

I STN EN 13606 – Zdravotnícka informatika. Elektronická komunikácia zdravotných záznamov.

(Angl. CEN EN 13606 – Health Informatics – Electronic health record communication)

Norma STN EN 13606 bola prijatá technickou komisiou TC 251 „Zdravotnícka informatika“ európskej štandardizačnej organizácie CEN. Jej účelom je definovať presnú a stabilnú informačnú architektúru pre potreby tvorby a prenosu elektronických zdravotných záznamov týkajúcich sa jednotlivých subjektov poskytovania zdravotnej starostlivosti.

Cieľom je zabezpečiť vzájomnú interoperabilitu systémov a ich komponentov pri výmene údajov z elektronických zdravotných záznamov tak, aby bolo zabezpečené zachovanie významu zdravotných údajov zaznamenaných lekármi a tiež dôvernoscť a bezpečnosť týchto údajov. Definuje schému záznamu zdravotnej starostlivosti, ktorý spĺňa podmienky zdieľania záznamov medzi ľubovoľnými systémami a službami pri primárnej a sekundárnej zdravotnej starostlivosti, podpore rozhodovania a manažmente kvality.

Predchodcom tejto normy bola norma ENV 13606, ktorá bola týmto úplne nahradená. Na tvorbe EN 13606 sa okrem CEN TC 215 podieľali Standards Australia IT-14-9-2 EHR Working group a vývoj bol harmonizovaný s HL7 a openEHR.

Norma pozostáva z piatich častí:

Časť 1: Referenčný model

Časť 2: Špecifikácia formátov výmeny dát

Časť 3: Referenčné archetypy a zoznam termínov

Časť 4: Bezpečnosť

Časť 5: Správy pre výmenu

Oblasti použitia

Elektronické zdravotné záznamy (EHR) sú dlhodobé záznamy o zdravotnom stave konkrétneho občana a jemu poskytnutej zdravotnej starostlivosti, ktoré môžu pochádzať od rôznych poskytovateľov zdravotnej starostlivosti, z rôznych krajín a rôznych systémov. Ich účelom je zabezpečenie relevantných informácií jednak pre budúce poskytnutie zdravotnej starostlivosti a jednak ako zdravotnícko-právny záznam o už poskytnutej zdravotnej starostlivosti. Tvorba, uloženie a správa elektronických zdravotných záznamov je realizovaná prostredníctvom systémov EHR.

Ako sémantická interoperabilita sa označuje porozumenie informáciám zdieľaným medzi systémami na úrovni formálne definovaných entít tak, aby cieľový systém mohol tieto informácie spracovať efektívne a bezpečne. Na základe toho možno zabezpečiť kódovanie, prenos a použitie významu údajov medzi rôznorodými zdravotníckymi službami, poskytovateľmi, pacientmi, občanmi a pod. na lokálnej, národnej alebo cezhraničnej úrovni. Tento typ interoperability je dôležitý pre automatizované spracovanie údajov počítačom, nakoľko umožňuje vytvorenie funkcionalít, ktoré dodávajú skutočnú pridanú hodnotu EHR systémom (napr. plánovanie zdravotnej starostlivosti, odpora rozhodovania). Kľúčom nie je iba výmena informácií a údajov, ale možnosti ich spracovania a znovupoužitia, ktoré určujú úroveň sémantickej interoperability.

Interoperabilita EHR systémov prináša výzvu vytvoriť všeobecný prístup pre konzistentnú reprezentáciu všetkých možných dátových štruktúr zdravotného záznamu. Tento prístup musí byť použiteľný pre záznamy vznikajúce v ľubovoľnej oblasti zdravotníctva, pre všetky špecializácie a poskytované služby, ktoré vyžadujú odlišné, ale komplexné a často sa meniace množiny údajov a dátové štruktúry.

EN 13606 predstavuje špecifikáciu pre výmenu EHR extraktov, t.j. vybraných podmnožín EHR, ktoré slúžia na zdieľanie informácií medzi zdravotníckymi informačnými systémami. Vychádza z potreby EHR systémov interagovať s mnohými inými službami a systémami, poskytujúcimi terminológiu, medicínske znalosti, metodiky, podporu pracovných tokov, zabezpečenie, demografické registre, účtovníctvo, vykazovanie a pod. Špecifikácia zachytáva funkcionality nevyhnutné na umožnenie komunikácie systému EHR s takýmito systémami a službami, ako aj úložiskami EHR údajov a tzv. middleware komponentmi, ktoré vyžadujú prístup k údajom z EHR (napr. pre potrebu podpory rozhodovania).

