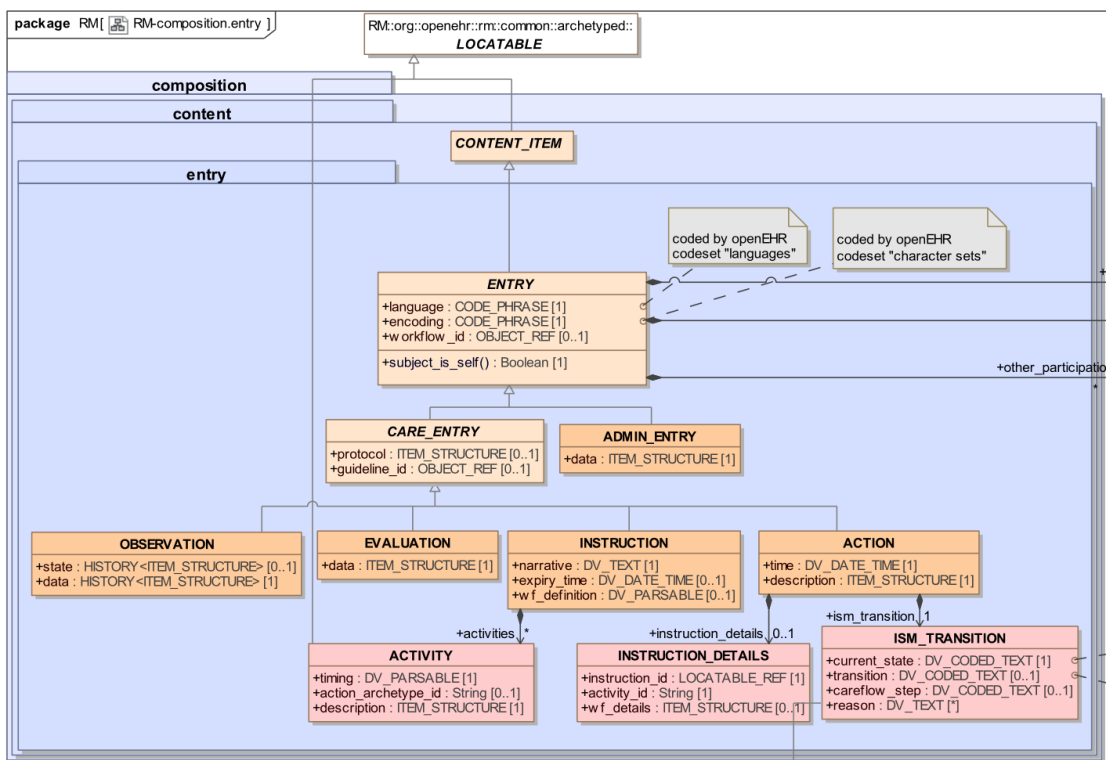
Razred COMPOSITION iz razreda LOCATABLE deduje osnovo arhetipskih razredov, ki opredeljuje vrsto zapisa (slika 4-3). Glavnino podatkovne strukture predstavljajo lastnosti:

- composer, objekt razreda PARTY_PROXY, ki opredeljuje podatke o avtorju zapisa,
- context, objekt razreda EVENT_CONTEXT, ki opredeljuje kraj in čas kliničnega dogodka za katerega je zapis nastal,
- content, seznam objektov razreda CONTENT_ITEM, matičnega razreda vseh arhetipskih razredov s klinično vsebino, ki omogoča vnose kliničnih podatkov in njihovo organizacijo v sekcije.



Slika 4-3: Paket razredov »composition« referenčnega modela openEHR [55]

Vsak vnos klinične vsebine je objekt razreda ENTRY in predstavlja zaključeno enoto klinične izjave (angl. clinical statement), ki ustreza predpisanemu modelu arhetipa. Ta je lahko administrativne narave iz razreda ADMIN_ENTRY, ali iz skupine razredov, ki opisujejo proces kliničnega raziskovanja (OBSERVATION, EVALUATION, INSTRUCTION, ACTION) (slika 4-4).

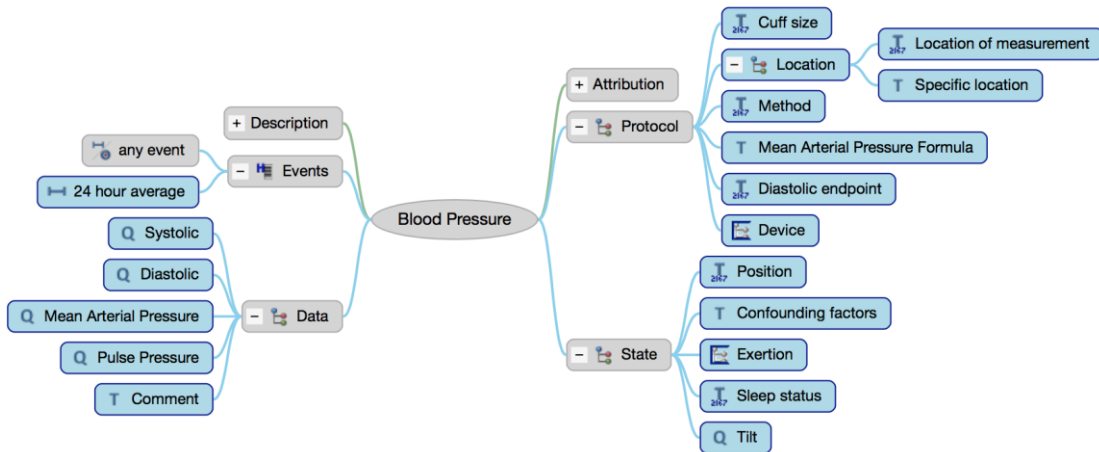


Slika 4-4: Paket razredov »entry« referenčnega modela openEHR [55]

Splošna specifikacija referenčnega modela openEHR je opisana v obliki razrednih diagramov UML in formalnim opisom razredov in lastnosti, ki predstavljajo semantiko podatkov, s katero je opisan celoten informacijski model EZZ, neodvisno od opredelitev na ravni vsebine. Referenčni model predstavlja minimalno raven skladnosti, ki jo zahteva EZZ.

4.1.2 Arhetip

Arhetip predstavlja model strukture posameznega kliničnega koncepta, ki je načrtovan tako, da vsebuje najširši nabor podatkov, potrebnih za pokrivanje uporabe v različnih primerih [17],[2],[25] (slika 4-5).



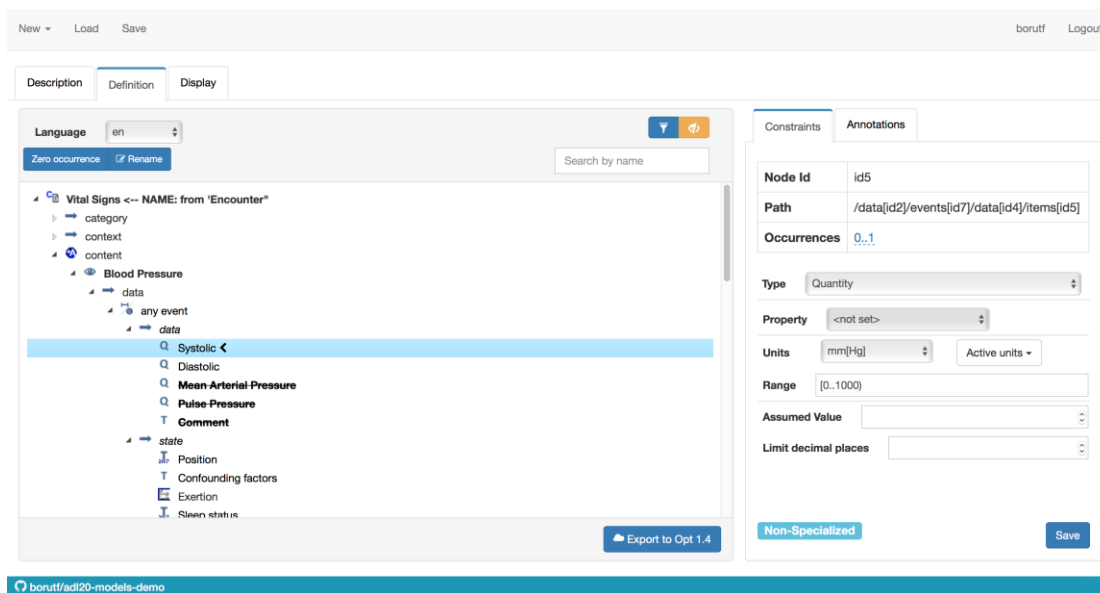
Slika 4-5: Koncept krvnega tlaka: openEHR-EHR-OBSERVATION.blood_pressure.v1.0.0

Model arhetipa (AM) določa vrste omejitev, ki jih lahko uporabimo nad podatkovnimi tipi in strukturami referenčnega modela pri definiciji arhetipskih modelov kliničnih konceptov. Za opis teh se uporablja domenski jezik ADL (angl. Archetype Definition Language).

Arhetipe lahko sestavimo v predlogo, s katero opišemo posamezen primer uporabe. Vsebino predloge določimo z [27]:

- polnjenjem rež (angl. slot), ki določajo mesto izbranega arhetipa v strukturi predloge,
- odstranjevanjem lastnosti, ki jih ne potrebujemo v predlogi,
- omejevanjem izbirnosti, kjer ožamo kardinalnost elementov,
- ožanjem zaloge vrednosti elementa,
- določanjem privzetih vrednosti.

Predlogo lahko sestavlja poljubno število arhetipov, iz katerih izberemo samo lastnosti, ki jih potrebujemo za zapis konkretnega kliničnega dogodka (slika 4-6). S tem omejimo nabor elementov, ki je mnogo manjši od množice vseh elementov, opredeljenih v izvirnih arhetipih.



Slika 4-6: Primer predloge z vitalnimi znaki v orodju Archetype Designer [24]

Sklad modelov RM/AM predstavlja epistemološki pogled na klinične koncepte (tj. s stališča kakor jih poznamo), in ne poskuša opisati ontološke semantike za vsak element strukture [27]. Za to je elementom strukture kliničnih konceptov potrebno pripisati še pomen z uporabo besednjakov – terminologij (npr. SNOMED – medicinski terminološki slovar). Na ta način opisani klinični modeli predstavljajo gradnike domenskega znanja.

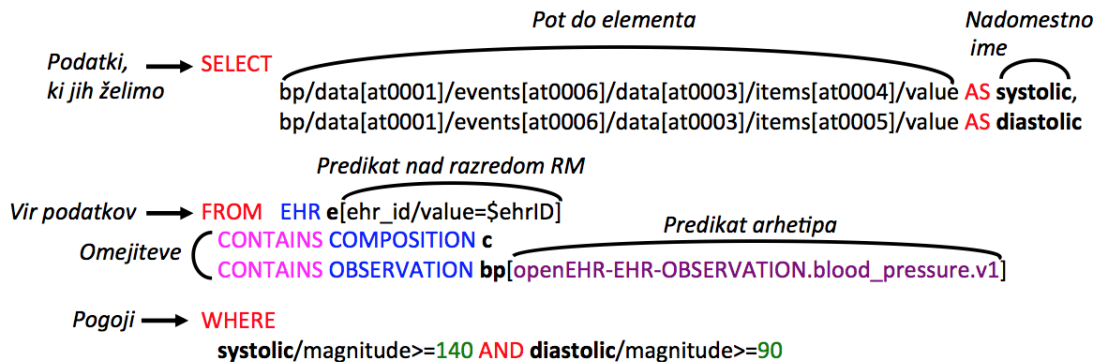
4.1.3 Poizvedovalni jezik AQL

Iskanje podatkov v elektronskem zdravstvenem zapisu, zasnovanem na specifikacijah openEHR, je podprto z deklarativnim poizvedovalnim jezikom AQL (angl. Archetype Query Language). AQL omogoča izražanje poizvedb na ravni arhetipov, torej na semantični ravni modela, in je neodvisen od načina, kako so podatki elektronskega zdravstvenega zapisa dejansko shranjeni. To je ključna lastnost za doseganje neodvisnosti od ponudnika sistema EZZ ter neposredne prenosljivosti med sistemi EZZ [26].

