

OpenEHR

Špecifikácia OpenEHR je dielom rovnomennej neziskovej organizácie založenej v spolupráci University College of London a austrálskej spoločnosti Ocean Informatics. Vznikla ako výsledok vývoja otvorenej interoperabilnej softvérovej platformy pre zdravotníctvo, ktorej hlavnou zložkou sú elektronické zdravotné záznamy. Vychádza z výsledkov klinického výskumu a jeho požiadaviek.

Vznik špecifikácie (resp. sady čiastkových špecifikácií) reaguje na hlavné problémy, ktorými v súčasnosti zdravotnícka informatika trpí. Sú nimi obmedzenia možností interoperability a uzavretosť nástrojov jednotlivých výrobcov, náročnosť údržby systémov pri množstve potrebných zmien a súčasne obrovskom rozsahu domény a nedostatky v oblasti bezpečnosti a ochrany súkromia.

OpenEHR pozostáva z množiny špecifikácií venovaných rôznym oblastiam:

Typ	Názov	Názov v angličtine
<i>Všeobecné</i>	Úvod do OpenEHR	Introducing openEHR
	Plán manažmentu zmien	CM Plan
<i>Požiadavky</i>	ISO 18308 Vyhlásenie o zhode	ISO 18308 Conformance Statement
<i>Architektúra</i>	Prehľad architektúry	Architecture Overview
	Spríevodca modelovaním	Modelling Guide
	Terminológia	Terminology
<i>Referenčný model</i>	IM EHR	EHR IM
	Demografický IM	Demographic IM
	Všeobecný IM	Common IM
	IM dátových štruktúr	Data Structures IM
	IM dátových typov	Data Types IM
	IM pre podporu	Support IM
	Integračný IM	Integration IM
	IM pre extrakt z EHR	EHR Extract IM
<i>Archetypový model</i>	Princípy archetypov	Archetype Principles
	Definičný jazyk archetypov	Archetype Definition Language (ADL)
	Objektový model archetypov	Archetype Object Model (AOM)
	OpenEHR profil archetypov	openEHR Archetype Profile (OAP)
	Systém archetypov	Archetype System
	Sémantika archetypov	Archetype Semantics
	Objektový model šablón	Template Object Model (TOM)
<i>Výpočtové</i>	Výpočtová forma modelu v UML	UML computable form of model
	OpenEHR podporná terminológia	openEHR Support Terminology
<i>Špecifikácia implementačných technológií</i>	XML schémy	XML schemas
	Spríevodca Java ITS	Java ITS Guide

Oblasti použitia

OpenEHR je zamerané na efektívne využitie informačno-komunikačných technológií v zdravotníctve, medicínskom výskume a k tomu sa vzťahujúcich oblastiach. Snaží sa reagovať na aktuálne problémy v tejto oblasti, z ktorých najdôležitejší je nedostatok zdieľateľných a počítačovo spracovateľných informácií. Hlavnou oblasťou záujmu pri informatizácii zdravotníctva sú pre OpenEHR elektronické zdravotné záznamy a systémy EHR.

Elektronický zdravotný záznam (EHR) definuje OpenEHR na základe ISO 20514 nasledovne:

Elektronický zdravotný záznam integrovanej starostlivosti je definovaný ako úložisko informácií o zdraví ako predmete zdravotnej starostlivosti vo forme spracovateľnej počítačom, bezpečne uložený a prenášaný a prístupný súčasne viacerým autorizovaným používateľom. Má všeobecne akceptovaný logický informačný model, ktorý je nezávislý na konkrétnom EHR systéme. Jeho primárnou funkciou je podpora pokračujúcej efektívnej a kvalitnej zdravotnej starostlivosti. Obsahuje informácie týkajúce sa minulosti, súčasnosti aj budúcnosti.

Na základe tejto definície určuje ako kľúčové nasledovné vlastnosti EHR:

- Zameranie na pacienta (angl. patient centered) – EHR sa vzťahuje na jedného pacienta, nie na jednu udalosť poskytnutia zdravotnej starostlivosti
- Celoživotné trvanie – jeden záznam by mal obsahovať údaje pacienta od narodenia do skonania
- Obsažnosť – záznam obsahuje informácie o všetkých udalostiach poskytovania zdravotnej starostlivosti, každým poskytovateľom alebo inštitúciou nezávisle na špecializácii
- Perspektívnosť – v zázname sú informácie ako o minulých a aktuálnych udalostiach, tak aj budúce plány, ciele, odporúčania a vyhodnotenia

Na dosiahnutie týchto vlastností, OpenEHR vymedzuje množinu požiadaviek, ktorých implementácia v softvérových produktoch vedie ku kvalitným, efektívnym a udržateľným systémom EHR. Tieto požiadavky sú rozdelené do troch skupín podľa všeobecnosti resp. aplikovateľnosti na konkrétny typ zdravotného záznamu.