Nie je teda špecifikáciou pre systémy EHR ako také. Na samotné EHR systémy sú kladené mnohé ďalšie požiadavky vrátane správy verzií, pracovných tokov, rozhraní s inými systémami a pod, ktoré EN 13606 neobsahuje. Niektoré z požiadaviek kladených na systémy EHR však majú dopad aj na extrakty z EHR.

Pri návrhu štandardu bola ako oblasť aplikácie určená podpora priamo poskytovanej zdravotnej starostlivosti konkrétnemu pacientovi a tiež systémy monitorovania populácie (napr. registre ochorení, verejné zdravotníctvo). Iné typy použitia ako výuka, audit, správa a manažment systémov, epidemiológia a výskum, ktoré vyžadujú anonymizáciu alebo agregáciu individuálnych záznamov, neboli priamo zohľadnené. Avšak aj pre takéto sekundárne použitia môže byť štandard užitočný.

Prijatie štandardu pre interoperabilitu EHR je dôležité pre:

- Zdieľanie pacientových informácií o zdravotnom stave medzi lekármi a poskytovateľmi zdravotnej starostlivosti v zdieľanom a multidisciplinárnom prostredí.
- Interoperabilita medzi organizáciami v rámci spoločnosti, regionálnymi alebo národnými zdravotníckymi systémami a v budúcnosti tiež medzi rôznymi krajinami.
- Podpora interoperability medzi softvérovými produktami rôznych výrobcov.

Európsky štandard EN 13606 je praktickým a užitočným príspevkom k návrhu systémov EHR, hlavne v oblasti definovania spoločnej množiny externých rozhraní alebo komunikačných správ vytvorených v inak heterogénnych zdravotnárskych IS.

Prehľad jednotlivých zložiek štandardu

V tejto časti zostavíme všeobecný prehľad jednotlivých oblastí, ktoré sú definované štandardom EN 13606. Jednotlivým oblastiam (vrstvám) sa budeme venovať v ďalších častiach podrobnejšie.

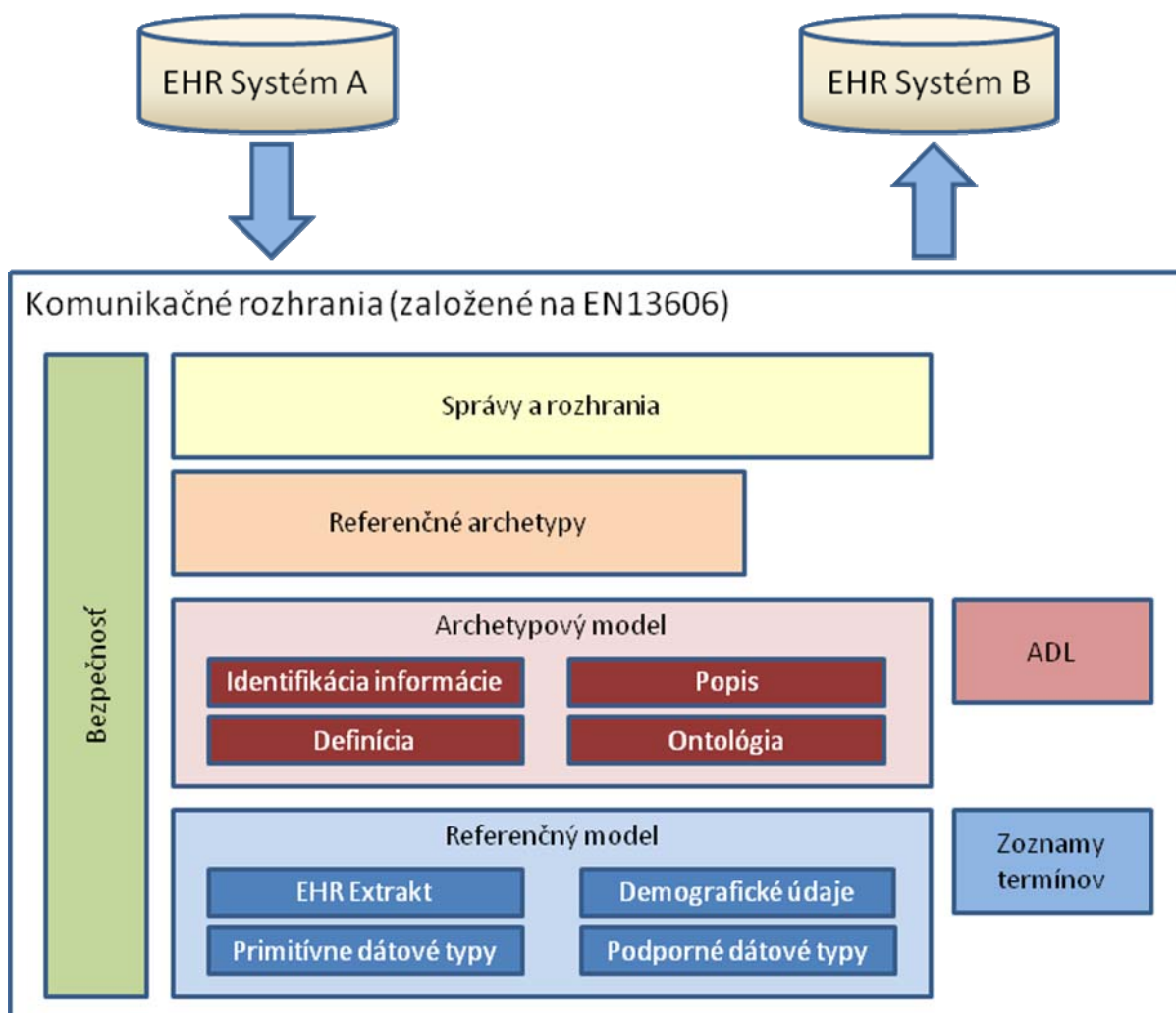
Táto špecifikácia vychádza z duálneho princípu, ktorý rozlišuje dve vrstvy:

1. **Referenčný model**, ktorý je použitý pre reprezentáciu všeobecných vlastností informácií zo zdravotných záznamov. Definuje jednotlivé časti EHR a spôsob ich vzájomného začlenenia. Je univerzálny pre všetky potenciálne EHR systémy.

2. **Archetypy** (vychádzajúce z archetypového modelu) predstavujúce metadáta použité na definovanie šablón pre zdravotnícke údaje, ktoré je nevyhnutné reprezentovať pri realizácii špecifických požiadaviek (napr. medicínskych špecializácií, eHealth služieb). Jedná sa o zložitejšie štruktúry pozostávajúce z prvkov referenčného modelu, ktorých usporiadanie vychádza z potrieb konkrétnej domény.

Ďalšie zložky štandardu uvedené v nasledujúcich častiach dopĺňajú funkcie týchto dvoch modelov a definujú potrebný rámec pre zabezpečenie komunikácie obsahu elektronických zdravotných záznamov.

Vzťahy jednotlivých častí štandardu sú zobrazené na nasledujúcom obrázku:



Slovník pojmov

Pre lepšiu orientáciu v pojmoch používaných pre popis jednotlivých prvkov štandardu uvádzame stručné vysvetlenie ďalších použitých pojmov:

Prvok	logická časť modelu korešpondujúca s časťou EHR (v referenčnom modele) alebo so zložkami doménovým objektov (v archetypovom modele)
Trieda	forma dátovej a funkčnej reprezentácie prvkov referenčného a archetypového

	modelu vychádzajúc z princípov objektovoorientovaného softvérového inžinierstva
Atribút	zodpovedá elementárnej vlastnosti prvku reprezentovaného triedou, má názov a vymedzené množinu hodnôt
Doména	oblasť použitia, ktorou môže byť v prípade EHR zdravotná charakteristika, diagnóza, subjektívny problém pacienta, výsledok objektívneho vyšetrenia a iné
Systém EHR	systém umožňujúci zadávanie, získavanie a manipuláciu s informáciami z elektronických zdravotných záznamov
Extrakt EHR	časť alebo celý elektronický zdravotný záznam o subjekte poskytovanej zdravotnej starostlivosti, ktorý je v súlade so štandardom EN 13606
Metaúdaje	údaje definujúce triedy objektov alebo vlastnosti zberaných informácií
Správa	dátová reprezentácia informácie prenášanej medzi dvomi systémami

Referenčný model

Komunikácia medzi zdravotníckymi systémami vyžaduje, aby údaje z EHR rôznych systémov bolo možné namapovať na jednotnú a komplexnú reprezentáciu, ktorá je základom pre definovanie rozhraní a správ v distribuovanej sieti systémov EHR a s nimi súvisiacich systémov a služieb. Táto reprezentácia musí byť dostatočne všeobecná a bohatá na to, aby umožnila vyjadrenie všetkých potenciálnych údajov zdravotného záznamu a spĺňala požiadavky na ich prenos.

Štandard EN 13606, vychádzajúc z výsledkov medzinárodného výskumu v oblasti elektronických zdravotných záznamov, definuje presný a všeobecný referenčný model, ktorý je vhodný pre všetky typy údajov a dátových štruktúr v EHR.