Poizvedovalni jeziki, kot sta na primer SQL in XQuery temeljijo na podatkovnem modelu, ki je drugačen od semantičnega modela zdravstvenih podatkov [26]. Premoščanje te razlike je možno posredno s preslikavo, vendar se s tem ustvarja semantični prepad med načinom, kako so zdravstveni podatki opredeljeni in zajeti ter kako so dejansko zapisani.

4.1.3.1 Ključne značilnosti AQL

Sintaksa jezika AQL povzema ključne stavke jezika SQL. Stavki SELECT, FROM, WHERE in ORDER BY predstavljajo osnovno strukturo jezika AQL (slika 4-7). Vendar se za naslavljanje podatkovnih elementov, namesto naziva tabel in stolpcev, uporablja sintaksa poti openEHR, združljiva z XPath.



Slika 4-7: Skladnja s poizvedovalnim jezikom AQL

Poizvedbo AQL začnemo s stavkom SELECT, s katerim določimo nabor podatkov, ki nas zanima. Stavek FROM določa razred objektov iz referenčnega modela, na primer EHR ali COMPOSITION, ki je izbran za vir podatkov. Posebnost jezika je stavek CONTAINS. Z njim omejimo iskanje na zapise, ki vsebujejo izbrane arhetipe. V stavku WHERE navedemo pogoje, ki jim morajo rezultati ustrezati. Stavek ORDER BY uporabimo za urejanje podatkov v rezultatu.

Primeri tipičnih poizvedb po sistemu EZZ z uporabo jezika AQL:

- izpiši sestavke zdravstvenih zapisov za bolnika z danim identifikatorjem ehr_Id (slika 4-8),

```
SELECT c
FROM EHR e
CONTAINS COMPOSITION c
WHERE
  e/ehr_id/value = 'a51b9630-e88e-475e-a814-e556d4fe28e8'
```

Slika 4-8: Poizvedba AQL za izpis sestavkov zdravstvenih zapisov za bolnika z danim identifikatorjem ehr_id

- izpiši sestavke zdravstvenih zapisov, ki pripadajo predlogi z imenom »Vital Signs« (slika 4-9),

```
SELECT c
FROM EHR e[ehr_id/value=$ehrId]
CONTAINS COMPOSITION c
WHERE
  c/name/value='Vital Signs'
```

Slika 4-9: Poizvedba AQL za izpis sestavkov, ki pripadajo predlogi z imenom »Vital Signs«

- izpiši zapise o telesni temperaturi, ki ustrezajo modelu arhetipa »openEHR-EHR-OBSERVATION.body_temperature.v1« (slika 4-10),

```
SELECT t
FROM EHR e
CONTAINS COMPOSITION c
CONTAINS OBSERVATION t[openEHR-EHR-OBSERVATION.body_temperature.v1]
```

Slika 4-10: Poizvedba AQL za izpis podatkov o telesni temperaturi

- izpiši meritve sistoličnega in diastoličnega pritiska, ki presegajo dane vrednosti (slika 4-11),

```
SELECT
  bp/data[at0001]/events[at0006]/data[at0003]/items[at0004]/value AS systolic,
  bp/data[at0001]/events[at0006]/data[at0003]/items[at0005]/value AS diastolic
FROM EHR e
  CONTAINS OBSERVATION bp[openEHR-EHR-OBSERVATION.blood_pressure.v1]
WHERE
  systolic/magnitude>=140 AND diastolic/magnitude>=90
```

Slika 4-11: Poizvedba AQL za izpis meritev krvnega pritiska

- izpiši identifikatorje bolnikov z diagnozo pljučnice in meritvijo telesne temperature višje od 38 stopinj Celzija (slika 4-12),

```

SELECT
  ehr_id/value,
  dx/data[at0001]/items[at0002]/value as diagnoza,
  t/data[at0002]/events[at0003]/data[at0001]/items[at0004]/value as temperatura
FROM EHR e[ehr_id/value='6f81d77a-26ef-4cf4-926f-40ccfefd8a1f']
CONTAINS (
  COMPOSITION c1
    CONTAINS EVALUATION dx[openEHR-EHR-EVALUATION.problem_diagnosis.v1]
  and
  COMPOSITION c2
    CONTAINS OBSERVATION t[openEHR-EHR-OBSERVATION.body_temperature.v1])
WHERE
  diagnoza/defining_code/code_string='J12.1' and
  temperatura/magnitude > 40.0

```

Slika 4-12: Poizvedba AQL za izpis identifikatorjev bolnikov z diagnozo pljučnice in meritvijo telesne temperature višje od 38 stopinj Celzija

- za izbran identifikator bolnika (ehr_id) in identifikator zapisa (uid) izpiši vse različice zapisa (slika 4-13).

```

SELECT v/uid, v/commit_audit/time_committed, vo/time_created
FROM EHR e[ehr_id/value='6f81d77a-26ef-4cf4-926f-40ccfefd8a1f']
CONTAINS VERSIONED_OBJECT vo
CONTAINS VERSION v[all_versions]
WHERE
  vo#uid/value = '331c7149-b0d2-4c33-996a-28c1175d3150'

```

Slika 4-13: Poizvedba AQL za izpis vseh različic izbranega zapisa sestavka

4.2 Sklep

Sklad specifikacij openEHR ločuje informacijski model EZZ od definicije klinične vsebine ter od modela storitev. S tem zagotavlja semantično interoperabilnost EZZ, kjer je tehnična izvedba ločena in neodvisna od definicije vsebine, kar je ključnega pomena za dolgoročno vzdržnost EZZ, ki mora omogočati hranjenje zdravstvenih zapisov za celotno življensko dobo posameznika.

4.2.1 Prednosti

Prednosti uporabe specifikacije openEHR:

- sklad specifikacij določa zgradbo sistema EZZ od znotraj (angl. inside systems) in zagotavlja neposredno popolno semantično interoperabilnost klinične vsebine zdravstvenih zapisov.
- vsebina EZZ ni vezana na ponudnika sistema EZZ. Arhitektura specifikacij zagotavlja, da so podatki neodvisni in preživijo aplikacije s katerimi so bili ustvarjeni.
- neodvisen razvoj kliničnih modelov (arhetipov) od rešitve sistema EZZ. Omogoča postavitev EZZ in naknadno dodajanje vsebine brez vpliva na postavljeno rešitev.
- bogat nabor javno dostopnih modelov kliničnih konceptov. Odprt dostop do zbirke arhetipov v centralni bazi kliničnega znanja (angl. Clinical Knowledge Manager) omogoča hitro izvedbo strukturiranega EZZ.
- semantično poizvedovanje po vsebini EZZ. Poizvedovalni jezik AQL omogoča poizvedovanje na osnovi arhetipov - modelov kliničnih konceptov. To omogoča longitudinalno procesiranje zdravstvenih podatkov neodvisno od ponudnika sistema EZZ.

4.2.2 Slabosti

Slabosti uporabe openEHR:

- manjše število ponudnikov rešitev. Popolna semantična interoperabilnost pogosto terjaja od ponudnikov EZZ, da v celoti predelajo obstoječo zaprto rešitev v na standardu utemeljeno odprto rešitev. S tem postane rešitev zamenljiva.
- specifikacija ne vsebuje strogo predpisane tehnične izvedbe. Funkcionalna interoperabilnost je ohromljena zaradi manjših tehničnih razlik pri izvedbi oblike zapisa za izmenjavo podatkov.
- višja zahtevnost modeliranja, ki jo prinaša semantična interoperabilnost in uporaba arhetipov. V klasičnih sistemih je izvedba kratkoročnih rešitev lažja kot uporaba formalne metodologije, ki predpisuje način modeliranja vsebine EZZ.

- preslikava v konkurenčni semantični model. Vsaka preslikava podatkov zahteva podrobno razumevanje modela izvora in ponora. Toda splošna preslikava med različnimi semantičnimi modeli (npr. openEHR v HL7 V3/RIM) je veliko bolj zahtevna, kot preslikava podatkov posameznega primera.
- omejen izbor orodij za modeliranje arhetipov. Zaradi zasnove modeliranja na podlagi omejitev, klasična orodja za modeliranje podatkov niso uporabna.

5 Poizvedovanje na podlagi standarda openEHR v okolju IHE XDS

IHE prek profilov integracije naslavlja funkcionalno interoperabilnost, ki temelji na usklajeni uporabi obstoječih standardov. Na mednarodni ravni uživa precejšnjo podporo in predstavlja priporočen pristop za izmenjavo zdravstvene dokumentacije pri vzpostavitvi EZZ v okviru eZdravja.

Podpora iskanju v profilu XDS.b je omejena na poizvedovanje po prijavah dokumentov, shranjenih v registru dokumentacije. Vsebinske poizvedbe, ki se nanašajo na posamezne postavke vsebine dokumenta, niso podprte. Uporabnik mora zato pri iskanju željenih podatkov prebrati vsebino vsakega dokumenta. Z naraščanjem števila dokumentov se uporabnost take rešitve zmanjšuje.

Sklad specifikacij openEHR zagotavlja semantično interoperabilnost EZZ za strukturirano vsebino v dokumentih. Z jezikom AQL podpira iskanje podatkov v elektronskem zdravstvenem zapisu zasnovanem na podlagi arhetipov. Specifikacija je neodvisna od tehnične izvedbe, kar je ključno za dolgoročno vzdržnost EZZ, ki mora omogočati hranjenje zdravstvenih zapisov za celotno življensko dobo posameznika, neodvisno od ponudnika rešitve EZZ.

5.1 Obstoječi pristopi

Obstoječi pristopi, ki jih najdemo v literaturi si prizadevajo podpreti iskanje po vsebini dokumentov v okolju IHE XDS.b z:

- razširitvijo akterja register dokumentacije z možnostjo zapisa posameznih podatkov iz vsebine dokumenta [5]. Tak pristop spodkopava osnovne značilnosti XDS.b, ki ločuje register dokumentacije od shrambe podatkov.
- razširitvijo standardnega nabora akterjev IHE XDS.b z lastnimi [18]. Tak pristop dodaja nestandardne akterje in ne omogoča interoperabilnosti obstoječih sistemov IHE XDS.

- izvažanjem podatkov EZZ v podatkovno skladišče [13]. Tak pristop ne omogoča poizvedovanje po vsebini v okviru okolja IHE XDS.

V okviru magistrske naloge predlagamo novo metodo, kjer s tehnično implementacijo standardnih akterjev IHE XDS.b v sistemu EZZ na podlagi specifikacije openEHR, omogočimo interoperabilnost v okolju IHE XDS.b in poizvedovanje po strukturirani vsebini EZZ.

5.2 Predlagana metoda

Sistem EZZ, osnovan na podlagi openEHR, predstavimo v okolju IHE XDS.b v vlogi akterja shrambe dokumentacije. S tem podpremo uveljavljen način povezovanja sistemov in izmenjave zdravstvene dokumentacije.

Profil integracije IHE XDS.b ne predpisuje vsebine dokumentov. To določimo z uporabo predlog openEHR, kar zagotavlja neposredno semantično interoperabilnost EZZ.

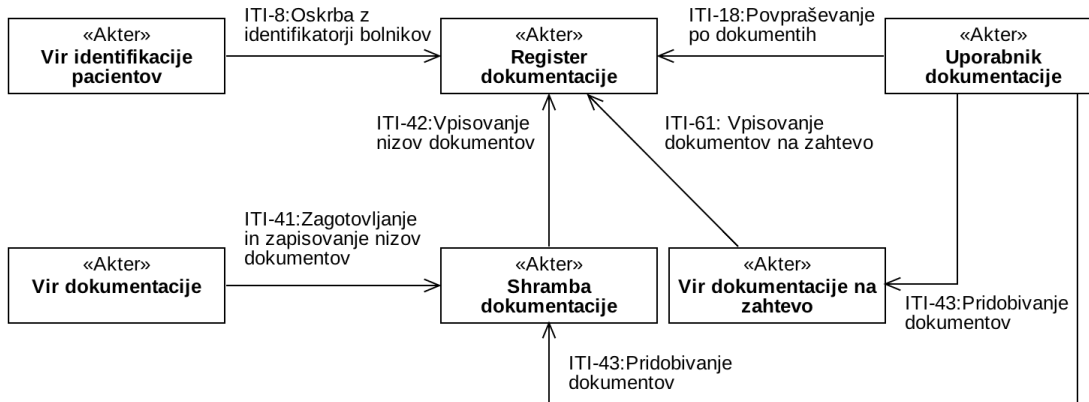
Sistem EZZ podpira poizvedovanje po vsebini z jezikom AQL. V okolju IHE XDS.b lahko poizvedbe podpremo z akterjem vir dokumentacije na zahtevo, kjer glede na tip zahtevanega dokumenta izvedemo poizvedbo po vsebini v EZZ in rezultat posreduje v obliki dokumenta.