1. Požiadavky na generické záznamy o zdravotnej starostlivosti:
 - Dôraz kladený na interakciu medzi pacientom a poskytovateľom zdravotnej starostlivosti (uprednostnenie napr. pred použitím záznamov pre výskum)
 - Vhodné pre všetky typy starostlivosti (primárna, akútna)
 - Dôveryhodnosť údajov z medicínskeho aj právneho hľadiska, auditovateľnosť
 - Nezávislosť na použitej technológii a formáte údajov
 - Flexibilný a ľahkoudržiavateľný softvér
 - Podpora klinických údajových štruktúr: zoznamy, tabuľky, časové rady.
2. Požiadavky na lokálne záznamy zdravotnej starostlivosti (EPR – Electronic Patient Record):
 - Podporuje všetky vlastnosti a charakteristiky údajov, napr. alternatívne merné jednotky, preddefinované a štandardné hodnoty a pod.
 - Podporuje všetky prirodzené jazyky a tiež preklad záznamu do iného jazyka
 - Je integrovaný s ľubovoľnou terminológiou, príp. viacerými

3. Požiadavky pre elektronické zdravotné záznamy zdieľanej starostlivosti:

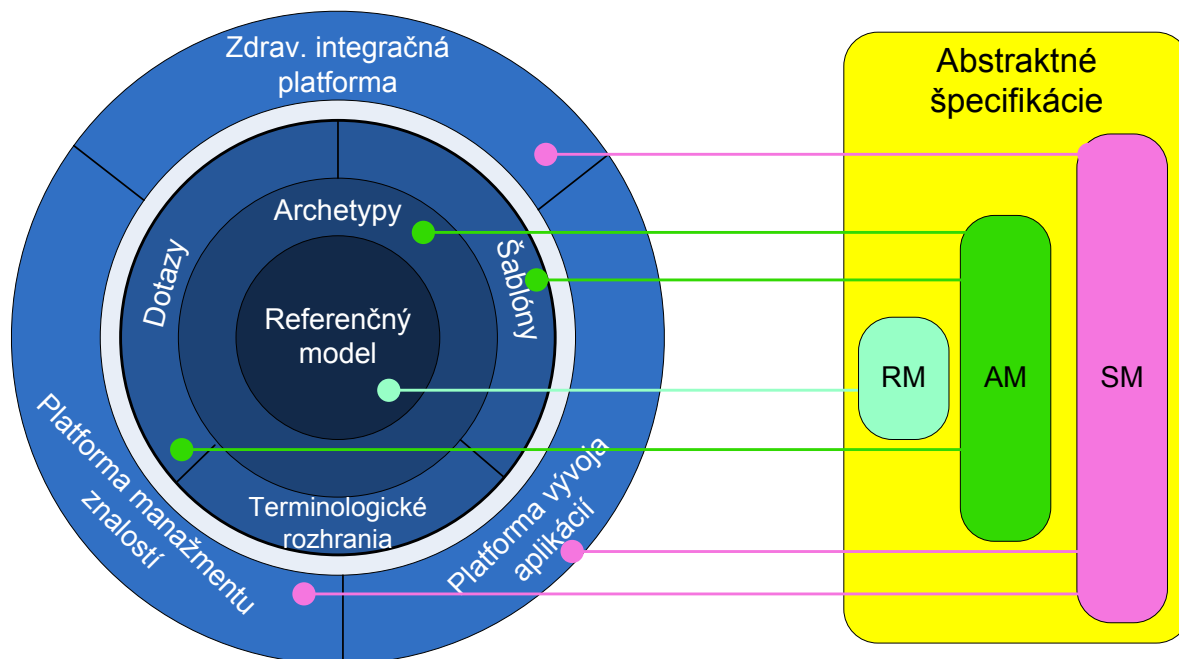
- Schopnosť uchovať akékoľvek klinické informácie, vrátane komplexných laboratórnych výsledkov, zobrazovacích techník, diagnóz, plánovanej zdravotnej starostlivosti, vzdelávacieho materiálu určeného pacientovi, pracovných tokov a iných
- Podpora archetypov a šablón (angl. template) vo všetkých klinických systémoch a tým umožnenie definovať obsah, sémantiku a používateľské rozhrania priamo zdravotníkmi nezávisle na softvéri
- Architektúra pozostávajúca z komponentov, prispôsobivá a odolná voči budúcim zmenám tak, aby bolo realizovateľné vytvorenie celoživotného záznamu pacienta
- Ochrana pacientovho súkromia, vrátane anonymných EHR
- Schopnosť zdieľania EHR prostredníctvom interoperability na úrovni dát a znalostí
- Kompatibilita s EN13606, Corbamed a messagingovými systémami (špecificky HL7 v2 a V3 a EDIFACT)
- Korektná integrácia s terminologickými a klasifikačnými systémami ako SNOMED CT, LOINC, ICDx a ICPC pre dosiahnutie vyššej spoľahlivosti usudzovania a podpory rozhodovania založenej na údajoch z EHR, zdieľania laboratórnych výsledkov a podporu vykazovania a štúdií verejného zdravotníctva
- Integrácia existujúcich nemocničných informačných systémov a iných databáz prostredníctvom definovaného API
- Distribuované verzionovanie EHR, demografických a iných údajov
- Podpora semiautomatizovaných a automatizovaných distribuovaných pracovných tokov

Dôsledkom využitia architektúry OpenEHR pri tvorbe zdravotníckych informačných systémov sú viaceré výhody:

- Údržba softvéru je menej náročná, pretože zmena modelu klinických dát nevyvoláva potrebu zmien v aplikácii.
- Dôveryhodnosť údajov sa zvýši, nakoľko archetypy slúžia aj na validáciu dátových vstupov.
- Zlepší sa interoperabilita medzi systémami, pretože údaje sú vymieňané iba v rozsahu štandardu, inštancií referenčného modelu a prenos znalostí je zabezpečený zdieľaním archetypov medzi systémami. Archetypy sú použité tiež pre kontrolu vstupu a dotazovanie nad údajmi.
- Architektúre systémov je založená na štandardoch, referenčný model je ISO a CEN štandardom a je interoperabilný s HL7 a Edifact messaging systémami. Zjednodušuje sa tým integrácia s inými systémami.
- Existujúce systémy založené na iných štandardoch alebo proprietárnej architektúre môžu byť konvertované a ich údajová základňa vyčistená na báze archetypov, pričom je možné odhaliť aj chyby v historických údajoch.
- Klinické údaje sú s väčšou pravdepodobnosťou správne, zdieľateľné, a softvérové nástroje sú otvorené, čo zabezpečuje lepšiu kvalitu a efektivitu poskytovania zdravotnej starostlivosti.

Prehľad jednotlivých zložiek architektúry

Rozsah špecifikačného projektu OpenEHR je znázornený na nasledujúcom obrázku:



Projekt je zodpovedný za vytvorenie špecifikácií, na ktorých je založená zdravotnícka výpočtová paradigma OpenEHR.

Základné abstraktné špecifikácie sú tri (ich popis je v nasledujúcich častiach):

1. RM – Referenčný model (angl. Reference model)
2. AM – Archetypový model (angl. Archetype model)
3. SM – Model služieb (angl. Service model)

Referenčný model a model služieb zodpovedajú informačným a výpočtovým aspektom ISO RM / ODP. Archetypový model predstavuje premostenie medzi informačnými modelmi a zdrojmi znalostí.

Tieto špecifikácie sú formálnym podkladom pre vytvorenie jednotlivých vrstiev zdravotníckej výpočtovej platformy OpenEHR, ktorá pozostáva na pozadí z:

- referenčného modelu,
- archetypov,
- šablón,
- dotazov,
- terminologických rozhraní.

Okrem abstraktných špecifikácií sú výstupom projektu aj implementačné technické špecifikácie (ITS), kritériá zhody a vypočítateľné výrazy. Špecifikácie implementačných technológií v rôznych programovacích a značkových jazykoch korešpondujú abstraktným špecifikáciám a sú ich neúplnou a zvyčajne čiastočnou transformáciou. Medzi implementačnými technológiami sú rôzne programovacie jazyky, dátové reprezentácie, rozhrania s databázami a distribuovanými objektami, z ktorých každá má svoje výhody aj nevýhody.

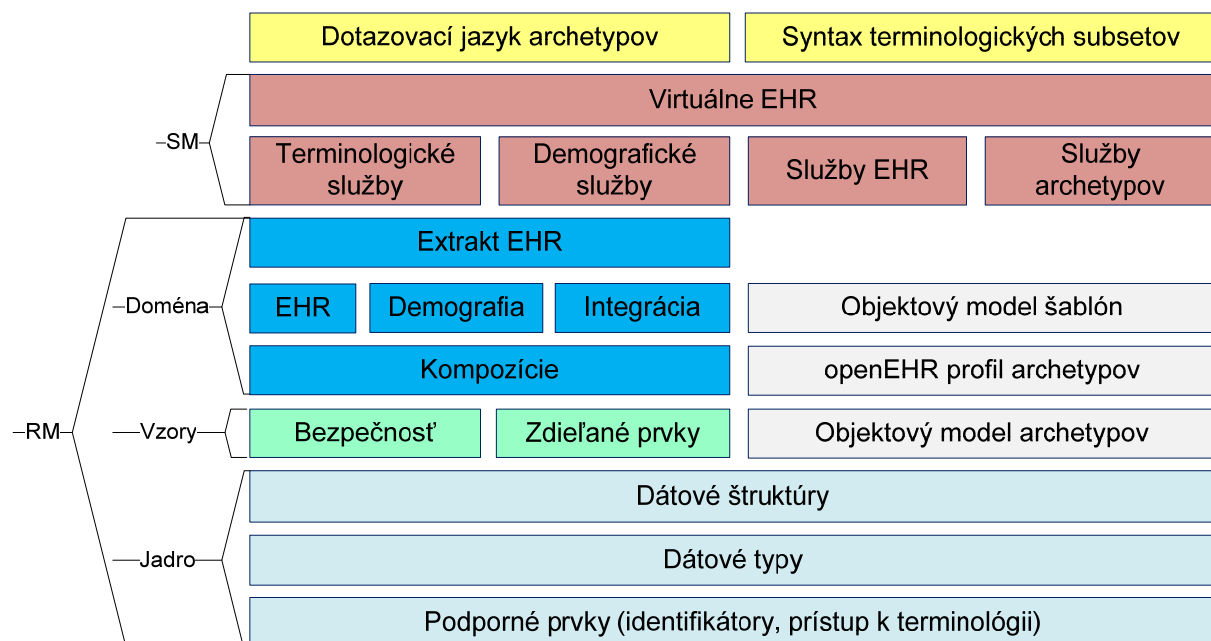
Kľúčovou paradigmou špecifikácie openEHR je „dvojúrovňové“ modelovanie. Prvou úrovňou je stabilný referenčný informačný model a druhou úrovňou sú formálne definície klinického obsahu vo forme archetypov a šablón (angl. templates).