Tento referenčný model predstavuje všeobecné charakteristiky jednotlivých častí zdravotného záznamu, spôsob ich agregovania do väčších celkov a ďalšie informácie potrebné na dodržanie etických a právnych nárokov kladených na zdravotnú dokumentáciu. Označenia a kontextovo podmienené informácie sú integrálnou súčasťou každej štruktúry založenej na tomto modeli.

Definuje množinu tried, ktoré sú základnými stavebnými blokmi elektronického zdravotného záznamu. Na jeho základe je možné vytvoriť distribuované prostredie pre EHR, či už v podobe správ alebo aplikačných rozhraní. Toto musí byť ešte doplnené o formalizované metódy komunikácie a možnosť zdieľať štruktúru týchto tried zostavenú pre príslušný prípad použitia.

Základným prvkom referenčného modelu je EHR extrakt, ktorý predstavuje „obálku“ prenášanej časti zdravotného záznamu. Obsahuje všetky názvy, štruktúry a kontextové informácie potrebné pre jednoznačnú interpretáciu obdržaných údajov a to bez toho, aby bol charakter a obsah dát vopred dohodnutý.

Štruktúra informácií v zdravotnom zázname je prirodzene hierarchická. Jednotlivé časti sú zvyčajne zaradené pod určitú hlavičku, ktorá obsahuje napr. výsledky vyšetrení, epikrízu, predpisy liekov a pod. Tieto časti sú uložené v adresároch a pacient môže mať vytvorených viacero adresárov v rámci zdravotníckeho zariadenia.

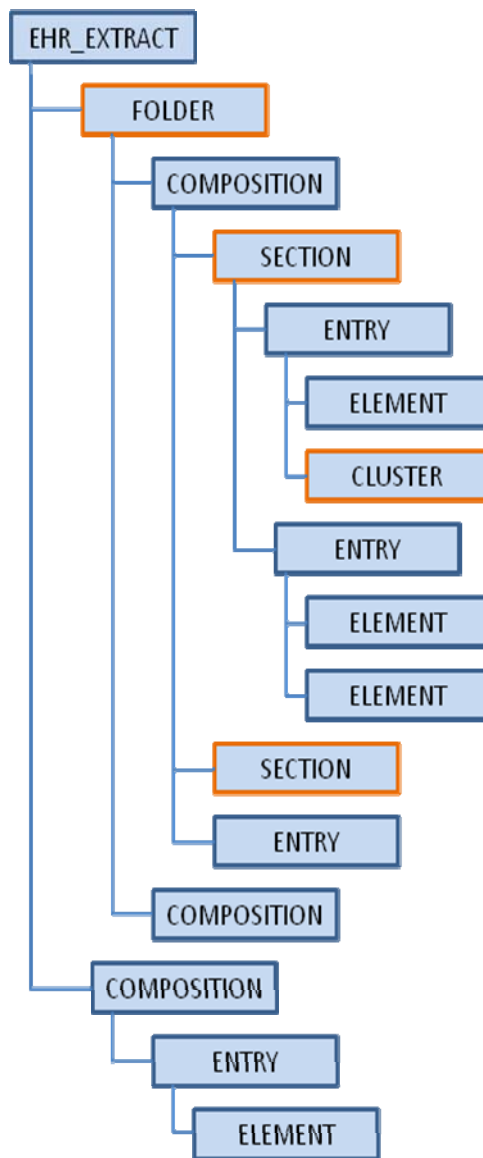
Referenčný model extraktu EHR odráža túto hierarchickú štruktúru a organizáciu rešpektujúc požiadavky na zachovanie pôvodného klinického kontextu a významu informácií pri prenose záznamov medzi heterogénnymi systémami.

Na to, aby boli splnené uvedené požiadavky, referenčný model formálne delí hierarchiu EHR na logické časti, ktoré sú vzájomne mapovateľné z rôznych zdrojových systémov EHR.

Hlavné prvky tejto hierarchie sú stručne popísané v nasledujúcej tabuľke:

Prvok referenčného modelu	Popis
EHR_EXTRACT	Hlavný prvok predstavujúci celý zdravotný záznam resp. extrakt EHR jedného pacienta, ktorý je prenášaný medzi systémami. Tento prvok je „obálkou“ vymieňaných údajov.
FOLDER	Rozdelenie EHR extraktu na zložky, týkajúce sa jednotlivých epizód poskytovania zdravotnej starostlivosti, jednotlivých poskytovateľov alebo špecifického zdravotného stavu. Príklady: Diabetická starostlivosť, NsP Poprad, Zápal slepého čreva.
COMPOSITION	Množina informácií jednorazovo vložených do zdravotného záznamu (počas jedného vyšetrenia lekárom). Príklady: Výsledky laboratórných testov, Kontrolné vyšetrenie, Prepúšťacia správa.
SECTION	Množina logicky vzájomne súvisiacich údajov na základe ustálených pracovných postupov, resp. vyčlenená pod samostatnú hlavičku pre zlepšenie čitateľnosti. Príklady: Dôvod návštevy, Rodinná anamnéza, Vyšetrenie oblasti brucha, Diéta.
ENTRY	Informácia zaznamenaná v rámci jednému kroku vyšetrenia alebo pracovného postupu, pozorovanie, názor, klinická interpretácia. Príklady: Predpis lieku, Výsledok jedného testu, Príznak, Diferenciálna diagnóza.
CLUSTER	Spôsob reprezentácie údajových štruktúr pozostávajúcich z viacerých častí, ako napríklad tabuľky, časové rady a pod. Príklady: Výsledky audiogramu, Popis EEG.
ELEMENT	Listový uzol EHR hierarchie zodpovedajúci jednej atribút-hodnotovej dvojici. Príklady: Názov lieku, Krvný tlak, Príznak.

Spôsob vzájomného vnárania jednotlivých častí a prvkov referenčného modelu je znázornený na nasledovnom obrázku (oranžové prvky sú nepovinné).



Súčasťou referenčného modelu sú tiež ďalšie triedy slúžiace na reprezentáciu údajov o autorovi záznamu, čase jeho vytvorenia, postavení a špecializácii príslušného lekára, kontaktných osobách a podobne. Obsahuje aj množinu tried pre reprezentáciu demografických údajov pacienta. Pre všeobecnú použiteľnosť definuje referenčný model aj primitívne dátové typy, o ktorých sa predpokladá, že sú dostupné na každej platforme implementujúcej tento štandard. Patria medzi ne Byte, Boolean, Character, Integer, Real, String, Set, Array a ďalšie všeobecne používané dátové typy. Definuje tiež balík podporných typov atribútov, ktoré sa vyskytujú v triedach extraktu EHR. Vychádzajú z CEN/TS 14796 a patria medzi ne napr. dátové hodnoty CV (kódovaná hodnota), TEXT (textový reťazec), II (globálny jedinečný identifikátor), URI (všeobecný identifikátor zdrojov na webe) a iné.

EN13606 presne deklaruje objektový model pre extrakt EHR pozostávajúci z vyššie uvedených tried a ich definovaných atribútov a vzťahov vo forme UML modelu.

Rozsiahle zdieľanie údajov zdravotných záznamov a ich zmysluplná analýza v rôznych oblastiach použitia vyžadujú konzistentný prístup k tvorbe sémantických dátových štruktúr, ktorý ponúka práve referenčný model.

Archetypový model

Archetyp je formálna definícia klinickej informácie pozostávajúca z kombinácie základných tried referenčného modelu vytvorená pre určitú doménu. Jedná sa o formalizované vyjadrenie rôznych doménovo-orientovaných konceptov vo forme obmedzení kladených na údajové štruktúry vychádzajúce z referenčného modelu. Obmedzenia sa týkajú použitých názvov, hodnôt atribútov, vzťahov multiplicity, mandatórnych atribútov a pod. Možno ho tiež charakterizovať ako metadáta použité na definovanie šablóny pre vybraný typ klinických informácií reprezentujúcich požiadavky určitej špecializácie, služby alebo domény. Archetyp je vytvorený na základe archetypového modelu.

Množina archetypov predstavuje špecifikáciu formátov výmeny údajov medzi rôznorodými systémami EHR.

Všeobecný archetypový model pozostáva zo štyroch logických celkov. Ich popis je uvedený v nasledujúcej tabuľke:

Prvok archetypového modelu	Popis
Identifikovanie informácií	Identifikovanie informácie a stav životného cyklu archetypu. Obsahuje záznamy histórie revízií (v súvislosti s uložením v centrálnom úložisku) a popisné informácie o archetype.
Popis	Metadáta archetypu ako autor, dátum vytvorenia, účel a pod. uvedené v prirodzenom jazyku.
Definícia	Definičná časť archetypu pozostáva z hierarchie objektov a atribútov určujúcich obmedzenia kladené na inštancie objektového modelu. Atribútom môže byť tak jednoduché priradenie hodnoty ako aj relácie (asociácia, agregácia, kompozícia) a referencie na iné časti modelu.
Ontológia	Všetky lingvistické prvky ako definície výrazov a obmedzení a ich väzby na referenčnú externú terminológiu.

