Elektronický zdravotní záznam

Lekařská informatika

Zimní semestr 2018/2019

Michal Huptych

EHR Definice

- Elektronicky zdravotní záznam (?)
  - Různá označení, varianty - EHR (Electronic Health Record), EHCR (Electronic Health Care Record), PHR (Pesonal Health Record), CPR (Computerized Patient Record), EMR (Electronic Medical Record).
- Jedna mezinárodně uznávaná definice neexistuje
- Příklady různých, ale podobných definic
  - Elektronicky zdravotní záznam je technologicky prostředek pro dokumentaci léčebného procesu. (ENV 13606:1999)
  - Repozitář informací, souvisejících se zdravotní m stavem subjektu zdravotní péče, v počítačově zpracovatelné podobě (ISO TR 20514:2004)
- Strukturovaný elektronický zdravotní záznam
  - elektronický zdravotní záznam reprezentující informaci jako soubor definic konceptů a jejich hodnot s dostatečnou úrovní granularity

Jak by měl „ideální“ EHR vypadat?

- Cílem je specifikace konceptuálního modelu informace
- Jeden ze souborů požadavků definovaný v rámci ISO TC/215 WD 18308
- Typy požadavků
  - Funkční a Klinické
  - Technické a Bezpečnostní
  - Právní a Etické

Požadované vlastnosti EHR

- Struktura
  - organizace záznamu
  - Organizace, typy a podoby dat,
  - metainformace (důvěryhodnost, závažnost informace)
  - reprezentace konceptů
- Procesy
  - klinické procesy, procesy záznamu
- Komunikace
  - zprávy, výměna klinického obsahu

Požadované vlastnosti EHR

- Bezpečnost
  - ochrana soukromí, řízení přístupu, integrita dat, záznamy o přístupech, překonání přístupových práv v případě nouze
- Vývoj
  - podpora rozvoje systému a architektury zdrav. záznamu
- Právní, etické a kulturní
  - specifikace rolí
  - jednoznačná identifikace a autentizace entit v systému
  - důvěryhodnost, zachování kontextu,
  - autorství zápisů, změny v zápisech
  - časové značky, trvalost záznamu

Pozitiva

- rostoucí kapacitní možnosti uložení informací po delší čas
- rychlejší přístup k informacím
- dostupnost ze vzdálených míst více lidem ve stejný čas
- možnost využití multimediálních dokumentů (obraz, zvuk, video, signály)
- usnadnění komunikace, možnost využití vzdálené konzultace
- možnost efektivnějšího využití dat pro podporu rozhodování, zvýšení odolnosti proti chybám
  - podmínka: strukturalizace elektronického zdravotního záznamu
- standardizace vedení zdravotní dokumentace
- zlepšení ochrany dat
- zlepšení kvality poskytované péče
- velký potenciál pro úspory nákladů a snížení neefektivity