Metoda je sestavljena iz:

- (a) izvedbe akterja IHE XDS.b shramba dokumentacije v sistemu EZZ.
- (b) izdelave predlog openEHR za modeliranje vsebine dokumentov. Predložitev dokumentov poteka z akterjem IHE XDS.b vir dokumentacije.
- (c) Izvedbe akterja IHE XDS.b vir dokumentacije na zahtevo v sistemu EZZ. Prijava dokumentov na zahtevo omogoča, da se vsebina ustvari s poizvedbo AQL ob zahtevi za nalaganje iz shrambe dokumentacije.

5.2.1 Konceptualni model

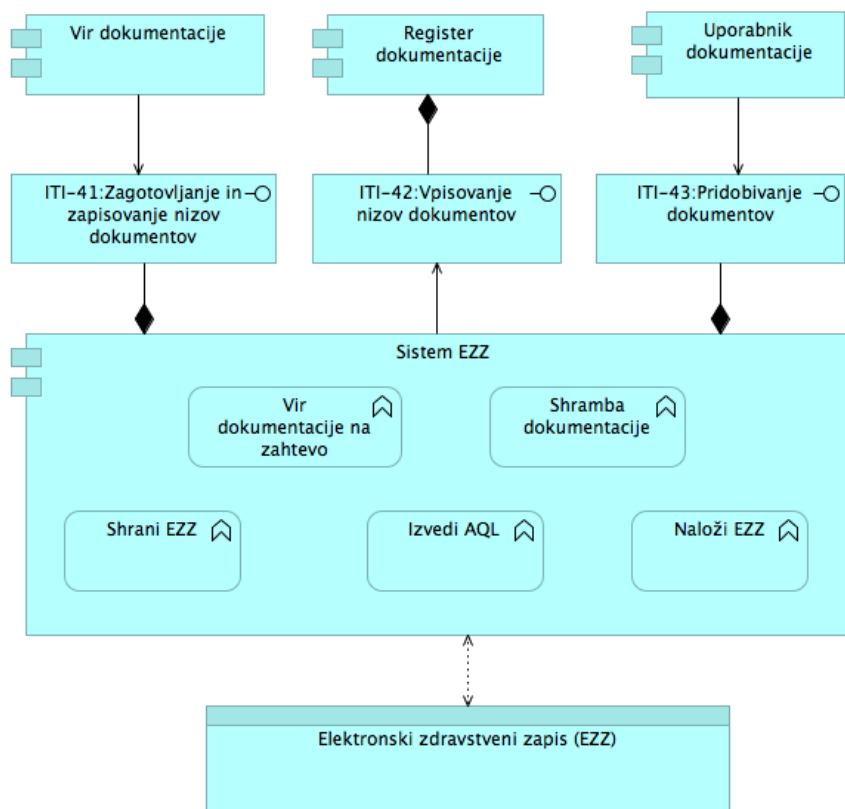
Posamezen akter v IHE predstavlja konceptualno zaključeno funkcionalno enoto, ki podpira določen nabor transakcij (slika 5-1). Vsak informacijski sistem ali aplikacija lahko podpira eno ali več vlog akterjev.



Slika 5-1: Standardni akterji v okolju XDS.b z akterjem Vir dokumentacije na zahtevo.

Za vključitev EZZ na podlagi openEHR v okolje IHE XDS.b je potrebno izvesti podporo akterju (slika 5-2):

- Shramba dokumentacije. V sistemu EZZ predstavlja izvedbo vmesnika za podporo transakciji ITI-41, ITI-42 in ITI-43. Sistem EZZ za prejete dokumente opravi semantično validacijo vsebine dokumenta glede na predpisano predlogo openEHR, naredi prijavo v register ter shrani strukturirano vsebino dokumenta v sistem EZZ.
- Vir dokumentacije na zahtevo. V sistemu EZZ predstavlja izvedbo vmesnika za podporo transakciji ITI-61 in ITI-43. Prijava dokumenta na zahtevo prek metapodatkov določa poizvedbo po vsebini iz EZZ. Ob zahtevi za nalaganje dokumenta iz shrambe dokumentacije, sistem EZZ izvede poizvedbo AQL in rezultate posreduje v obliki dokumenta.



Slika 5-2: Sistem EZZ z akterjem shrambe in vira dokumentacije na zahtevo v okolju XDS.b

5.2.2 Preslikava metapodatkov

Sistem EZZ uporablja referenčni model openEHR, kot splošno ogrodje za opis značilnosti poljubne zdravstvene informacije. Vendar profil integracije IHE XDS.b ni zasnovan na referenčnem modelu openEHR. Za potrebe izmenjave dokumentacije uporablja informacijski model registra ebXML, ki opisuje prijavo dokumenta.

Izvedba gradnika shramba dokumentacije v okviru sistema EZZ premošča razlike med informacijskim modelom XDS.b in openEHR. Podatke iz prijave dokumenta v register preslika v attribute sestavka openEHR v sistemu EZZ.

5.2.2.1 Identifikator bolnika

Vsak dokument opisuje dogodek, ki se nanaša na konkretnega bolnika, zato mora vsak vpis dokumenta vsebovati enolični identifikator bolnika. V okolju IHE je za vodenje različnih identifikatorjev bolnika (tj. EMŠO, številka zdravstvenega zavarovanja, idr.) zadolženo matično

kazalo bolnikov. Kateri identifikator bolnika se uporablja za potrebe izmenjave dokumentacije v skupnosti XDS je prepuščeno dogovoru ob vzpostavitvi.

Eno od osnovnih načel metodologije openEHR je popolna ločitev vsebine od podatkov o bolniku, ki se zato vodijo v zunanjem sistemu. Sistem EZZ vsakemu bolniku ustvari vsebnik zdravstvenih zapisov z enoličnim identifikatorjem EZZ (ehr_id) v obliki globalno enoličnega identifikatorja (GUID), ki je neodvisen od obstoječih identifikatorjev bolnika.

Izvedba shrambe dokumentacije v sistemu EZZ mora za povezavo dokumenta z vsebnikom EZZ znati upariti identifikator bolnika iz prijave dokumenta XDS (XDSDocumentEntry.patientId) in identifikator EZZ (ehr_id). Možni sta sledeči strategiji izvedbe:

- poenotena uporaba identifikatorja EZZ (ehr_id) v skupnosti XDS,
- uporaba zunanjega identifikatorja bolnika znotraj sistema EZZ, kot sklic na identifikacijske podatke o bolniku (ehr_status/subject/external_ref) v zunanjem sistemu.

Izbira strategije je odvisna predvsem od zahtevane podpore obstoječemu stanju vodenja matičnega kazala bolnikov. Bolj pogosta je izvedba s podporo zunanjega identifikatorja bolnika znotraj sistema EZZ, ker ne vpliva na delovanje obstoječih zunanjih sistemov.

5.2.2.2 Podatki prijave dokumenta

V okolju IHE XDS.b predstavlja prijava dokumenta osrednji informacijski model, ki ga register dokumentacije uporablja za vodenje evidence o razpoložljivi dokumentaciji za posameznega bolnika.

V sistemu EZZ je razred COMPOSITION vsebnik podatkov zdravstvenega zapisa in posamezen sestavek predstavlja zapis strukturirane vsebine dokumenta zdravstvene dokumentacije, ki zajema klinične in administrativne podatke.

Podatki v prijavi dokumentov se lahko v določeni meri prekrivajo s tistimi v vsebini. Zato imamo več pristopov k preslikavi atributov iz prijave dokumentov.

5.2.2.2.1 Prijava dokumenta, kot revizijska sled sestavka

V primeru, ko strukturirana vsebina dokumenta že pokriva podatke iz prijave dokumenta, lahko te shranimo kot revizijsko sled v zdravstvenem zapisu.

Referenčni model openEHR omogoča, da za potrebe revizije v sestavek shranimo celotni izvorni zapis podatkov v obliki, kot ga je sistem EZZ prejel. Razred FEEDER_AUDIT opredeljuje semantiko revizijske sledi. Ta je zgrajena tako, da opisuje izvor podatkov ter hrani prejeti zapis.

Taka rešitev omogoča, da prijavo dokumenta XDS v celoti shranimo v izvorni obliki, vendar v tem primeru ne moremo izvajati poizvedbe AQL po posameznih atributih prijave dokumenta.

5.2.2.2.2 Preslikava atributov prijave dokumenta v referenčni model openEHR

Atributi prijave dokumenta XDS predstavljajo predvsem administrativni del dokumenta in se zato večinoma preslikajo v attribute razreda COMPOSITION, ki opisujejo izvor (composition/feeder_audit) in kontekst (composition/context) vsebine (preglednica 5-1).

| Atribut prijave dokumenta v registru dokumentacije XDS.b | Pot v referenčnem modelu openEHR |
|----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| XSDSDocumentEntry.patientId | ehr_status/subject/external_ref |
| XSDSDocumentEntry.uniqueId | composition/feeder_audit/originating_system_item_ids |
| XSDSDocumentEntry.authorPerson | composition/composer/name |
| XSDSDocumentEntry.title | composition/name |
| XSDSDocumentEntry.healthcareFacilityTypeCode | composition/context/health_care_facility |
| XSDSDocumentEntry.practiceSettingCode | composition/context/setting |
| XSDSDocumentEntry.serviceStartTime | composition/context/start_time |
| XSDSDocumentEntry.classCode | composition/context/other_context/ |
| XSDSDocumentEntry.typeCode | composition/context/other_context/ |
| XSDSDocumentEntry.formatCode | composition/context/other_context/ |
| XSDSDocumentEntry.eventCodeList | composition/context/other_context/ |
| XSDSDocumentEntry.confidentialityCode | composition/context/other_context/ |
| XSDSDocumentEntry.type | composition/context/other_context/ |
| XSDSDocumentEntry.creationTime | version/commit_audit/time_committed |

Preglednica 5-1: Preslikava atributov iz informacijskega modela prijave dokumenta XDS.b v sestavek razreda COMPOSITION iz referenčnega modela openEHR

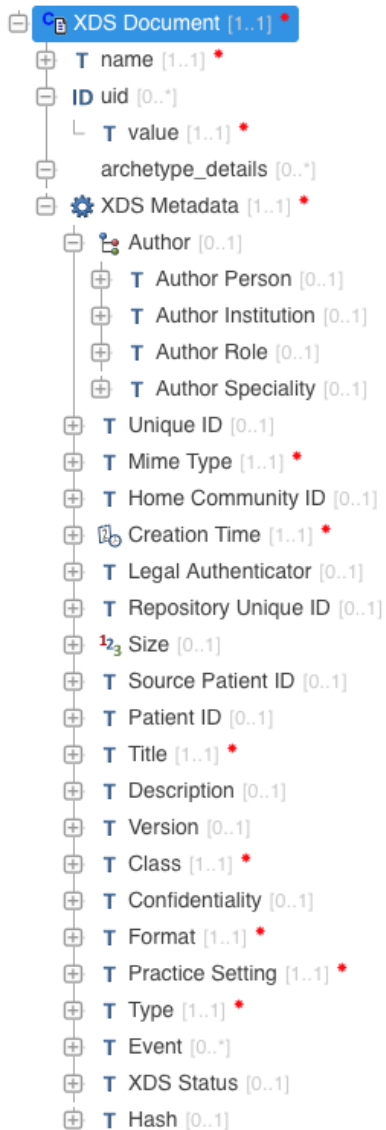
Prijava dokumenta določa javni identifikator dokumenta (uniqueId) v skupnosti XDS. Vendar ima sestavek v sistemu EZZ že svoj lastni identifikator (composition/uid). Uparitev je možna tako, da javni identifikator dokumenta iz prijave dokumenta shranimo med identifikatorje izvirnega sistema (originating_system_item_ids). Na ta način sistem EZZ ohrani povezavo med izvirnim dokumentom in vsebino v EZZ.