Archetypy sú bližšie definované pomocou vzájomných vzťahov:

1. Špecializácie – Archetyp je považovaný za špecializáciu iného archetypu (rodiča), ak obmedzenia určené v jeho definíciu sú užšie ako obmedzenia rodiča. Údaje vytvorené ako inštancia špecializovaného archetypu sú v súlade aj s rodičovským archetypom. V závislosti od počtu rodičov v línii je určená špecializačná hĺbka archetypu.
2. Kompozície – Viacero archetypov môže byť začlenených do väčšej štruktúry, ktorá sémanticky zodpovedá opäť archetypu. Atribúty archetypu môžu teda referencovať opäť archetypy.

Hoci archetypový model ako taký je stabilný, samotné archetypy sa vyvíjajú v súvislosti s vývojom potrieb klinickej praxe.

Vo vzťahu k referenčnému modelu archetyp vymedzuje konkrétnu hierarchiu prvkov referenčného modelu, určujúc pritom ich názvy a relevantné atribút-hodnotové dvojice, povinnosť a multiplicitu atribútov, dátové typy a množiny hodnôt, závislosti.

V druhej časti špecifikácie EN 13606 je definovaný archetypový model v podobe striktne deklarovaného objektového modelu vrátane generických a primitívnych dátových typov a tiež všeobecné požiadavky na kladené na archetypovú reprezentáciu.

Archetypy sú použiteľné v EHR systémoch pre riadenie procesu uchovávaní údajov v úložiskách zdravotných záznamov. Avšak pre potreby tohto štandardu nie sú kladené žiadne požiadavky na využitie archetypov v zdrazových systémoch. EN 13606 predstavuje archetypy ako vhodnú formu podpory komunikácie medzi systémami EHR a odporúča ich využitie pri vymedzení externých rozhraní systémov alebo ako špecifikácie znalostí. Predpokladá, že aj v prípade, že komunikujúce systémy nevyužívajú archetypy pre reprezentáciu ich EHR údajov, tieto môžu byť namapované na komunikačné archetypy.

Použitie archetypov teda nie je v EN 13606 deklarované ako povinné, pre zabezpečenie komunikácie postačuje využitie prvkov referenčného modelu pre namapovanie údajov z EHR systémov na vhodné štruktúry. Je však silne doporučované.

Archetype Definition Language

Formálny jazyk ADL (Archetype Definition Language) slúži na definovanie archetypov. Pre vyjadrenie obsahu archetypu využíva a kombinuje dva typy syntaxe:

1. cADL - forma ADL pre zápis obmedzení použitá pre vymedzení archetypu (povolené štruktúry údajov),
2. dADL - forma ADL pre definíciu údajov v častiach zodpovedajúcich jazyku, popisu, ontológii a histórii revízií.

Archetypy vyjadrené jazykom ADL sú určené pre počítačové spracovanie, sú však čitateľné aj pre bežného človeka.

Zoznamy termínov

Normatívne daná množina zoznamov termínov (angl. term lists) predstavuje kontrolovanú slovnú zásobu pre atribúty referenčného modelu, ktorých hodnoty sú obmedzené pevne daným zoznamom. V jednotlivých zoznamoch je každý kód / hodnota doplnená o popis. Pokiaľ atribút referenčného modelu nie je uvedený v príslušnej časti EN 13606-3, môže nadobúdať ľubovoľnú hodnotu v súlade s jeho dátovým typom.

Zoznamy termínov sú definované pre:

- osoby, ktoré sú subjektom zdravotnej starostlivosti
- kategórie prvkov referenčného modelu
- verzionovanie prvkov referenčného modelu
- popis prostriedkov poskytnutia dokumentácie
- stav prvku alebo aktivity
- typ väzby medzi prvkami referenčného modelu a jej rola
- typ štruktúry.

Referenčné archetypy

Súčasťou štandardu EN 13606 je tiež informatívna množina referenčných archetypov. Tieto vyjadrujú mapovanie prvkov referenčného modelu na HL7 v.3 (Clinical Statement Domain Message Information Model) a špecializované prvky OpenEHR referenčného modelu. HL7 a OpenEHR boli vybrané, pretože predstavujú najperspektívnejšie modely pre detailné klinické údaje používané v medzinárodnom meradle. A referenčné archetypy boli do štandardu pridané pre zjednodušenie prijatia týchto štandardov konzistentne s EN 13606.

Bezpečnosť

Zdravotné záznamy sú veľmi citlivými osobnými údajmi občana a musia byť preto vytvárané a spracovávané takým spôsobom, aby bola garantovaná dôvernosť ich obsahu a kontrolované spôsoby ich použitia. Ochrana musí byť v súlade s národnými a medzinárodnými legislatívnymi požiadavkami.