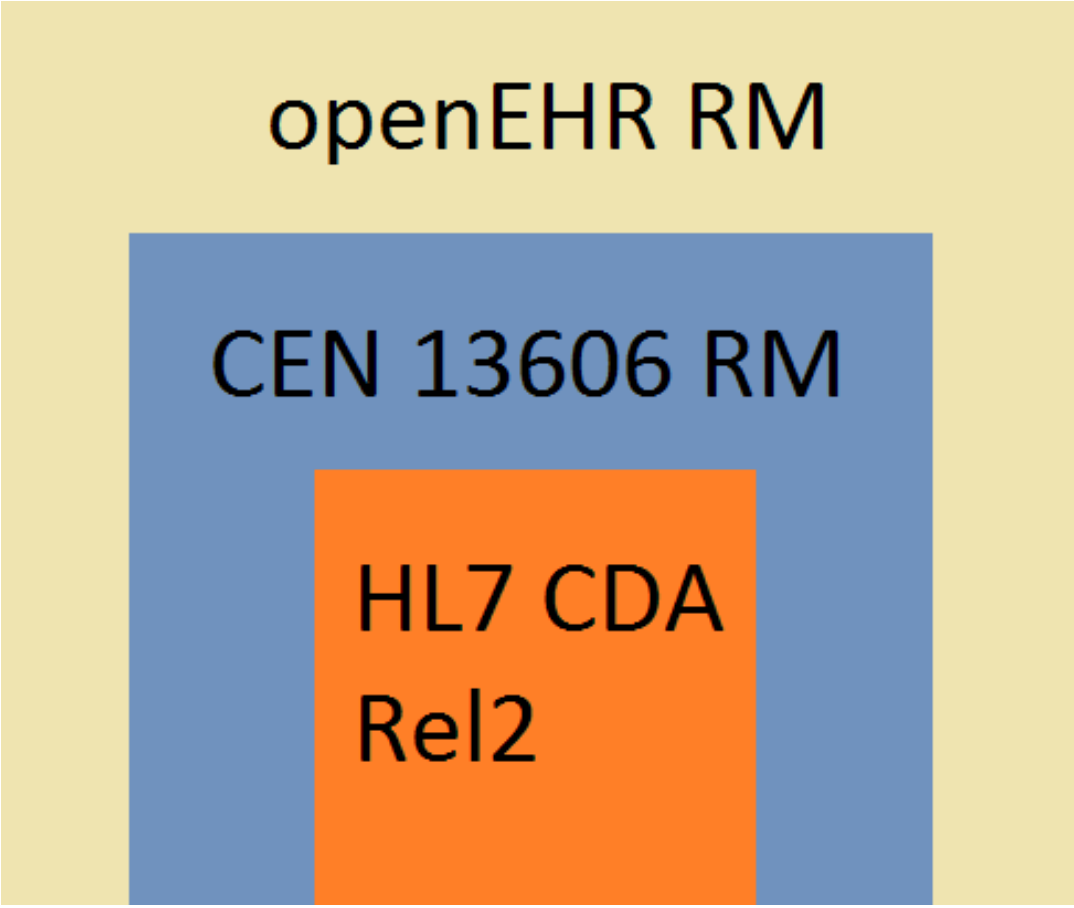
Negativa

- počáteční náklady
- nutná doba na zaškolení personálu, technické dovednosti
- problematika mobilního přístupu
- nedostatečně řešená koncepce, vize a definice elektronického zdravotního záznamu
- nedostatečně standardizovaná terminologie a systémová architektura

Ideální podoba EHR

- Existuje velké množství různých přístupů
- Hledáním řešení se zabývalo a zabývá několik organizací
  - openEHR (http://www.openehr.org/)
  - Standardizační organizace
    - ISO (TC215)
    - CEN (TC251)
    - ANSI (HL7)