Atributom prijave poiščemo vsebinsko enakovredne v referenčnem modelu sestavka (tj. avtor vsebine, čas nastanka, vrsta zdravstvene institucije, klinična specialnost, datum zdravstvenega dogodka). Ostale attribute, ki opisujejo klasifikacijo dokumenta (classCode, typeCode, formatCode, eventCodeList, idr.), preslikamo v ostali kontekst sestavka (other_context), za katerega moramo predhodno v predlogi določiti namenski arhetip, ki bo v vlogi vsebnika teh elementov.

Preslikava atributov prijave dokumenta v referenčni model openEHR omogoča, da glavnino atributov zajamemo s splošnim referenčnim modelom, ne glede na vsebino sestavka. Po teh atributih lahko iščemo s poizvedovalnim jezikom AQL. Slabost rešitve je razkropljenost atributov prijave dokumenta XDS.b po strukturah referenčnega modela openEHR, kar zahteva dobro poznavanje pravil preslikave.

5.2.2.2.3 Prijava dokumenta, kot namenski arhetip

Namesto preslikave atributov prijave dokumenta XDS neposredno v referenčni model openEHR, lahko te zajamemo z namenskim arhetipom (slika 5-3). Tak arhetip posnema strukturo prijave dokumenta in je del predloge sestavka.



Slika 5-3: Namenski arhetip XDS Metadata za zajem atributov prijave dokumenta XDS

Uporaba namenskega arhetipa jasno razmejuje attribute prijave dokumenta od ostale vsebine sestavka. Iskanje s poizvedovalnim jezikom AQL je preprosto, ker lahko namenski arhetip prijave dokumenta uporabimo skupaj z ostalimi arhetipi, ki opisujejo vsebino zapisa (slika 5-4).

```
SELECT xds
FROM EHR e
CONTAINS COMPOSITION c
CONTAINS ADMIN_ENTRY xds[openEHR-EHR-ADMIN_ENTRY.xds_metadata.v1]
```

Slika 5-4: Poizvedba AQL v sistemu EZZ po vseh zapisih, ki imajo arhetip prijave dokumenta XDS Metadata, ne glede na tip dokumenta

The screenshot displays the Think!EHR Platform EhrExplorer interface. At the top, there are tabs for 'QUERY', 'DOCUMENTS', 'FORM BUILDER', 'MODELS', and 'IHE User'. Below the tabs, there is a navigation pane on the left and a main workspace. The workspace is divided into three main sections: a query editor, a results table, and a tree view on the right.

The query editor shows the following AQL query:

```

1 select xds
2 from EHR o
3 contains COMPOSITION c
4 contains ADMIN_ENTRY xds[openEHR-EHR-ADMIN_ENTRY.xds_metadata.v1|XDS_Metadata]
5 offset 0 limit 100

```

The results table shows the following data:

| # | Unique ID | Mime Type | Creation Time | Repository URI |
|---|----------------------------------------------------------|-----------------|--------------------------|----------------------------------------------------------|
| 1 | 2.16.840.1.113883.3.711.2.1.4.4.161851604574906630085489 | text/xml | 2014-04-25T14:06:31.000Z | 2.16.840.1.113883.3.711.2.1.4.4.161851604574906630085489 |
| 2 | 2.16.840.1.113883.3.711.2.1.4.4.161855915913797113828711 | text/xml | 2014-04-25T14:07:16.000Z | 2.16.840.1.113883.3.711.2.1.4.4.161855915913797113828711 |
| 3 | 2.16.840.1.113883.3.711.2.1.4.4.161851318108469066316709 | application/pdf | 2014-04-25T14:07:52.000Z | 2.16.840.1.113883.3.711.2.1.4.4.161851318108469066316709 |
| 4 | 2.16.840.1.113883.3.711.2.1.4.4.16185275587545724030128 | text/xml | 2014-04-25T14:09:19.000Z | 2.16.840.1.113883.3.711.2.1.4.4.16185275587545724030128 |
| 5 | 2.16.840.1.113883.3.711.2.1.4.4.161854260568891282597348 | text/xml | 2014-04-25T14:13:12.000Z | 2.16.840.1.113883.3.711.2.1.4.4.161854260568891282597348 |
| 6 | 2.16.840.1.113883.3.711.2.1.4.4.161885132258102577312986 | text/xml | 2014-04-28T11:23:40.000Z | 2.16.840.1.113883.3.711.2.1.4.4.161885132258102577312986 |

The tree view on the right shows the structure of the XDS Document, including fields like 'name', 'uid', 'value', 'archetype_details', 'XDS Metadata', 'Author', 'Author Person', 'Author Institution', 'Author Role', 'Author Speciality', 'Unique ID', 'Mime Type', 'Home Community ID', 'Creation Time', 'Legal Authenticator', 'Repository Unique ID', and 'Size'.

Slika 5-5: Primer poizvedbe AQL v spletnem orodju Think!EHR Platform EhrExplorer [64] za zajem zapisov, ki imajo arhetip prijave dokumenta XDS Metadata

Uporaba preslikave z namenskim arhetipom za metapodatke prijave dokumenta XDS zahteva, da je ta sestavni del definicije predloge zdravstvenega zapisa (slika 5-5). Naloga izvedbe shrambe dokumentacije v sistemu EZZ je, da attribute iz prijave dokumenta XDS preslika v sestavek openEHR. Vendar sistem EZZ lahko hrani tudi zapise združljive z openEHR, ki ne prihajajo iz okolja IHE XDS.b in ne vsebujejo namenskega arhetipa prijave dokumenta XDS. Takih zapisov sistem EZZ ne more neposredno objaviti v okolje IHE XDS.b brez dogovora kako narediti prijavo dokumenta.

5.2.3 Izvedba shrambe dokumentacije

Nabor ključnih zalednih storitev, ki jih nudi sistem EZZ, so v specifikaciji openEHR določene z modelom storitev (SM). Delo z EZZ je podprto s programskim vmesnikom EHR API [59], ki pokriva osnovne operacije CRUD nad zdravstvenimi zapisi in vključuje možnost izvajanja poizvedb AQL.

Izvedba gradnika shramba dokumentacije v okviru sistema EZZ zagotavlja njegovo funkcionalno interoperabilnost v okolju IHE XDS.b. Glavna naloga gradnika je premoščanje razlik v vmesnikih IHE XDS.b in sistemom EZZ.

5.2.3.1 Shranjevanje vsebine dokumentov v EZZ

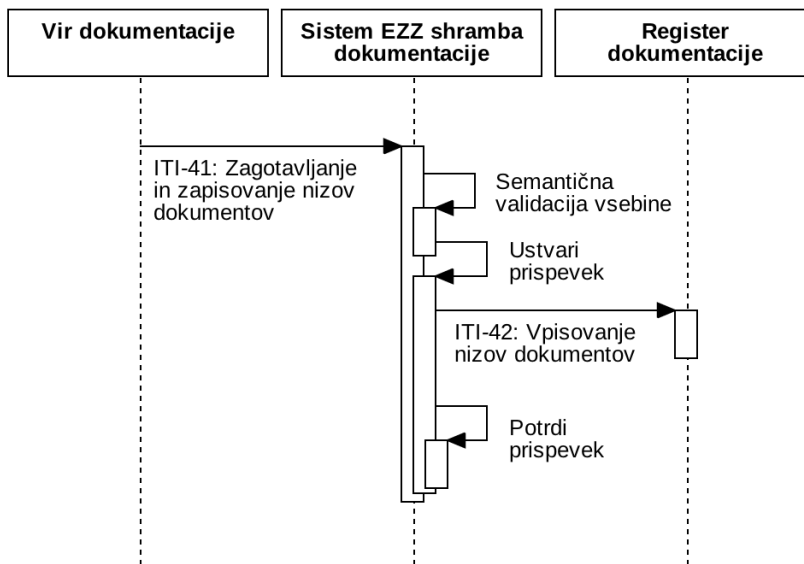
V okolju IHE XDS.b se vsebina prenaša v obliki dokumentov, ki jih akter v vlogi vira dokumentacije s transakcijo »ITI-41: zagotavljanje in zapisovanje nizov dokumentov« predloži shrambi dokumentacije. Na podlagi podatkov o prijavi dokumenta mora shramba dokumentacije (slika 5-7):

1. preveriti ali je enolični identifikator bolnika v prijavi dokumenta (XDSDocumentEntry.patientId) evidentiran v sistemu EZZ. To izvede s poizvedbo AQL po objektu EHR, ki pripada bolniku z danim identifikatorjem (slika 5-6).
2. Izvesti semantično validacijo dokumenta tako, da preveri ali vsebina ustreza predpisani predlogi openEHR.
3. Shrani vsebino tako, da:
 - a) ustvari prispevek (angl. contribution) v sistem EZZ, ki vsebuje sestavek (angl. composition) z zapisom vsebine dokumenta zdravstvene dokumentacije,
 - b) vpiše prijavo dokumenta v register dokumentacije z uporabo transakcije »ITI-42: vpisovanje nizov dokumentov«,
 - c) potrdi prispevek v EZZ v primeru uspešnega vpisa v register dokumentacije.

```
SELECT e/ehr_id/value
FROM EHR e
WHERE
  e/ehr_status/subject/external_ref/id/value=$XDSDocumentEntryPatientId
```

Slika 5-6: Poizvedba AQL v sistemu EZZ po objektu EHR, ki pripada bolniku z danim zunanjim identifikatorjem v registru XDS.b

V primeru neuspešne poizvedbe o bolniku v sistemu EZZ, neuspešne semantične validacije ali neuspešne prijave vpisa dokumenta v register dokumentacije, bo shramba dokumentacije zavrnila zahtevo vira dokumentacije.



Slika 5-7: Diagram UML sekvence transakcij akterjev profila XDS.b za vpis dokumenta v register dokumentacije

5.2.3.2 Nalaganje vsebine dokumentov iz EZZ

Dostop do dokumentacije v okolju IHE XDS.b se odvije v dveh korakih. Najprej akter v vlogi uporabnika dokumentacije izvede poizvedbo v register dokumentacije in pridobi seznam prijavljenih dokumentov.

Nato iz podatkov prijave uporabi identifikator dokumenta (`XDSDocumentEntry.uniqueId`) ter identifikator shrambe (`XDSDocumentEntry.repositoryUniqueId`) in izvleče izbrani dokument iz shrambe dokumentacije s transakcijo »ITI-43: pridobivanje dokumentov«.

Shramba dokumentacije poišče v sistemu EZZ sestavek z zapisom vsebine dokumenta tako, da izvede poizvedbo AQL s sklicem na identifikator prijave dokumenta (`XDSDocumentEntryUniqueId`) iz registra dokumentacije (slika 5-8).

```
SELECT c
CONTAINS COMPOSITION c
WHERE
c/feeder_audit/originating_system_item_ids/id=$XDSDocumentEntryUniqueId
```

Slika 5-8: Poizvedba AQL v sistemu EZZ po objektu tipa COMPOSITION, ki mu pripada sestavek z zapisom vsebine z danim zunanjim identifikatorjem iz registra dokumentacije XDS.b

5.2.4 Izvedba vira dokumentacije na zahtevo

Izvedba gradnika vir dokumentacije na zahtevo v sistemu EZZ omogoča akterju IHE XDS.b v vlogi uporabnika dokumentacije dostop do dinamične vsebine, ki se ustvari na podlagi poizvedbe v EZZ. Na ta način lahko uporabnik pridobi vsebino o bolniku, ki je vzdolžno porazdeljena med več dokumentov.

Za razliko od navadnega vira dokumentacije, ta akter prijavo dokumenta vpiše neposredno v register dokumentacije s transakcijo »ITI-61: vpisovanje dokumentov na zahtevo«, in nudi dostop do dokumentov s transakcijo »ITI-43: pridobivanje dokumentov«. S stališča funkcionalnosti akter vir dokumentacije na zahtevo združuje vlogo vira in shrambe dokumentacije.

5.2.4.1 Prijava dokumenta na zahtevo

Prijava dokumenta na zahtevo se od navadne prijave razlikuje predvsem v pomenu metapodatkov, ki ne predstavljajo opisa posameznega dokumenta, ampak vrsto vsebine, ki jo želimo vsakič znova zajeti ob nalaganju iz shrambe dokumentacije. Taki dokumenti predstavljajo posnetek stanja izbrane vsebine EZZ v času, ko je uporabnik dokumentacije podal zahtevo.