Štvrtá časť štandardu EN 13606 opisuje metodológiu pre určenie práv potrebných pre prístup k údajom EHR, ktorá je súčasťou komunikačnej architektúry založenej na referenčnom modeli. Obmedzuje sa na požiadavky pre komunikáciu informácií špecifických pre EHR a odkazuje na všeobecné bezpečnostné požiadavky ich štandardy a technické riešenia.

Vyčlenenými témami sú:

- Citlivosť prvkov záznamu a jeho funkčné úlohy
- Prístupové práva k informáciám z EHR extraktu
- Auditovateľnosť záznamov

Správy pre výmenu a rozhrania

Posledná piata časť štandardu EN 13606 je venovaná definovaniu správ, zabezpečujúcich komunikáciu medzi EHR systémami a špecifikáciu potrebných rozhraní.

Táto časť štandardu zatiaľ nebola publikovaná.

Požiadavky kladené na EHR systémy

Komunikácia medzi heterogénnymi zdravotníckymi systémami a zdieľanie údajov o pacientovi je predmetom výskumu už takmer 30 rokov. Jeho zámerom bolo definovať všeobecné charakteristiky zdravotníckych údajov pre potreby informačných modelov a komunikácie založenej na posielaní správ ako aj zabezpečiť ich súlad s neustále sa vyvíjajúcimi poznatkami v medicíne. Z tohto úsilia vyvstali nasledujúce kľúčové požiadavky týkajúce sa vývoja EHR systémov:

- Presne zachytiť pôvodný význam údajov, ktorý bol určený ich autorom.
- Vytvoriť aplikačné riešenie zodpovedajúce požiadavkám zdravotníckych pracovníkov a organizácii, ktoré umožní analyzovať a interpretovať zdravotné záznamy ako na individuálnej báze tak aj pre populácie.
- Poskytnúť potrebné medicínske a právne prostriedky pre podporu bezpečnej a relevantnej komunikácie položiek zdravotnej dokumentácie medzi zdravotníkmi pracujúcimi v jednom alebo v rôznych systémoch.

Tieto požiadavky boli zohľadnené pri vytváraní referenčného modelu EN 13606 (ako aj ďalších štandardov napr. ISO 18308).

Ďalšou významnou požiadavkou plne reflektovanou v EN 13606 je kompatibilita s inými štandardmi zdravotníckej informatiky (napr. HL7 v.3 a openEHR).

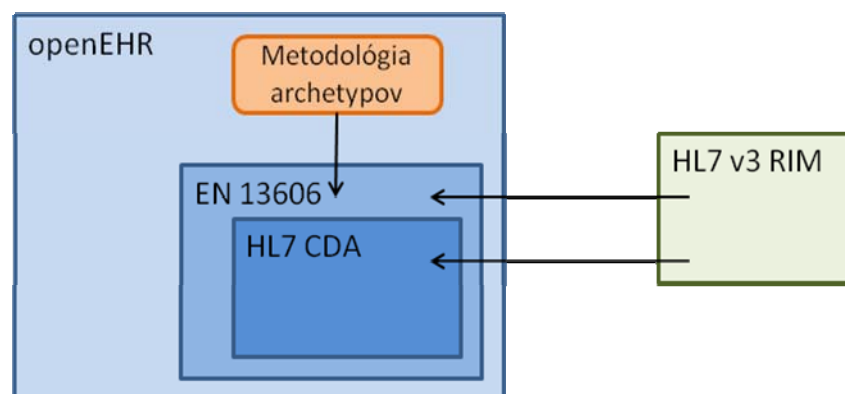
Vzťah medzi EN 13606 a OpenEHR

OpenEHR je iniciatívou, z ktorej sa výrazne čerpalo pri tvorbe štandardu EN 13606. Obsah tohto štandardu vychádza zo skúseností OpenEHR a preberá mnoho z ich konštruktov, hoci v zjednodušenej forme vhodnej pre širšiu aplikovateľnosť v súčasných EHR systémoch. Vznikol tak medzinárodne použiteľný štandard podporujúci generickú komunikáciu údajov z EHR (a nielen archetypov) medzi heterogénnymi systémami.

Štandard EN 13606 je však „iba“ špecifikáciou pre výmenu extraktov EHR. Predstavuje najmenší spoločný menovateľ požiadaviek na rôzne systémy EHR. Neobsahuje teda všetky požiadavky, ktoré môže niekto klásť na EHR systémy, obsahuje len tie, ktoré sa týkajú častí EHR presúvaných medzi systémami.