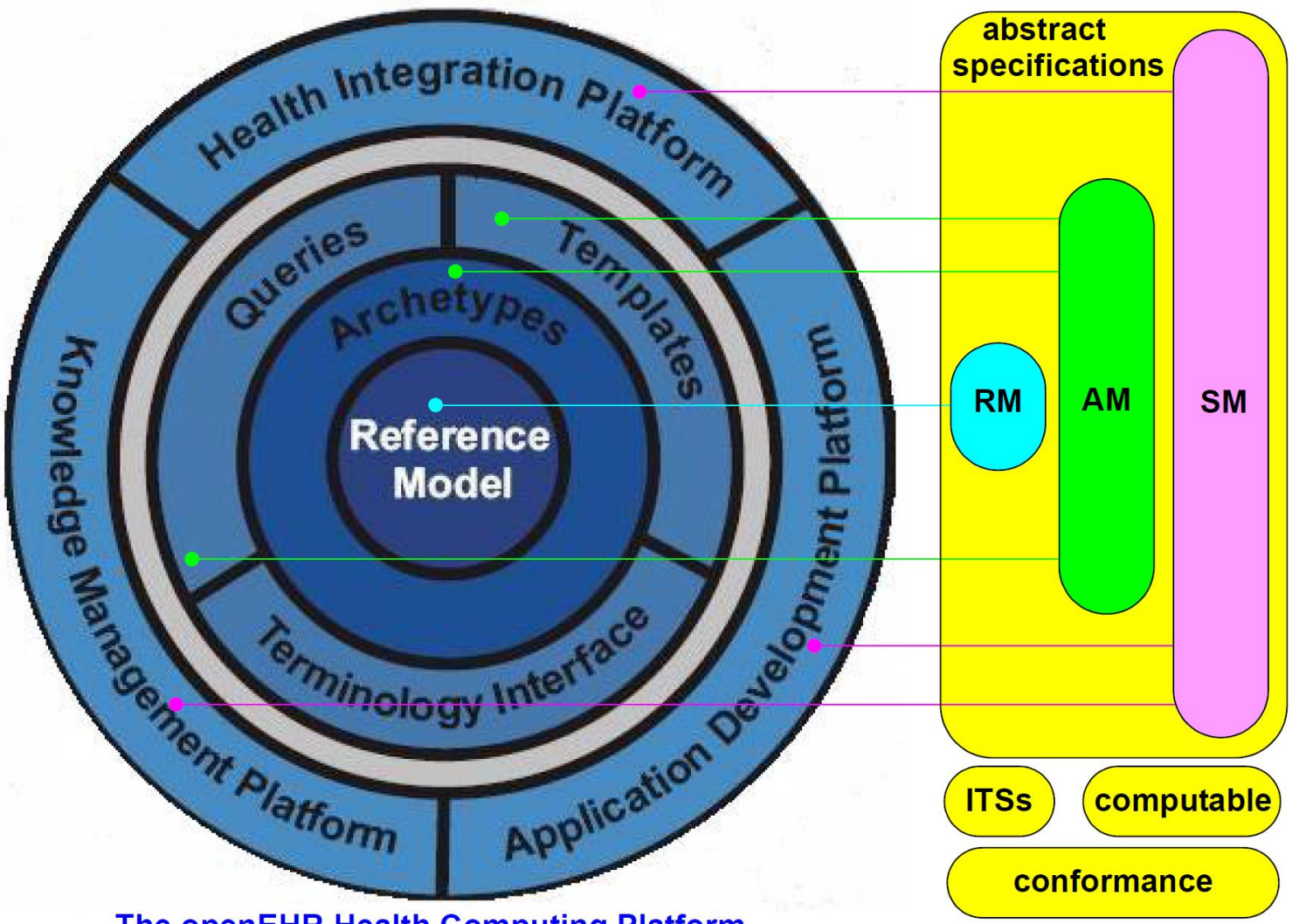
Vztah návrhů EHR



openEHR

- přednáška čerpá ze stránek http://www.openehr.org/
- openEHR je virtuální komunita pracující na
  - způsobu převedení zdravotnických dat z fyzické podoby do podoby elektronické
  - při zajištění univerzální interoperability mezi všemi formami elektronických dat.
  - Hlavní záměr je na elektronický zdravotní záznam (EHR) a k němu vztažené systémy.
-

openEHR



The openEHR Health Computing Platform

Stavební prvky (artefacts) openEHR

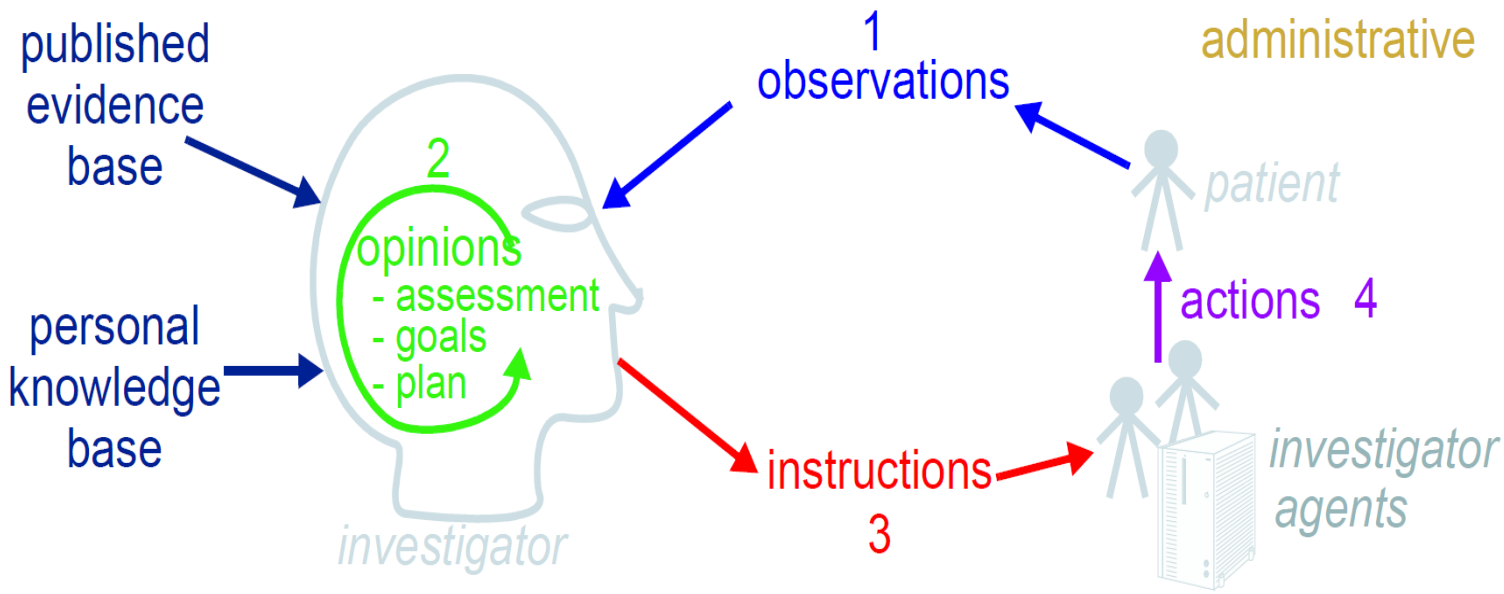
- Archetype
  - Obecné vlastnosti jakéhokoli EHR
  - Specifikace preferovaného způsobu reprezentace určitého jevu (pojmu) z oblasti zdravotní péče v EHR
- Template
  - Specifické vlastnosti potřebné pro konkrétní instanci EHR v rámci domény
  - Místně vytvořená specifikace omezení, určující které archetypy jsou spojeny do formuláře na obrazovce nebo popisu zprávy