Vďaka tomu, že iba prvá úroveň (referenčný model) je implementovaná v softvérových aplikáciách, výrazne to znižuje závislosť systémov a údajov na premenlivých definíciách obsahu. Jedinou ďalšou implementovanou časťou modelu sú vysoko stabilné jazykové reprezentácie. Systémy tak môže byť o mnoho menšie a jednoduchšie na údržbu v porovnaní s klasickými jednovrstvovými systémami. Sú takisto veľmi prispôsobivé, keďže sú schopné akceptovať aj tie archetypy, ktoré budú vyvinuté v budúcnosti.

Archetypy a šablóny slúžia ako dobre definované sémantické prístupy k terminológiám, klasifikačným systémom a klinickým smerniciam v elektronizovanej podobe. Oproti pôvodnej alternatíve systémov výhradne pracujúcich na báze terminológie pevne včlenenej do softvéru to má nesporné výhody, keďže terminológie obsahujú reálne fakty a nie definície doménových prvkov.

Jedným z dôležitých aspektov návrhu OpenEHR je poskytnúť koherentný, konzistentný a znovupoužiteľný systém. Jadro referenčného modelu poskytuje identifikátory, dátové typy, dátové štruktúry a rôzne všeobecne použiteľné návrhové vzory univerzálne použiteľné vo vyšších vrstvách referenčného modelu a tiež v archetypovom modeli a modeli služieb.

Detailnejšie je architektúra OpenEHR na úrovni jednotlivých hlavných balíkov popísaná v nasledujúcom obrázku:



Referenčný model (RM - Reference Model)

Model opisujúci samotný zdravotný záznam, nie klinické údaje v ňom obsiahnuté. Definuje kontajnery, ako sú zložka (Folder) a kompozícia (Composition).

Referenčný model pozostáva z nasledujúcich balíkov:

Informačný model	Popis najzákladnejších konceptov nevyhnutných pre všetky ďalšie balíky
------------------	--

podporných prvkov	a obsahujúcich koncepty pre definície, identifikácie, terminológiu a merania. Umožňuje použitie identifikátorov a znalostných služieb.
Informačný model dátových typov	Množina jednoznačne definovaných dátových typov, všeobecných aj klinicky špecifických, určených pre uloženie zdravotníckych informácií. Jedná sa o dátové typy z kategórií: text, kvantita, dátum / čas, zapúzdrené údaje, základné typy.
Informačný model dátových štruktúr	Dátové štruktúry pre vyjadrenie obsahu, ktorého konkrétna štruktúra bude definovaná archetypmi. Generické štruktúry sú jednoprvkové, zoznamy, tabuľky, stromy, časové rady.
Informačný model pre zdieľanie prvkov	Koncepty opakujúce sa vo viacerých balíkoch vyššej úrovne. Predstavujú spojenia medzi informačnými a archetypovými modelmi.
Informačný model pre bezpečnosť	Sémantika kontroly prístupu k údajom v EHR a ochrany súkromia pacienta.
EHR Informačný model	Sémantika kontextu jednotlivých častí EHR, ako kompozícia, časť, položka.
Informačný model extraktu z EHR	Definuje spôsob zostavenia extraktu z EHR pomocou kompozícií, demografických a prístupových informácií. Dostupných je množstvo variantov extraktov, vrátane úplného EHR.
Integračný informačný model	Obsahuje triedu Všeobecná položka pre reprezentáciu voľnoformátových historických a externých údajov pomocou stromu.
Demografický informačný model	Obsahuje generické koncepty pre roly, zúčastnené strany a kontaktné informácie. Umožňuje vytvorenie archetypov pre reprezentáciu rôznych typov osôb, organizácií, ich vzťahov k roliam v systéme a pod.
Informačný model pracovných tokov	Sémantika procesov poskytovania zdravotnej starostlivosti a plnenia smerníc.

Archetypový model (AM – Archetype Model)

Archetypový model pokrýva dva základné koncepty architektúry, popisuje sémantiku archetypov a šablón a ich použitia v rámci architektúry OpenEHR.

Archetypy sú popismi platných záznamov (Entry), častí (Sections) a kompozícií (Compositions). Sú vyjadrené formalizovaným spôsobom, ktorý umožňuje ich zdieľanie medzi rôznymi systémami.

Šablóny (angl. templates) sú logickými modelmi používateľských formulárov, predstavujú výbery a kompozície prvkov z archetypov.

Archetypový model predstavuje premostenie medzi zdrojmi znalostí a informačnými modelmi.

Archetypový model pozostáva z balíkov:

ADL	Definičný jazyk archetypov
-----	----------------------------

Objektový model archetypov	Objektovo-orientovaná sémantika archetypov
Objektový model šablón	Objektovo-orientovaná sémantika šablón
Profily archetypov	Profil generického modelu archetypov

Model služieb (SM – Service Model)

Model služieb obsahuje definície základných služieb informačného prostredia v zdravotníctve, vychádzajúceho z EHR. Predstavuje výpočtový aspekt OpenEHR architektúry. Pozostáva z definícií pre hlavné služby vo výpočtovom prostredí EHR. Sú odvodené z OMG CorbaMed, CEN HISA a implementačných skúseností.

Dôležitou zložkou systémov EHR založených na archetypoch sú zdroje znalostí, ako slovníky, terminológie a ontológie, ktoré definujú sémantiku pojmov a termínov použitých v zdravotných záznamoch. Archetypy umožňujú použitie viacerých terminológií (aj súčasne) a to v ľubovoľnom jazyku, v ktorom sú dostupné.