Za izvedbo poizvedovanja po sistemu EZZ, mora gradnik vir dokumentacije na zahtevo vpisati prijavo dokumenta v register (preglednica 5-2). Vrsto vsebine določi v prijavi s šifro tipa (DocumentEntry.typeCode) dokumenta, ki služi kot sklic na željeno poizvedbo AQL v sistemu EZZ.

| Atribut prijave dokumenta v registru dokumentacije XDS.b | Vrednost |
|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| XSDDocumentEntry.patientId | 1001^^^&2.16.840.1.113883.3.711.2.1.4.2&ISO |
| XSDDocumentEntry.uniqueId | 2.16.840.1.113883.3.711.2.1.4.4.1568715778492001 |
| XSDDocumentEntry.repositoryUniqueId | 2.16.840.1.113883.3.711.2.1.4.5.5007 |
| XSDDocumentEntry.classCode | 1^^IH-eZdravje |
| XSDDocumentEntry.typeCode | 60591-5^^2.16.840.1.113883.6.1 |
| XSDDocumentEntry.confidentialityCode | N^^2.16.840.1.113883.5.25 |
| XSDDocumentEntry.language | sl-SI |
| XSDDocumentEntry.formatCode | PDF |
| XSDDocumentEntry.mimeType | application/pdf |
| XSDDocumentEntry.type | urn:uuid:34268e47-fdf5-41a6-ba33-82133c465248 |

Preglednica 5-2: Primer vrednosti atributov prijave dokumenta na zahtevo v registru dokumentacije XDS.b

Prijava dokumenta na zahtevo se od navadnega dokumenta loči v vrednosti enoličnega identifikatorja za atribut XDSDocumentEntry.type, ki je vnaprej predpisan.

5.2.4.2 Nalaganje dokumenta na zahtevo

Za dokumente na zahtevo, kjer se vsebina ustvari ob zahtevi za nalaganje s transakcijo »ITI-43: pridobivanje dokumentov«, se poizvedba AQL v sistemu EZZ izvede glede na šifro tipa (XDSDocumentEntry.typeCode) v prijavi dokumenta (slika 5-9). Vir dokumentacije na zahtevo vrne rezultat v obliki dokumenta.

```
SELECT p as diagnosis
FROM EHR e
CONTAINS COMPOSITION c
CONTAINS EVALUATION p[openEHR-EHR-EVALUATION.problem_diagnosis.v1]
WHERE
e/ehr_status/subject/external_ref/id/value=$XDSDocumentEntryPatientId
```

Slika 5-9: Poizvedba AQL v sistemu EZZ po vseh zapisih, ki ustrezajo arhetipu za diagnozo, ne glede na bolnika in vrsto dokumenta s katerim je bila zabeležena

5.2.5 Oblika zapisa dokumenta

V okolju IHE XDS.b se vsebina prenaša v obliki dokumentov, ki jih akter v vlogi vira dokumentacije s transakcijo »ITI-41: zagotavljanje in zapisovanje nizov dokumentov« predloži shrambi dokumentacije.

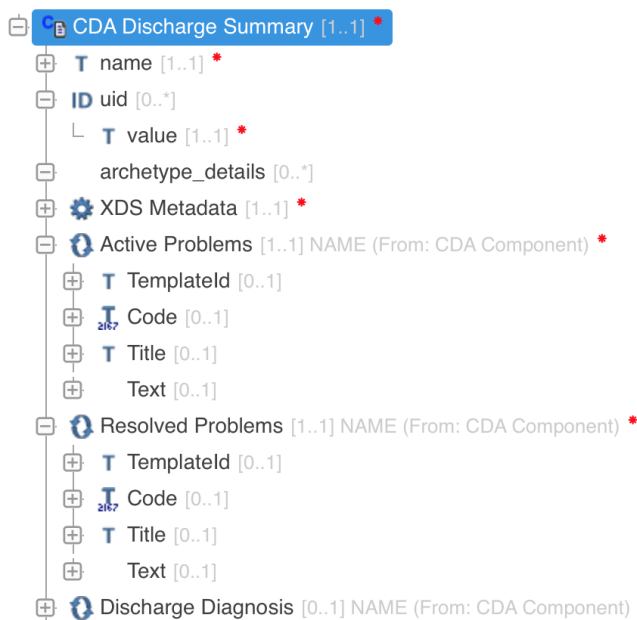
Izvedba shrambe dokumentacije v sistemu EZZ iz prijave dokumenta ugotovi šifro tipa dokumenta (tj. odpustno pismo, ambulatni izvid, zapis o cepitvi, povzetek pacientovih podatkov ipd.), obliko zapisa (tj. nestrukturiran zapis PDF, strukturiran zapis xml ipd.) in format dokumenta (tj. zapis združljiv z DICOM, CDAR2/IHE 1.0, TDD/openEHR). Glede na to ločimo različne stopnje obdelave dokumenta.

Nestrukturirana vsebina. Shramba dokumentacije za vsak dokument ustvari sestavek v EZZ s podatki iz prijave dokumenta XDS ter shrani binarno vsebino dokumenta (slika 5-10).

| univerzitetni klinični center ljubljana  | | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| Ime in priimek | TESTNI FRANCI | Klinični inštitut za radiologijo |
| Naslov | GALLUSOVO NABREŽJE 10 1000 LJUBLJANA | Nesterilni trakt Zaloška cesta 7 1000 Ljubljana |
| | | T: 01/522 34 15 |
| Datum rojstva | 24.9.1977 | Datum preiskave |
| | | 24.9.2012 |
| | | Izvid avtoriziran |
| | | 24.9.2012 |
| Pošiljatelj: | | |
| Klinični oddelek za maksilofacialno in oravno kirurgijo | | |
| Naporna diagnoza: | | |
| G002 (Streptokokni meningitis) | | |
| Radiološka preiskava: | | |
| Izvid: | | |
| Dimitrij Kuhelj | | |

Slika 5-10: Primer nestrukturiranega dokumenta zapisanega v zapisu PDF

Strukturirana vsebina, ki ni neposredno združljiva s specifikacijo openEHR. Vsebina takih dokumentov lahko sledi namenski »ad hoc« shemi zapisa ali drugim standardom zdravstvenega zapisa (npr. HL7 CDA, DICOM). V takih primerih, v kolikor želimo vsebino povzeti kot sestavek dokumenta v EZZ, potrebujemo za vsako vrsto dokumenta namensko preslikavo vsebine iz izvirnega zapisa v ciljni zapis po predlogi openEHR (slika 5-11). To zahteva podrobno poznavanje konceptov izvirnega modela ter načina kako izraziti vsebino s koncepti v ciljnem modelu.



Slika 5-11: OpenEHR predloga za strukturirano vsebino dokumenta odpustno pismo zapisano po standardu HL7 CDA

```

SELECT
  c/name,
  p/data[at0001]/items[at0034|Text|]/value/value as problem
FROM EHR e
CONTAINS COMPOSITION c
CONTAINS EVALUATION p[openEHR-EHR-EVALUATION.cda-component.v1]
WHERE
problem/data[at0001]/items[at0032|Code|]/value/defining_code/code_string='11450-4'

```

Slika 5-12: Poizvedba AQL v sistemu EZZ po vseh zapisih, ki ustrezajo arhetipu za gradnik zapisa CDA s kodo za seznam problemov, ne glede na vrsto dokumenta

Strukturiran dokument združljiv z openEHR. Specifikacija openEHR omogoča, da predlogo zdravstvenega zapisa shranimo v obliki sheme XML (tj. Template Data Schema – TDS) ter oblikujemo s shemo združljive zdravstvene zapise v obliki dokumentov XML (tj. Template Data Document – TDD). V takem primeru je strukturirana vsebina v dokumentu neposredno združljiva z modelom predloge zdravstvenega zapisa openEHR. Shranba dokumentacije jo brez vsebinskega pretvarjanja lahko shrani kot zapis v sistemu EZZ. Predpogoj pri taki izvedbi je predhodna prijava predloge v sistem EZZ.

5.3 Rezultat

Predlagana metoda, ki združuje funkcionalno interoperabilnost integracijskega profila IHE XDS.b in jo nadgrajuje s podporo semantične interoperabilnosti z uporabo odprtega standarda openEHR, je bila izvedena v okviru rešitve Think!EHR Platform [63], podjetja Marand in se uporablja v okviru projekta eZdravje.

Krovni projekt eZdravje [38] je razdeljen na več podprojektov. Kot izhodiščni podprojekt je bila vzpostavljena osnovna informacijsko komunikacijska infrastruktura, omrežje ZNET ter interoperabilna hrbtenica (IH). IH je infrastrukturna rešitev, ki temelji na integracijskih profilih IHE in omogoča izmenjavo dokumentov iz različnih izhodiščnih informacijskih rešitev, ki jih uporabljajo izvajalci zdravstvenih storitev.

Projekt eZdravje je bil leta 2015 nadgrajen z EZZ s podporo strukturiranim podatkom na podlagi metodologije openEHR. Temeljni cilj vzpostavitve je, da imajo v vseh rešitvah, razvitih v okviru krovnega projekta eZdravje, enaki podatki enak pomen, oziroma da so sistemi semantično interoperabilni.

To je omogočilo nadaljni razvoj informatizacije zdravstvene infrastrukture, kar omogoča: celovitejšo obravnavo bolnikov (uporaba elektronske zdravstvene kartoteke), izgradnjo registrov in meta registrov za podrobnejši vpogled in načrtovanje strategij in politik ter implementacijo novih rešitev za kvalitetnejšo obravnavo bolnikov. Med temi predstavlja prednostno nalogo Centralni register podatkov o pacientih (CRPP), ki vsebuje dvoje vrst podatkov: povzetek podatkov o pacientu (PPoP) ter pacientovo zdravstveno in drugo dokumentacijo.

Izvedba PPOp omogoča zdravstvenemu osebju, ki sodeluje pri zdravstveni oskrbi bolnika, dostop do ključnih podatkov (kronične bolezni, alergije, cepljenja, zdravila, ki jih jemlje, podatki o implantatih, podatki o nosečnosti, podatki o medicinskih posegih idr.).

5.3.1 Modeliranje PPOp

Vsebino PPOp je pripravil Nacionalni inštitut za javno zdravje (NIJZ) [58] na podlagi usmeritev mednarodno definirane nabora podatkov projekta epSOS (epSOS PS – Patient Summary) [36] in nabora podatkov, ki so jih izbrani osebni zdravniki dolžni posredovati ob nenujnih napotitvah in napotitvah na posege na sekundarno/terciarno raven. Vsebina pokriva sledeče sklope:

- Alergije/Preobčutljivost
- Kronične bolezni
- Cepljenja
- Kirurški posegi
- Medicinski pripomočki in implantati
- Priporočila zdravljenja
- Avtonomnost/invalidnost
- Socialna zgodovina
- Nosečnost
- Fizične ugotovitve/Klinični status
- Diagnostični testi
- Povzetek podatkov o zdravilih

Na podlagi opredelitve vsebine PPOp je bilo izvedeno modeliranje z uporabo metodologije openEHR. To zajema načrtovanje nabora podatkov ter definicijo arhetipov in predlog, ki določajo model strukturiranega zapisa PPOp.

Pri definiciji arhetipov predstavlja izhodišče nabor mednarodno priznanih arhetipov iz centralne baze kliničnega znanja CKM [31], kjer poiščemo arhetipe, ki ustrezajo namenu ter zahtevanemu naboru podatkov. V primeru, ko mednarodni arhetip ustreza namenu, vendar ne pokriva v celoti zahtevanega nabora polj, ga specializiramo ter razširimo z manjkajočimi polji.