OpenEHR navyše poskytuje plnú špecifikáciu pre tvorbu, ukladanie, správu a dotazovanie EHR. Zahŕňa tiež históriu, verzionovanie, implementáciu pracovných tokov a rôzne rozhrania. EN 13606 (ani HL7 RIM) nedefinuje referenčný model pre samotné EHR a preto nie je schopná pokryť uvedené funkcionality. Takisto jej základná ontológia má obmedzené možnosti definovania klinických konceptov potrebných pre systémy EHR. Preto je použitie archetypov v EN 13606 obmedzené na ich prenos a komunikáciu medzi systémami.

Rozsah OpenEHR voči EN 13606 (a vybraným častiam HL7) ilustruje nasledujúci obrázok:



Vzťahy k iným štandardom

HL7 v.3

Mapovanie logického modelu EN 13606 voči HL7 verzia 3 (RIM) a tým zabezpečenie ich súladu bolo jedným zo základných cieľov pri tvorbe tohto štandardu. Jeho potreba vyplývala zo zámerov budúcej adopcie štandardu HL7 v.3 v rámci eHealth služieb v mnohých krajinách.

Výsledkom tejto snahy bolo zosúladenie referenčného modelu EN 13606 s HL7 RIM a vytvorenie statického modelu RMIM, ktorý je odvodený z HL7 Clinical Statement a kompatibilný s EN 13606. Bolo zostavená tiež implementačná príručka HL7 EN 13606.

CONTSYS

Štandard CONTSYS určuje systém konceptov pre podporu kontinuity poskytovania zdravotnej starostlivosti v rámci organizácie poskytovateľa ZS. Je určený hlavne pre systémy pracovných tokov a manažmentu životného cyklu. Niektoré časti tohto štandardu sa odkazujú na klinické údaje alebo vedú k údajom zaznamenaným v EHR.

Väčšina týchto štruktúr CONTSYS bude reprezentovaná ako špecifické archetypy, nie ako triedy referenčného modelu EN13606. Avšak niektoré základné zodpovedajú triedam referenčného modelu (ich zoznam je uvedený v prílohe prvej časti štandardu).

HISA

Health Informatics Service Architecture (HISA) je štandard pre návrh zdravotníckych informačných systémov pre potreby malých aj väčších zdravotníckych organizácií. Jeho špecifikácia nazvaná Information Viewpoint definuje základné množiny tried údajov, ktoré je potrebné spravovať v rámci organizácie a zdieľať s inými výpočtovými zdrojmi.

Väčšina klinických informácií zo systémov navrhnutých podľa HISA je namapovateľná na extrakt EHR definovaný v EN13606 a je teda možné zabezpečiť ich komunikáciu. Niektoré triedy z HISA sú dokonca všeobecnejšie ako v referenčnom modeli EN 13606 a preto je potrebné vybrať pri mapovaní z alternatív. Časť HISA tried je určená pre manažment integrity úložisk dát a tieto nie je potrebné mapovať na EN13606.

IHE XDS

Špecifikácia Cross Document Sharing (XDS) vyvinutá organizáciou Integrating the Healthcare Enterprise (IHE) určuje informčnú architektúru a rozhrania služieb pre zdieľateľné úložiská zdravotnej dokumentácie. Je však obmedzený na zdieľanie celých dokumentov bez možnosti správy ich obsahu.

Špecifikácia XDS bola harmonizovaná s EN 13606 tak, aby umožnila uloženie extraktov EHR v XDS úložisku. Z harmonizácie vyplynuli nasledovné obmedzenia:

- XDS podporuje iba jednu úroveň tried typu FOLDER,
- v XDS sú uložené celé triedy typu COMPOSITION bez možnosti prehľadávania ich obsahu.

Použité zdroje:

- STN EN 13606-1 Zdravotnícka informatika. Elektronická komunikácia zdravotných záznamov. Časť 1: Referenčný model
- STN EN 13606-1 Zdravotnícka informatika. Elektronická komunikácia zdravotných záznamov. Časť 2: Špecifikácia formátov výmeny dát
- STN EN 13606-1 Zdravotnícka informatika. Elektronická komunikácia zdravotných záznamov. Časť 3: Referenčné archetypy a zoznam termínov
- STN EN 13606-1 Zdravotnícka informatika. Elektronická komunikácia zdravotných záznamov. Časť 4: Bezpečnosť
- D1.1 Conceptual Framework for eHealth Interoperability, Výstup projektu SemanticHealth, www.semantichealth.org
- Peter Schloeffel, Thomas Beale, George Hayworth, Sam Heard, Heather Leslie: The relationship between CEN 13606, HL7, and openEHR