Množina týchto služieb aktuálne pozostáva zo štyroch balíkov:

API virtuálneho EHR	Detailné rozhranie pre prístup k HR dátam na úrovni kompozície a nižšie. Umožňuje vytvorenie nových informácií do EHR, vyžiadanie si časti existujúceho EHR a jej modifikáciu.
Model služieb EHR	Rozhranie pre služby elektronického zdravotného záznamu. Umožňuje dotazovanie na strane servera.
Model služieb archetypov	Rozhranie pre prístup k online úložiskám archetypov.
Terminologické rozhranie	Prostriedky pre prístup ostatných služieb k rôznym terminológiám.

Architektúra EHR systému

Z architektonického hľadiska minimalistický EHR systém založený na OpenEHR pozostáva z úložiska zdravotných záznamov (EHR), úložiska archetypov, terminológie a demografických a identifikačných údajov.

V komplexnejších systémoch sú obsiahnuté mnohé ďalšie služby.

Demografické údaje sú v podobe Patient Master Index – PMI, alebo iného adresára, alebo ako OpenEHR demografické úložisko, ktoré môže byť samostatné alebo ako front-end existujúceho PMI. V každom z prípadov ponúka dve základné funkcie: štandardizáciu štruktúr demografických informácií a ich verzionovanie. Jedným zo základných princípov OpenEHR je úplné oddelenie zdravotných záznamov a demografických údajov, tak aby samotné EHR neposkytovalo žiadne vodítko k identifikovaniu pacienta, ktorého sa záznamy týkajú.

Informačné štruktúry vyššej úrovne

Informačný model OpenEHR umožňuje definovať informácie na rôznej úrovni granularity. Najjemnejšie štruktúry obsiahnuté v podporných prvkoch a dátových typoch sú využité v dátových

štruktúrach a zdieľaných prvkoch, tieto zas v EHR, extraktoch z EHR, demografických a iných modeloch vyššej úrovne. Tieto modely predstavujú najvyššiu úroveň štruktúr OpenEHR, napr. obsahové štruktúry môžu byť samostatné a považované za ekvivalent separátnym dokumentom v dokumentovo-orientovanom systéme. V OpenEHR informačných systémoch, vo všeobecnosti štruktúry najvyššej úrovne sú v priamom záujme používateľov.

Hlavné štruktúry najvyššej úrovne sú tieto:

- Kompozícia (Composition) – tvorí celý EHR, je širším konceptom ako dokument, ale obsahujú dokumenty. Predstavuje minimálnu jednotku pri komunikácii a vytváraní EHR (napr. EKG záznam, záznam vývinu, laboratórny záznam, žiadosť o súhlas.)
- Prístup k EHR (EHR Access) – objekt pre kontrolu prístupu zdieľaný všetkými štruktúrami OpenEHR
- Stav EHR (EHR status) – súhrn stavu EHR
- Hierarchia zložiek – adresárová štruktúra v EHR v demografických službách
- Strana – demografické entity s vlastnou identitou a kontaktnými údajmi (napr. aktíri, role a pod.)
- Extrakt z EHR (EHR Extract) – jednotka prenosu údajov medzi systémami EHR, zahŕňa serializáciu, demografický a iný obsah.

Elektronický zdravotný záznam

Podľa OpenEHR elektronické zdravotné záznamy sú štrukturované podľa relatívne jednoduchého modelu. Centrálny objekt EHR je identifikovaný prostredníctvom EHR id a predstavuje referenciu na množstvo typov štrukturovaných a verzionovaných informácií a zoznam objektov pre audit zmien.

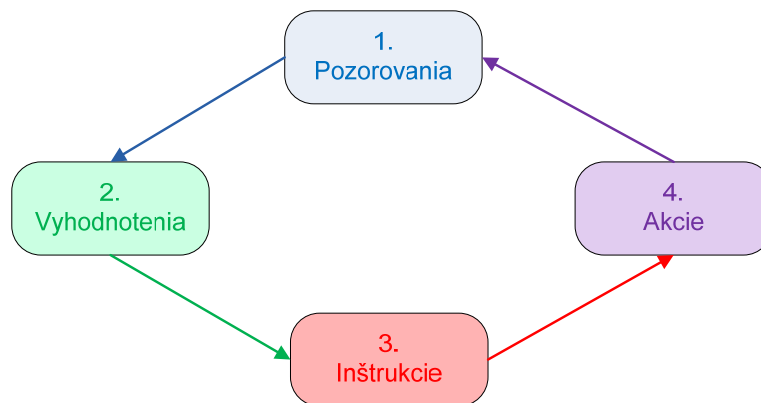
Časti EHR sú nasledujúce:

<i>EHR</i>	koreňový objekt, ktorý má priradené globálne jedinečný identifikátor EHR
<i>EHR_access</i>	objekt obsahujúci nastavenia pre kontrolu prístupu k obsahu záznamu
<i>EHR_status</i>	objekt obsahujúci rôzne stavy a kontrolné informácie vrátane identifikácie subjektu (pacienta) asociovaného so záznamom
<i>Directory</i> (nepovinné)	hierarchická štruktúra adresárov pre logické členenie a organizáciu kompozícií
<i>Compositions</i>	zložka obsahujúca klinické a administratívne údaje tvoriace podstatu záznamu
<i>Contributions</i>	informácie o všetkých zmenách v zdravotnom zázname, každý príspevok (contribution) odkazuje na jednu, alebo viacero verzií položky záznamu, ktoré boli vytvorené používateľmi systému.