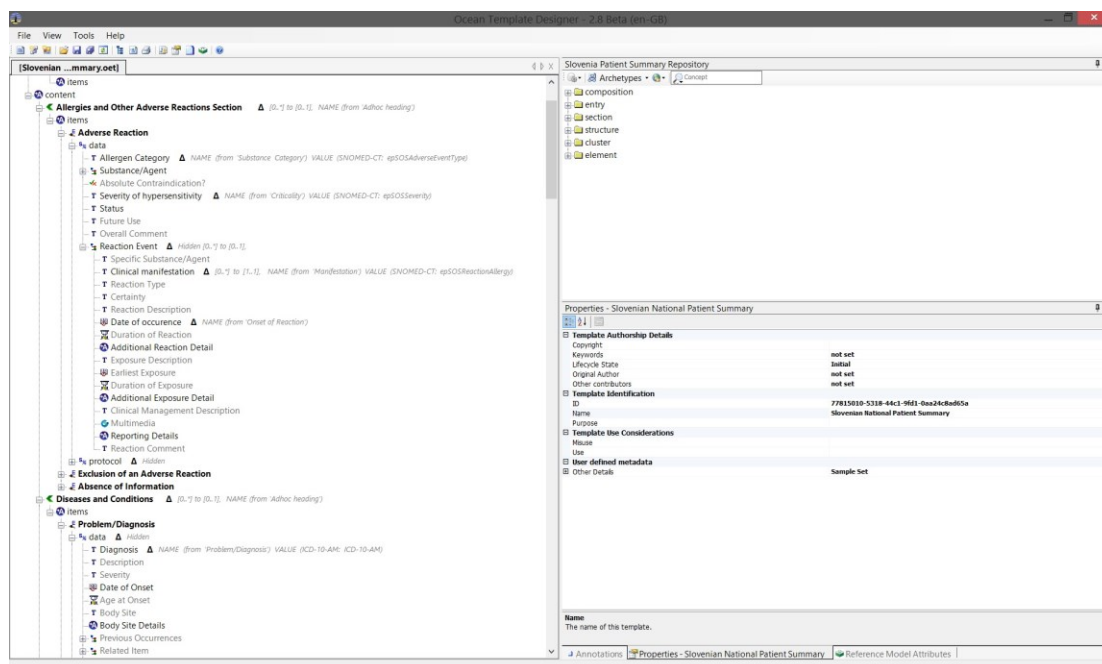
Za potrebe modeliranja vsebine PPop je bilo uporabljenih 27 mednarodnih arhetipov (preglednica 5-3). Od tega so bili trije specializirani za potrebe slovenskih specifik. Nabor podatkov ni vseboval konceptov, ki bi zahtevali modeliranje popolnoma novih arhetipov.

| Arhetip | Naziv |
|-------------------------------------------------------|----------------------------------|
| openEHR-EHR-ACTION.medication-vaccination_md.v1 | Cepljenje |
| openEHR-EHR-ACTION.procedure.v1 | Izvedeni posegi/postopki |
| openEHR-EHR-CLUSTER.amount.v1 | Količina |
| openEHR-EHR-CLUSTER.device.v1 | Naprava |
| openEHR-EHR-CLUSTER.medication_admin.v1 | Predpisana zdravila |
| openEHR-EHR-CLUSTER.medication_amount.v1 | Količina zdravila |
| openEHR-EHR-CLUSTER.medication_ingredients.v1 | Sestavine zdravila |
| openEHR-EHR-CLUSTER.problem_status.v0 | Status problema/diagnoze |
| openEHR-EHR-CLUSTER.timing.v1 | Časovni načrt |
| openEHR-EHR-COMPOSITION.report.v1 | Poročilo zdravstvenega zapisa |
| openEHR-EHR-EVALUATION.absence.v1 | Odsotnost podatka |
| openEHR-EHR-EVALUATION.adverse_reaction-ppop.v1 | Nezaželen učinek |
| openEHR-EHR-EVALUATION.alcohol_use_summary.v1 | Povzetek uporabe alkohola |
| openEHR-EHR-EVALUATION.clinical_synopsis.v1 | Klinični povzetek |
| openEHR-EHR-EVALUATION.diet_summary_sl.v1 | Povzetek prehranskih navad |
| openEHR-EHR-EVALUATION.exclusion-adverse_reaction.v1 | Izključenost nezaželenega učinka |
| openEHR-EHR-EVALUATION.exclusion-medication.v1 | Izključenost zdravila |
| openEHR-EHR-EVALUATION.exclusion-problem_diagnosis.v1 | Izključenost problem/diagnoza |
| openEHR-EHR-EVALUATION.exclusion-procedure.v1 | Izključenost postopka |
| openEHR-EHR-EVALUATION.implant_sl.v1 | Vsadek |
| openEHR-EHR-EVALUATION.pregnancy.v1 | Povzetek nosečnosti |
| openEHR-EHR-EVALUATION.problem_diagnosis.v1 | Problem/Diagnoza |
| openEHR-EHR-EVALUATION.recommendation.v1 | Priporočila zdravljenja |
| openEHR-EHR-EVALUATION.tobacco_use_summary.v1 | Povzetek uporabe tobaka |
| openEHR-EHR-INSTRUCTION.medication_order.v1 | Naročilo zdravila |

| | |
|-------------------------------------------|---------------|
| openEHR-EHR-OBSERVATION.blood_pressure.v1 | Krvni pritisk |
| openEHR-EHR-SECTION.adhoc.v1 | Razdelek |

Preglednica 5-3: Seznam uporabljenih arhetipov za potrebe modeliranja PPOp

Po zaključenem izboru arhetipov, je bil izdelan model predloge zapisa PPOp. Izbrani arhetipi so bili umeščeni v notranjo strukturo predloge ter prilagojeni z uporabo omejitev (slika 5-13).



Slika 5-13: Modeliranje predloge PPOp

V predlogi PPOp omejimo nabor elementov, ki jih potrebujemo za zapis konkretnega kliničnega dogodka. Določimo število pojavitev arhetipa, odstranimo nepotrebna polja, določimo obvezna polja ter omejimo ali predpišemo zalogo vrednosti. Končni rezultat je model predloge zapisa PPOp, ki odseva vsebinske zahteve strukturiranega zapisa. Ta vsebuje 129 podatkovnih polj, od tega 90 polj razreda DATA_VALUE (DV), ki opisujejo vsebino.

5.3.2 Prenos dokumentov v sistem EZZ

Izvedba EZZ na podlagi openEHR omogoča postavitve sistema EZZ neodvisno od razvoja vsebine. Vsebino modeliramo s pomočjo arhetipov, ki jih za potrebe posameznega primera zdravstvenega zapisa sestavimo v predlogo sestavka. Sistem EZZ lahko začne sprejemati zdravstvene zapise takoj, ko prijavimo predlogo sestavka.

V sistemu EZZ, izvedenem z rešitvijo Think!EHR Platform, je podpora strukturiranim zapisom zagotovljena tako, da prijavimo njegovo delovno predlogo (angl. Operational Template). Gre za obliko zapisa predloge openEHR, ki vsebuje tudi definicijo vseh arhetipov, ki jo sestavljajo. Na podlagi definicije predloge, sistem EZZ preverja vsebinsko pravilnost prejetih zapisov.

Izvajalci zdravstvenih storitev prek svojih aplikacij predložijo dokumente v interoperabilno hrbtenico eZdravje. Sistem EZZ z izvedbo akterja IHE XDS.b shramba dokumentacije prejme dokumente s transakcijo »ITI-41: zagotavljanje in zapisovanje nizov dokumentov«. Dokumente z nestrukturirano vsebino (tj. Odpustno pismo, Ambulantni izvid zapisani v obliki PDF) prijavi v register dokumentacije ter shrani v vsebnik binarne vsebine. Za dokumente s strukturirano vsebino (tj. PPop, Napotnica zapisane v obliki TDD XML) shramba dokumentacije dodatno preveri ali vsebina ustreza pripadajočemu modelu predloge in ustvari sestavek v sistemu EZZ.

Interoperabilna hrbtenica eZdravje je do konca junija 2016 prejela 1.875.277 dokumentov za 609.344 bolnikov. Večino (80,52%) tvorijo dokumenti z nestrukturirano vsebino, predvsem na račun zakonskih omejitev pri združevanju in vzpostavljanju zbirk podatkov (preglednica 5-4).

| Vsebina | Šifra dokumenta | Naziv | Število |
|-----------------|---------------------------------|-------------------------------------------------|-----------|
| Nestrukturirana | 18842-5 | Odpustno pismo | 244.667 |
| | 51845-6 | Ambulantni izvid | 1.265.402 |
| Strukturirana | 57139-8 | Napotnica | 237.966 |
| | CRPP_Allergies | Zapis podatkov o alergijah in neželenih učinkih | 171 |
| | CRPP_Diagnostic_Tests | Zapis podatkov o diagnostičnih postopkih | 1 |
| | CRPP_Disability | Zapis podatkov o invalidnosti/avtonomnosti | 23 |
| | CRPP_Hospital_Discharge_Summary | Zapis podatkov o posegih | 3.058 |
| | CRPP_Medication_Summary | Zapis podatkov o izdanih zdravilih | 54 |
| | CRPP_Pregnancy | Zapis podatkov o nosečnosti | 1.023 |
| | CRPP_Primary_Care_Note | Zapis podatkov o boleznih | 122.912 |

Preglednica 5-4: Število strukturiranih in nestrukturiranih dokumentov v IH do konca junija 2016

Poleg PPop med podprojekte eZdravja sodi tudi rešitev eNaročanje [35], ki omogoča elektronsko napotitev in naročanje bolnikov na zdravstvene storitve. Ta pošilja v interoperabilno hrbtenico eZdravje strukturiran zapis napotnice, ki predstavlja glavnino strukturiranih zapisov (65,15%).

Pravno podlago za začetek zbiranja strukturiranih podatkov je prinesel Zakon o spremembah in dopolnitvah Zakona o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva (ZZPPZV) [66]. Ta je stopil v veljavo 1. julija 2015. Prvi izvajalci zdravstvenih storitev so pričeli s pošiljanjem dokumentov PPop v decembru 2015, pri čemer je podpora PPop med izvajalci odvisna od ponudnikov programskih rešitev, ki morajo novo funkcionalnost omogočiti v svojih aplikacijah. Ministrstvo za zdravje (MZ) pričakuje, da bo do konca leta 2016 večina izvajalcev zdravstvenih storitev v javnem zdravstvu aktivno poročala PPop v interoperabilno hrbtenico eZdravje.

5.3.3 Poizvedovanje po sistemu EZZ

V sistem javnega zdravstva je vključenih 26 bolnišnic in 57 javnih zdravstvenih domov. Od tega ima do junija 2016 svoje informacijske sisteme aktivno povezane z IH eZdravje 15 (57,69%) bolnišnic in 37 (64,91%) zdravstvenih domov.

Pregled prometa, ki so ga ustvarile aplikacije izvajalcev zdravstvenih storitev glede na tip transakcije v okolju XDS.b IH eZdravje v prvi polovici leta 2016, kaže trend naraščanja v povprečju za 14,81% mesečno (preglednica 5-5).

Po tipu transakcije prevladuje delež shranjevanja dokumentov 61,81% (ITI-41) in pridobivanje dokumentov 37,28% (ITI-43) iz shrambe dokumentacije. Delež povpraševanja po dokumentih v registru dokumentacije (ITI-18) je 0,84%.

| Tip transakcije | Leto 2016 | | | | | |
|-------------------------------------------------------|-----------|---------|---------|---------|---------|---------|
| | januar | februar | marec | april | maj | junij |
| ITI-18: Povpraševanje po dokumentih | 1.483 | 1.546 | 1.787 | 1.967 | 2.243 | 2.304 |
| ITI-43: Pridobivanje dokumentov | 65.137 | 66.764 | 76.346 | 85.012 | 101.881 | 110.353 |
| ITI-41: Zagotavljanje in zapisovanje nizov dokumentov | 100.538 | 103.005 | 110.401 | 129.788 | 179.988 | 215.405 |

Preglednica 5-5: Promet glede na tip transakcije v okolju XDS.b interoperabilne hrbtenice eZdravje v prvem polletju 2016

Manjši delež transakcij povpraševanja po dokumentih (ITI-18) je pričakovan glede na to, da uporabnik iz rezultata povpraševanja dalje izvede več zahtev za pridobivanje dokumentov.