Vnútna štruktúra kompozície ako aj Directory objektov úzko korešponduje úrovniám medzinárodne akceptovaných modelov zdravotníckych informácií, ako HL7 CDA a EN 13606.

Všetky klinické informácie vytvorené v elektronickom zdravotnom zázname podľa OpenEHR sú nevyhnutne reprezentované ako položky (entry). Položka je separátnym klinickým vyjadrením, a môže to byť jednoduchá krátka popisná fráza, ale môže tiež obsahovať väčší objem údajov, ako napr. výsledky mikrobiologických testov, záznam psychiatrického vyšetrenia, predpis liekov a pod. Z pohľadu obsahu sú triedy reprezentujúce položky najdôležitejšou časťou informačného modelu EHR, pretože definujú sémantiku všetkých komplexných a ťažko reprezentovateľných informácií v zdravotnom zázname. Archetypy tohto typu predstavujú prevažnú väčšinu všetkých archetypov.

Položka má 5 podtypov: ADMIN_ENTRY (administratívna položka), OBSERVATION (pozorovanie), EVALUATION (hodnotenie), INSTRUCTION (pokyn) and ACTION (akcia). Výber vhodného typu je založený na jednotlivých krokoch procesu riešenia klinického problému.



Na obrázku je znázornený cyklus tvorby informácií iteratívnym spôsobom riešenia problémov, ktorý je typický nie len pre klinickú medicínu, ale pre takmer ľubovoľnú vedeckú disciplínu.

Systém je tvorený dvoma časťami: 1. Systém pacienta, 2. Systém vyšetrujúceho zdravotníka. Druhý systém je pre osoby poskytujúce zdravotnú starostlivosť a môže tiež pokrývať pacienta, v prípade, že tento vykoná terapeutické aktivity. Problém je riešený postupne pozorovaniami, formulovaním názoru (hypotézy) a predpísaním akcií (pokynov) pre ďalšie kroky, ktorými môžu byť ďalšie vyšetrenia a intervencie a nakoniec nasleduje vykonanie inštrukcií (akcií).

Pre zabezpečenie kompatibility s rôznymi kognitívnymi teóriami procesu diagnostiky a liečenia, žiaden z krokov procesu nie je povinný. Model nevyžaduje sledovanie procesu, iba definuje typy položiek, ktoré sa v ňom môžu vyskytnúť.

Služby OpenEHR

Okrem tvorby špecifikácií poskytuje OpenEHR aj ďalšie služby. Najvýznamnejšou z nich je prevádzka aktívneho úložiska archetypov označeného ako Manažér klinických znalostí (angl. Clinical Knowledge Manager). Toto úložisko obsahuje všetky aktuálne členmi komunity vytvorené a používané archetypy vo všetkých dostupných jazykoch a spoločne s rozhraniami k potrebným terminologickým systémom.

Okrem toho sa podieľa na vývoji open source softvéru a na nástrojoch pre OpenEHR zdravotnícku výpočtovú platformu.

Vzťah medzi OpenEHR a EN13606

Účelom normy EN13606 je definovať presnú a stabilnú informačnú architektúru pre potreby tvorby a prenosu elektronických zdravotných záznamov týkajúcich sa jednotlivých subjektov poskytovania

zdravotnej starostlivosti a zabezpečenia vzájomnej interoperability systémov a ich komponentov pri výmene údajov tak, aby zostal zachovaný význam, dôvernosť a bezpečnosť zdravotných 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.

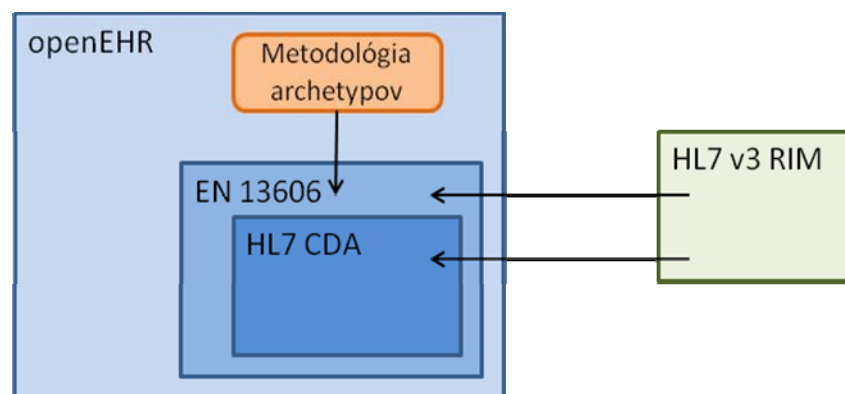
Pri tvorbe štandardu EN 13606 sa výrazne čerpalo z iniciatívy OpenEHR.

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

Organizácia OpenEHR sa zapája do štandardizačných procesov ako v Európe (CEN TC 251) tak na medzinárodnej úrovni (ISO a HL7) a jej cieľom je zabezpečiť kompatibilitu špecifikácií OpenEHR s aktuálnymi a pripravovanými štandardmi zdravotníckej informatiky. Vo svojich špecifikáciách sa tiež snaží zohľadniť skúsenosti z praxe pri rôznych implementáciách.

Použitie niektorého štandardu v OpenEHR obvykle znamená, že sú definované množiny tried, ktoré ho namapujú na systém údajových typov OpenEHR, alebo objekty zapúzdria resp. vyjadria iným kompatibilným spôsobom, čo umožní vytvoriť úplne koherentné OpenEHR systémy pri podpore kompatibility s inými štandardmi.

Kategórie štandardov relevantných v kontexte OpenEHR:

1. Štandardy definujúce požiadavky a kritéria zhody pre normatívne porovnanie OpenEHR s inými štandardmi:
 - ISO/TR 20514: Zdravotnícka informatika — Elektronický zdravotný záznam — Definícia, rozsah a kontext.
 - ISO/TS 18308: Technická špecifikácia požiadaviek na architektúru EHR
2. Štandardy, ktoré ovplyvňujú návrh špecifikácií OpenEHR:
 - Štandardy OMG HDTF (Health Domain Task Force) – všeobecný návrh
 - CEN EN 13606:2006: Elektronická komunikácia zdravotných záznamov
 - CEN HISA 12967-3: Architektúra služieb zdravotníckej informatiky (Health Informatics Service Architecture) – Výpočtový pohľad
3. Štandardy, ktoré ovplyvnili návrh archetypov a šablón OpenEHR:
 - CEN HISA 12967-2: Architektúra služieb zdravotníckej informatiky (Health Informatics Service Architecture) – Informačný pohľad
 - CEN ENV 13940: Kontinuita starostlivosti
4. Štandardy použité alebo referencované v rámci OpenEHR
 - ISO 8601: Syntax pre vyjadrenie dátumu a času
 - ISO 11404: Dítové typy so všeobecným použitím
 - HL7 UCUM: Jednotné kódovanie merných jednotiek
 - HL7v3 GTS: Syntax všeobecného určenia času
 - HL7v3 doménové terminológie a slovníky
 - IETF RFC 2440 – openPGP

V nasledujúcom uvedieme stručný popis niektorých zo štandardov, ktoré sú relevantné z pohľadu zdravotníckej informatiky.

ISO 18308

Štandard *ISO/TS 18308: Požiadavky na architektúru elektronických zdravotných záznamov* (angl. Requirements for an Electronic Health Record Architecture) definuje požiadavky vzťahujúce sa na referenčnú architektúru EHR. Nejedná sa o funkčné požiadavky, ale o klinické a technické požiadavky na architektúru záznamu na architektúru systémov, ktorá bude podporovať použitie, zdieľanie a výmenu elektronických zdravotných záznamov medzi rôznymi sektormi zdravotníctva, rôznymi krajinami a rôznymi modelmi poskytovania zdravotnej starostlivosti.

Pri vývoji štandardu sa vychádzalo z literatúry a znalostí doménových expertov z mnohých krajín a materiál pokrýva viac ako 35 primárnych zdrojov požiadaviek. Výsledkom procesu triedenia, indexovania, konsolidácie a eliminácie duplícít je 123 požiadaviek kladených na EHR systémy.

Na základe tohto štandardu je možné určiť, nakoľko architektúra OpenEHR spĺňa resp. nespĺňa všeobecné ISO požiadavky. Výsledky sú publikované v dokumente „ISO 18308 Conformance Statement“ publikovanom na stránke OpenEHR.

ISO 20514

Ďalší ISO štandard s označením *ISO/DTR 20514: Definícia, rozsah a kontext elektronických zdravotných záznamov* (angl. Electronic Health Record Definition, Scope and Context) je zameraný na určenie významu pojmu elektronický zdravotný záznam. Obsahuje:

- opis pragmatickej klasifikácie elektronických zdravotných záznamov,
- jednoduché definície hlavných kategórií EHR,
- opisy charakteristík zdravotných záznamov a systémov EHR.

Zámerom tejto technickej správy je jednoznačne odlíšiť obsah EHR a jeho formu resp. štruktúru. Obsahuje definíciu „všeobecného EHR“ podľa štruktúry, ktorá je navrhnutá tak, aby zaručovala čo najširšiu aplikovateľnosť a podporovala tiež požiadavky iných ako zdravotníckych oblastí, napr. legislatívy, kontroly prístupu alebo bezpečnosti. Táto definícia je doplnená definíciami ďalších dvoch kľúčových vlastností EHR, ktorými sú možnosť zdieľania pacientových zdravotníckych informácií medzi autorizovanými používateľmi a podpora efektívnej, nepretržitej a kvalitnej integrovanej zdravotnej starostlivosti. Cieľom technickej správy je obmedziť počet definícií EHR na nevyhnutné minimum, preto sa bližšie nevenuje ostatným vlastnosiam EHR.

Výstupom ISO 20514 je principiálna definícia EHR, ktorý je špecializáciou „všeobecného EHR“ a je nazývaný *EHR pre integrovanú starostlivosť* (angl. ICEHR – Integrated Care EHR). Tento je založený na štandardizovanom logickom informačnom modele, ktorý podporuje sémantickú interoperabilitu.

Referenčný model OpenEHR je príkladom modelu, ktorý spĺňa túto definíciu.

HL7 v3

Health Level 7 (HL7) je názov americkej štandardizačnej organizácie pre zdravotnícku informatiku, ktorá vydáva špecifikácie pre prenos správ medzi klinickými systémami, ale venuje sa aj iným oblastiam, ako napr. štruktúre klinických dokumentov a podpore rozhodovania.