Z uvajanjem CRPP izvajalci zdravstvenih storitev poročajo strukturirane podatke po sklopih, ki jih pokrivajo v okviru zdravstvene obravnave. Celovit vpogled v vsebino, vzdolžno porazdeljeno med več dokumentov, je v okolju XDS.b IH eZdravje podprt z dokumentom na zahtevo PPOp. Ob zahtevi (ITI-43) za pridobivanja dokumenta PPOp sistem EZZ izvede predpisano poizvedbo AQL in vrne rezultat v obliki dokumenta, ki predstavlja posnetek stanja vsebine EZZ (slika 5-14).

```
SELECT c
FROM EHR e
CONTAINS COMPOSITION c[openEHR-EHR-COMPOSITION.report.v1]
WHERE
  c/name/value='PPOp National Patient Summary'
  e/ehr_status/subject/external_ref/id/value=$XDSDocumentEntryPatientId
```

Slika 5-14: Poizvedba AQL v sistemu EZZ po vseh zapisih sestavkov, ki ustrezajo predlogi PPOp in pripadajo bolniku z danim zunanjim identifikatorjem v registru XDS.b

The screenshot shows a patient summary for John Doe (KZZ: 0001, 15Y 2M, 11.5.2001). The main content area displays a list of diseases and conditions with the following data:

| Group | DATE OF ONSET | HEALTH CARE PROVIDER ID | HEALTH CARE PROVIDER NAME |
|---------------------------------|---------------|-------------------------|-----------------------------------------------------------|
| J45 Astma | 4.12.2015 | - | - |
| | 16.10.2006 | 9091 | Univerzitetni klinični center Ljubljana, Kirurška klin... |
| | 16.9.2006 | 9091 | Univerzitetni klinični center Ljubljana, Kirurška klin... |
| A00 Kolera | 2.12.2015 | - | - |
| | 14.11.2015 | - | - |
| M81.5 Idiopatska osteoporozna | 6.11.2015 | 9091 | Univerzitetni klinični center Ljubljana, Kirurška klin... |
| | 6.11.2015 | 9091 | Univerzitetni klinični center Ljubljana, Kirurška klin... |
| | 6.11.2015 | 10321 | ZD Kamnik |
| | 6.11.2015 | 10321 | ZD Kamnik |
| | 6.11.2015 | 9091 | Univerzitetni klinični center Ljubljana, Kirurška klin... |

Slika 5-15: Spletna aplikacija za pregled zapisov PPOp

Aplikacije s podporo strukturiranim podatkom EZZ lahko vsebino dinamično prikazujejo in omogočajo različno granulacijo poročil (slika 5-15). Vendar to zahteva od ponudnikov

programske opreme, da prilagodijo svoje rešitve s podporo neposrednemu semantičnemu razumevanju vsebine.

Za potrebe obstoječih aplikacij pri izvajalcih zdravstvenih storitev, ki omogočajo samo prikaz vsebine nestrukturiranih dokumentov, je podprta možnost zapisa rezultata poizvedbe dokumenta na zahtevo PPop v obliki PDF (slika 5-16). Na ta način lahko obstoječe aplikacije brez prilagoditve prikazujejo dokumente PPop skupaj z ostalimi nestrukturiranimi dokumenti zdravstvene dokumentacije iz IH eZdravje.

POVZETEK ZAPISOV O PACIENTU

JD John Doe
KZZ 0001

• **Bolezni in stanja**

A00 | Kolera

| Datum | BPI | Zavod |
|------------|-----|-------|
| 02.12.2015 | | |
| 14.11.2015 | | |

A00.0 | Kolera, ki jo povzroča Vibrio cholerae 01, biovar cholerae

| Datum | BPI | Zavod |
|------------|-----|-------|
| 01.10.2015 | | |

J45 | Astma

| Datum | BPI | Zavod |
|------------|------|-----------------------------------------------------------|
| 04.12.2015 | | |
| 16.10.2006 | 9091 | Univerzitetni klinični center Ljubljana, Kirurška klinika |
| 16.09.2006 | 9091 | Univerzitetni klinični center Ljubljana, Kirurška klinika |

M81.5 | Idiopatska osteoporoza

| Datum | BPI | Zavod |
|------------|-------|-----------------------------------------------------------|
| 06.11.2015 | 9091 | Univerzitetni klinični center Ljubljana, Kirurška klinika |
| 06.11.2015 | 9091 | Univerzitetni klinični center Ljubljana, Kirurška klinika |
| 06.11.2015 | 10321 | ZD Kamnik |
| 06.11.2015 | 10321 | ZD Kamnik |
| 06.11.2015 | 9091 | Univerzitetni klinični center Ljubljana, Kirurška klinika |

K35 | Akute Appendicitis

| Datum | BPI | Zavod |
|------------|-------|-----------------------------------------------------------|
| 04.03.2015 | 10321 | ZD Kamnik |
| 04.03.2015 | 9091 | Univerzitetni klinični center Ljubljana, Kirurška klinika |
| 04.03.2015 | 10321 | ZD Kamnik |

Slika 5-16: Zbirno poročilo PPop zapisano v obliki dokumenta PDF

5.4 Diskusija

Predlagana metoda omogoča poizvedovanje po vsebini EZZ na podlagi standarda openEHR v okolju IHE XDS.b z uporabo standardnih akterjev. Združuje funkcionalno interoperabilnost, ki jo zagotavlja profil integracije IHE XDS.b za izmenjavo zdravstvene dokumentacije ter semantično interoperabilnost vsebine dokumentov z uporabo odprtega standarda openEHR.

Zasnova rešitve z uporabo standardnih akterjev IHE XDS.b omogoča, da lahko sistem EZZ funkcionalno neposredno povežemo in mešamo z akterji drugih ponudnikov v okviru profilov integracije domene za infrastrukturo (npr. ATNA, BPPC, DSG, PIX/PDQ, XCA, XUA , idr.) ali drugih domen (npr. radiologija). S tem lahko razširimo domet področja, ki ga pokriva EZZ, kot tudi nabor funkcionalnosti, ki jih nudi informacijski sistem eZdravje kot celota.

Iskanje po vsebini v EZZ, zasnovno na podlagi specifikacij openEHR, je podprto s poizvedovalnim jezikom AQL. Predlagana metoda iskanje v okolju XDS.b omogoča prek prijave dokumenta na zahtevo v register dokumentacije. Ta služi kot sklic na poizvedbo v shrambi dokumentacije, kjer ob zahtevi za nalaganje dokumenta izvede zanj predpisano poizvedbo AQL in vrne rezultat v obliki dokumenta.

Za razliko od aplikacij z izvedbo podpore openEHR, ki neposredno uporabljajo storitveni vmesnik sistema EZZ, aplikacije v okolju IHE XDS.b nimajo stika s poizvedbo AQL in ne morejo prosto podati poljubno poizvedbo. Možnosti poizvedovanja so v okolju IHE XDS.b skržene na nabor dokumentov na zahtevo, ki jih prek prijave v register dovolimo zunanjim uporabnikom.

Predlagana metoda je izvedena v rešitvi Think!EHR Platform. Podpora profilom integracije in povezovanju s sistemi drugih ponudnikov je bila preverjena na dogodku IHE Connectathon 2016 v Buchum, Nemčija. Predlagana metoda se uporablja v okviru projekta IH eZdravje za potrebe EZZ s podporo strukturiranim podatkom na podlagi metodologije openEHR.

Izvedba sistema EZZ, osnovanega na standardu openEHR, je neodvisna od razvoja vsebine zdravstvenih zapisov. To omogoča postavitve EZZ in dodajanje vsebine brez vpliva na postavljeno rešitev. Razvoj vsebine EZZ poteka z modeliranjem arhetipov, ki so po prijavi v sistem EZZ neposredno uporabljeni za model zdravstvenega zapisa. To znatno pospeši vpeljavo strukturiranih zapisov vsebine, ker odpade potreba po dodatni preslikavi med modelom in načinom zapisa. Vendar se poveča pomen modeliranja in upravljanja z arhetipi in terminologijami.

6 Zaključek

6.1 Rezultati

Magistrsko delo na pregleden način predstavi problematiko vzpostavitve elektronskega zdravstvenega zapisa in uporabo standardov za doseganje funkcionalne in semantične interoperabilnosti. Osredotoči se na profil integracije IHE XDS.b, ki naslavlja domeno izmenjave zdravstvenih dokumentov in zagotavlja interoperabilnost zdravstvenih informacijskih sistemov na ravni upravljanja z dokumenti. Semantično interoperabilnost obravnava z vidika strukturirane vsebine v dokumentih in zagotavljanja vzdolžnega elektronskega zdravstvenega zapisa s poudarkom na standardu openEHR.

Izvirni prispevek tega dela je predlog metode za poizvedovanje po vsebini elektronskega zdravstvenega zapisa. Bistvo predlagane metode je, da sistem EZZ, osnovan na podlagi openEHR, predstavimo v okolju IHE XDS.b v vlogi akterja shrambe dokumentacije. Iskanje po vsebini EZZ je podprto z dokumenti na zahtevo, ki jih ustvarimo na podlagi rezultata poizvedbe z AQL.

Predlagana metoda združuje funkcionalno interoperabilnost, ki jo zagotavlja profil integracije IHE XDS.b za izmenjavo dokumentacije ter semantično interoperabilnost vsebine dokumentov z uporabo odprtega standarda openEHR.

Izvedljivost predlagane rešitve je predstavljena na primeru vzpostavitve EZZ za Centralni register podatkov o pacientih v okviru projekta eZdravje.

6.2 Nadaljnje delo

Rezultate magistrskega dela je možno uporabiti za razširitev metode s podporo porazdeljenega poizvedovanja po vsebini elektronskega zdravstvenega zapisa v ločenih skupnostih IHE XDS (angl. Cross Community Access). To omogoča iskanje zdravstvenih zapisov prek regijskih in državnih meja.

Smiselno bi bilo preučiti prihajajoč standard HL7 FHIR [40], ki opisuje storitveni model EZZ v obliki virov podatkov dostopnih prek spletnih storitev REST in izvedbo podpore v sistemu EZZ,

zasnovanem na standardu openEHR. Osutek standarda FHIR DSTU2 prinaša do določene mere tudi podporo iskanju. Ta ni zasnovana na poizvedovalnem jeziku, ampak na parametrih iskanja. Zato se vzpostavi vprašanje ali je možno semantiko AQL prilagoditi za potrebe iskanja po virih EZZ na osnovi FHIR.

7 Viri in literatura

7.1 Literatura

- [1] T. Benson, *Principles of Health Interoperability HL7 and SNOMED*, 2nd ed. 2012 edition. Dordrecht: Springer, 2012.
- [2] I. Berges, J. Bermudez, and A. Illarramendi, "Toward Semantic Interoperability of Electronic Health Records," *IEEE Trans. Inf. Technol. Biomed.*, let. 16, št. 3, str. 424–431, May 2012.
- [3] D. Blumenthal and M. Tavenner, "The 'meaningful use' regulation for electronic health records," *N. Engl. J. Med.*, let. 363, št. 6, str. 501–504, Aug. 2010.
- [4] H. B. Bosworth, L. L. Zullig, P. Mendys, M. Ho, T. Trygstad, C. Granger, M. M. Oakes, and B. B. Granger, "Health Information Technology: Meaningful Use and Next Steps to Improving Electronic Facilitation of Medication Adherence," *JMIR Med. Inform.*, let. 4, št. 1, str. e9, 2016.
- [5] A. Dogac, G. B. Laleci, T. Aden, and M. Eichelberg, "Enhancing IHE XDS for federated clinical affinity domain support," *IEEE Trans. Inf. Technol. Biomed. Publ. IEEE Eng. Med. Biol. Soc.*, let. 11, št. 2, str. 213–221, Mar. 2007.
- [6] R. H. Dolin and L. Alschuler, "Approaching semantic interoperability in Health Level Seven," *J. Am. Med. Inform. Assoc. JAMIA*, let. 18, št. 1, str. 99–103, 2011.
- [7] M. Eichelberg, T. Aden, J. Riesmeier, A. Dogac, and G. B. Laleci, "A survey and analysis of Electronic Healthcare Record standards," *ACM Comput. Surv.*, let. 37, št. 4, str. 277–315, Dec. 2005.
- [8] European Commission and Directorate-General for the Information Society and Media, *Semantic interoperability for better health and safer healthcare: research and deployment roadmap for Europe. Semantic health report January 2009*. Luxembourg: EUR-OP, 2009.
- [9] S. Garde, P. Knaup, E. Hovenga, and S. Herd, "Towards Semantic Interoperability for Electronic Health Records: Domain Knowledge Governance for openEHR Archetypes," *Methods Inf. Med.*, 2007. Dosegljivo: <http://www.schattauer.de/index.php?id=1214&doi=10.1160/ME5001>. (Pridobljeno: 05. 03. 2016)
- [10] D. Kalra, T. Beale, and S. Heard, "The openEHR Foundation," *Stud. Health Technol. Inform.*, let. 115, str. 153–173, 2005.
- [11] D. Kalra and B. G. M. E. Blobel, "Semantic interoperability of EHR systems," *Stud. Health Technol. Inform.*, let. 127, str. 231–245, 2007.
- [12] C. Ma, H. Frankel, T. Beale, and S. Heard, "EHR query language (EQL)--a query language for archetype-based health records," *Stud. Health Technol. Inform.*, let. 129, št. Pt 1, str. 397–401, 2007.
- [13] L. Marco-Ruiz, D. Moner, J. A. Maldonado, N. Kolstrup, and J. G. Bellika, "Archetype-based data warehouse environment to enable the reuse of electronic health record data," *Int. J. Med. Inf.*, let. 84, št. 9, str. 702–714, Sep. 2015.
- [14] A. Moreno-Conde, D. Moner, W. D. da Cruz, M. R. Santos, J. A. Maldonado, M. Robles, and D. Kalra, "Clinical information modeling processes for semantic interoperability of