HL7 verzia 3 je množina štandardov vyvíjaná od roku 1997. Jej primárnym zameraním je definovanie aplikačných správ založených na formálnom modele nazvanom *RIM – Referenčný informačný model* (angl. Reference Information Model). Schéma obsahu správ je odvodená v procese začínajúcom pri RIM a pokračujúcom cez *DIM – Doménový informačný model* (angl. Domain Information Model), *RMIM - Informačný model vymedzených správ* (angl. Restricted Message Information Model), *CMET - Všeobecné typy prvkov správ* (angl. Common message element types) až po *HMD – Hierarchické definície správ* (angl. Hierarchical message definitions) a XML schémy správ.

HL7 CDA - Architektúra klinických dokumentov (angl. Clinical Document Architecture) je generickým modelom pre komunikáciu klinických dokumentov, podobným štruktúre kompozície definovanej v OpenEHR. Tento štandard bol pôvodne určený na pre komunikáciu poznámok s klinickým obsahom, dnes je však často považovaný za alternatívu architektúry zdravotného záznamu, hoci nespĺňa niektoré zo základných požiadaviek, ako napr. distribuovaná kontrola verzií, flexibilná štruktúra extraktov EHR, dotazovanie, klinické modely a pod.

V súčasnosti prebiehajú práce aj na tzv. *HL7 šablónach* (angl. HL7 templates), ktoré predstavujú model obmedzený použiteľný v iných HL7 špecifikáciách. V princípe sa jedná o XML rozšírenie pre CDA, ktoré má ambíciu stať sa sémantickým ekvivalentom OpenEHR archetypov.

O vzťahu medzi HL7 a OpenEHR možno povedať, že tieto dve sady špecifikácií vznikli s rozdielnym účelom, preto HL7 je viac zameraná na komunikáciu správ, kým OpenEHR sa sústreďuje na požiadavky a architektúru EHR, pričom jasne separuje jednotlivé vrstvy modelu. Napriek mnohým odlišnostiam OpenEHR vypracovalo postup harmonizácie ich architektúry s rozličnými časťami HL7 a tak je možné

vzájomne mapovať referenčné modely a zabezpečiť interoperabilitu medzi systémami založenými na HL7 a OpenEHR.

SNOMED CT

SNOMED CT je všeobecná klinická terminológia, ktorej obsah určuje tvorbu zdravotníckej dokumentácie, uchovávanie a vyhľadávanie zdravotníckych údajov, analýzu týchto údajov a vykazovanie. Predstavuje štruktúrovanú množinu opisných výrazov používaných v klinickej praxi. Tieto termíny opisujú zdravotnú starostlivosť o pacientov, diagnózy, znaky a príznaky, chirurgické výkony, liečbu, lieky a tiež pojmy použité pri administratívnych procesoch. Tvorbu a správu terminologického systému má na starosti štandardizačná organizácia IHTSDO.

Združenie OpenEHR v spolupráci s NHS Connecting for Health definovalo spôsoby technického previazania medzi archetypmi a šablónami definovanými v OpenEHR a SNOMEDom CT. Koncepty (identifikátory konceptov) sú plne podporované hodnotou resp. názvom atribútov týchto štruktúr a je pomocou nich možné začleniť prvky terminologického systému priamo do architektúry elektronických zdravotných záznamov.

Výsledkom je architektúra, kde je možné jednoznačne určiť korektnú množinu atribútov pri návrhu kódovaných dátových uzlov v archetype a tiež mapovanie post-koordinovaných výrazov k nim. Výstupom spolupráce OpenEHR s IHTSDO je tiež vytvorenie jazyka pre tvorbu dynamických terminologických subsetov zo SNOMEDu CT aj iných terminologických systémov pre použitie v systémoch elektronických zdravotných záznamov.

HISA

CEN štandard ENV 12967 Štandardná architektúra zdravotníckych informačných systémov (Standard Architecture for Healthcare Information Systems) nazývaný tiež HISA slúži pre tvorbu modulárnych systémov podpory zdravotnej starostlivosti.

Architektúra generického zdravotníckeho informačného systému je popísaná ako federácia heterogénnych aplikácií interagujúcich a spolupracujúcich prostredníctvom middleware vrstvy spoločných služieb. Určuje štruktúru údajov získavaných a spravovaných týmito službami bez definovania ich internej štruktúry. Existujú dve základné triedy spoločných služieb – služby vzťahujúce sa na zdravotnú starostlivosť (HCS) a generické služby. Aplikácie aj middleware zdieľajú množinu technologických funkcií umožňujúcich fyzické prepojenie a interakciu modulov.

Použité zdroje:

- Základy OpenEHR (angl. openEHR Primer): http://www.openehr.org/shared-resources/getting_started/openehr_primer.html
- Úvod do OpenEHR (Introducing openEHR): http://www.openehr.org/svn/specification/TRUNK/publishing/openEHR/introducing_openeHR.pdf
- Prehľad architektúry OpenEHR (openEHR Architecture Overview): <http://www.openehr.org/svn/specification/TRUNK/publishing/architecture/overview.pdf>
- Informačný model EHR (EHR Information model): http://www.openehr.org/svn/specification/TRUNK/publishing/architecture/rm/ehr_im.pdf

- ISO 18308 Vyhlásenie o zhode (ISO 18308 Conformance Statement):
http://www.openehr.org/svn/specification/TRUNK/publishing/requirements/iso18308_conformance.pdf