- electronic health records: systematic review and inductive analysis,” *J. Am. Med. Inform. Assoc. JAMIA*, let. 22, št. 4, str. 925–934, Jul. 2015.
- [15] A. M. Ouksel and A. Sheth, “Semantic Interoperability in Global Information Systems,” *SIGMOD Rec*, let. 28, št. 1, str. 5–12, Mar. 1999.
- [16] H. Pardes, *Aspects of Electronic Health Record Systems*, 2nd edition. New York: Springer, 2006.
- [17] Pradeep K. Sinha, Gaur Sunder, Prashant Bendale, et al, *Electronic Health Record: Standards, Coding Systems, Frameworks, and Infrastructures*. Wiley. Dosegljivo: <http://eu.wiley.com/WileyCDA/WileyTitle/productCd-1118281349.html>. (Pridobljeno: 01. 07. 2016)
- [18] C. Rinner, M. Kohler, G. Hübner-Bloder, S. Saboor, E. Ammenwerth, and G. Duftschmid, “Archetype based search in an IHE XDS environment,” *Stud. Health Technol. Inform.*, let. 180, str. 631–635, 2012.
- [19] C. Rinner, M. Kohler, S. Saboor, G. Huebner-Bloder, E. Ammenwerth, and G. Duftschmid, “Searching for document contents in an IHE-XDS EHR architecture via archetype-based indexing of document types,” *Stud. Health Technol. Inform.*, let. 192, str. 1092, 2013.
- [20] T. Schabetsberger, F. Wozak, B. Katt, R. Mair, B. Hirsch, and A. Hörbst, “Implementation of a secure and interoperable generic e-Health infrastructure for shared electronic health records based on IHE integration profiles,” *Stud. Health Technol. Inform.*, let. 160, št. Pt 2, str. 889–893, 2010.
- [21] E. L. Siegel and D. S. Channin, “Integrating the Healthcare Enterprise: A Primer,” *RadioGraphics*, let. 21, št. 5, str. 1339–1341, Sep. 2001.
- [22] J. Walker, E. Pan, D. Johnston, J. Adler-Milstein, D. W. Bates, and B. Middleton, “The value of health care information exchange and interoperability,” *Health Aff. Proj. Hope*, let. Suppl Web Exclusives, str. W5–10–W5–18, Jun. 2005.
- [23] E. H. Shortliffe and J. J. Cimino, Eds., *Biomedical Informatics: Computer Applications in Health Care and Biomedicine*, 4th ed. 2014 edition. New York: Springer, 2013.

7.2 Ostali viri

- [24] “Archetype Designer.” Dosegljivo: <https://ehrscape.marand.si/designer/>. (Pridobljeno: 22. 08. 2016)
- [25] “Archetype Modeling Language.” Dosegljivo: <http://www.omg.org/spec/AML/>. (Pridobljeno: 05. 07. 2016)
- [26] “Archetype Query Language.” Dosegljivo: <http://www.openehr.org/releases/QUERY/latest/docs/AQL/AQL.html>. (Pridobljeno: 01. 08. 2016)
- [27] “Archetype Technology Overview.” Dosegljivo: <http://www.openehr.org/releases/AM/latest/docs/Overview/Overview.html>. (Pridobljeno: 05. 07. 2016)
- [28] “A Service-Oriented Architecture (SOA) View of IHE Profiles.” Dosegljivo: http://www.ihe.net/Technical_Framework/upload/IHE_ITI_TF_WhitePaper_A-Service-Oriented-Architecture_SOA_2009-09-28.pdf. (Pridobljeno: 22. 06. 2016)
- [29] “Baza podatkov o izvajalcih (BPI).” Dosegljivo: <http://www.nijz.si/sl/navodila-za-elektronski-dostop-do-podatkov-o-zdravstvenih-delavcih-v-bpi>. (Pridobljeno: 01. 08. 2016)

- [30] "Centralna baza zdravil." Dosegljivo: <http://www.cbz.si/>. (Pridobljeno: 01. 08. 2016)
- [31] "Clinical Knowledge Manager." Dosegljivo: <http://ckm.openehr.org>. (Pridobljeno: 26. 07. 2016)
- [32] "Cross-Enterprise Document Sharing." Dosegljivo: http://wiki.ihe.net/index.php/Cross-Enterprise_Document_Sharing. (Pridobljeno: 19. 06. 2016)
- [33] "ebXML Registry Information Model Version 3.0." Dosegljivo: <http://docs.oasis-open.org/regrep/regrep-rim/v3.0/regrep-rim-3.0-os.pdf>. (Pridobljeno: 19. 06. 2016)
- [34] "Electronic Health Records." Dosegljivo: <http://www.himss.org/library/ehr/>. (Pridobljeno: 30. 06. 2016)
- [35] "eNaročanje." Dosegljivo: <http://www.ezdrav.si/category/projekti/enarocanje/>. (Pridobljeno: 01. 08. 2016)
- [36] "epSOS." Dosegljivo: <http://www.epsos.eu>. (Pridobljeno: 26. 07. 2016)
- [37] "EU. ICT standards in the health sector: current situation and prospects. A sectorial e-Business Watch study." Dosegljivo: https://joinup.ec.europa.eu/sites/default/files/files_epractice/sites/media/media2310.pdf. (Pridobljeno: 07. 03. 2016)
- [38] "eZdravje." Dosegljivo: <http://www.ezdrav.si>. (Pridobljeno: 01. 08. 2016)
- [39] "HL7 EHR-System Functional Model, R2." Dosegljivo: http://www.hl7.org/implement/standards/product_brief.cfm?product_id=269. (Pridobljeno: 07. 01. 2016)
- [40] "HL7 FHIR." Dosegljivo: <https://www.hl7.org/fhir/>. (Pridobljeno: 22. 08. 2016)
- [41] "IEEE Standards Glossary." Dosegljivo: https://www.ieee.org/education_careers/education/standards/standards_glossary.html. (Pridobljeno: 29. 06. 2016)
- [42] "IHE IT Infrastructure Technical Framework Volume 1 (ITI TF-1)." Dosegljivo: http://www.ihe.net/uploadedFiles/Documents/ITI/IHE_ITI_TF_Vol1.pdf. (Pridobljeno: 17. 06. 2016)
- [43] "IHE IT Infrastructure Technical Framework Volume 2a (ITI TF-2a)." Dosegljivo: http://www.ihe.net/uploadedFiles/Documents/ITI/IHE_ITI_TF_Vol2a.pdf. (Pridobljeno: 25. 06. 2016)
- [44] "IHE IT Infrastructure Technical Framework Volume 3 (ITI TF-3)." Dosegljivo: http://www.ihe.net/uploadedFiles/Documents/ITI/IHE_ITI_TF_Vol3.pdf. (Pridobljeno: 23. 06. 2016)
- [45] "IHE Member Organizations." Dosegljivo: http://www.ihe.net/Member_Organizations/. (Pridobljeno: 01. 08. 2016)
- [46] "IHE Process." Dosegljivo: http://www.ihe.net/IHE_Process/. (Pridobljeno: 17. 06. 2016)
- [47] "IHTSDO." Dosegljivo: <http://www.ihtsdo.org>. (Pridobljeno: 08. 01. 2016)
- [48] "ISO 18308:2011 Health informatics -- Requirements for an electronic health record architecture." Dosegljivo: http://www.iso.org/iso/catalogue_detail?csnumber=52823. (Pridobljeno: 07. 01. 2016)
- [49] "ISO/TR 20514:2005 - Health informatics -- Electronic health record -- Definition, scope and context," *ISO*. Dosegljivo: http://www.iso.org/iso/iso_catalogue/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=39525. (Pridobljeno: 28. 06. 2016)
- [50] "ISO/TS 27790:2009." Dosegljivo: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:ts:27790:ed-1:v1:en>. (Pridobljeno: 19. 06. 2016)

- [51] "Katalog preiskav in šifranti." Dosegljivo: <http://www.szkkkm.si/si/vsebina/razsirjeni-strokovni-kolegij-za-lab-diaagnostiko-rsk/stalisca-in-sklepi-rsk>. (Pridobljeno: 08. 01. 2016)
- [52] "Logical observation identifiers names and codes." Dosegljivo: <http://loinc.org>. (Pridobljeno: 08. 01. 2016)
- [53] "MKB-10-AM, verzija 6." Dosegljivo: <http://www.nijz.si/sl/podatki/mkb-10-am-verzija-6>. (Pridobljeno: 08. 01. 2016)
- [54] "openEHR Architecture overview." Dosegljivo: http://www.openehr.org/releases/BASE/latest/architecture_overview.html. (Pridobljeno: 01. 08. 2016)
- [55] "openEHR UML Diagrams." Dosegljivo: <http://www.openehr.org/releases/trunk/UML/>. (Pridobljeno: 01. 08. 2016)
- [56] "Organizations in liaison," *ISO*. Dosegljivo: http://www.iso.org/iso/about/organizations_in_liaison/organizations_in_liaison_details.htm?id=548404&LiaisonList=True. (Pridobljeno: 17. 06. 2016)
- [57] "Origins of openEHR." Dosegljivo: <http://www.openehr.org/about/origins>. (Pridobljeno: 26. 06. 2016)
- [58] "Povzetek podatkov o pacientu (PPoP)." Dosegljivo: <http://www.nijz.si/sl/povzetek-podatkov-o-pacientu-ppop>. (Pridobljeno: 26. 07. 2016)
- [59] "Service Model (SM)." Dosegljivo: <http://www.openehr.org/releases/SM/latest/docs/index>. (Pridobljeno: 13. 07. 2016)
- [60] "Šifrant vrst zdravstvene dejavnosti (VZD)." Dosegljivo: <http://www.nijz.si/sl/podatki/sifrant-vrst-zdravstvene-dejavnosti-vzd>. (Pridobljeno: 01. 08. 2016)
- [61] "SOAP Message Transmission Optimization Mechanism." Dosegljivo: <http://www.w3.org/TR/soap12-mtom/>. (Pridobljeno: 22. 06. 2016)
- [62] "Terminološki slovar izrazov v sistemu zdravstvenega varstva." Dosegljivo: http://www.mz.gov.si/fileadmin/mz.gov.si/pageuploads/novinarski_koticek/Terminoloski_slovar_MZ.pdf. (Pridobljeno: 30. 06. 2016)
- [63] "Think!EHR Platform." Dosegljivo: <http://www.marand.com/thinkehr/>. (Pridobljeno: 22. 08. 2016)
- [64] "Think!EHR Platform EhrExplorer." Dosegljivo: <https://ehrscape.com/explorer/>. (Pridobljeno: 22. 08. 2016)
- [65] "What is Interoperability?," *HIMSS*. Dosegljivo: <http://www.himss.org/library/interoperability-standards/what-is-interoperability>. (Pridobljeno: 29. 06. 2016)
- [66] "Zakon o spremembah in dopolnitvah Zakona o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva (ZZPPZ-A, Uradni list RS, št. 47/2015)." Dosegljivo: <https://www.uradni-list.si/1/content?id=122284>. (Pridobljeno: 07. 01. 2016)

Izjava

Izjavljam, da sem magistrsko delo izdelal samostojno pod vodstvom mentorja doc. dr. Dejan Lavbič. Izkazano pomoč drugih sodelavcev sem v celoti navedel v zahvali.