openEHR

- Třídy Archetypů
  - COMPOSITION Class -
  - SECTION Class – historie, vyšetření, životní funkce
  - ENTRY Class
    - OBSERVATION – váha, výška, krevní tlak, EKG, lab. výsledky, popis problému pacientem
    - EVALUATION – klinicky interpretovatelné nálezy
    - INSTRUCTIONS – co by se mělo udělat
    - ACTIONS – co se udělalo (např. předpis léku)

openEHR

- Důvod rozdělení třídy ENTRY



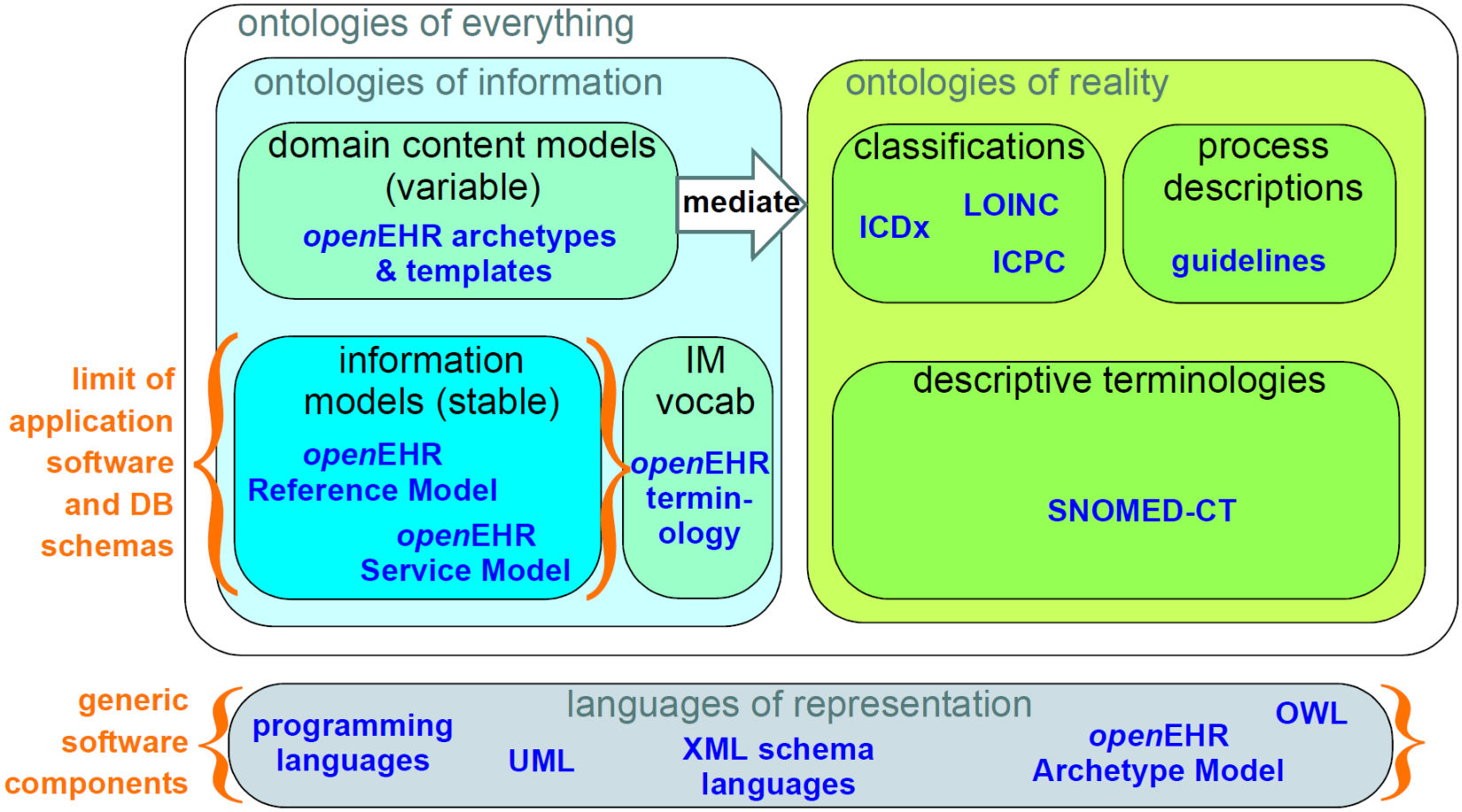
- Zachycení procesu číslo 2 není předmětem (účelem) openEHR

Příklad archetypu a templatů

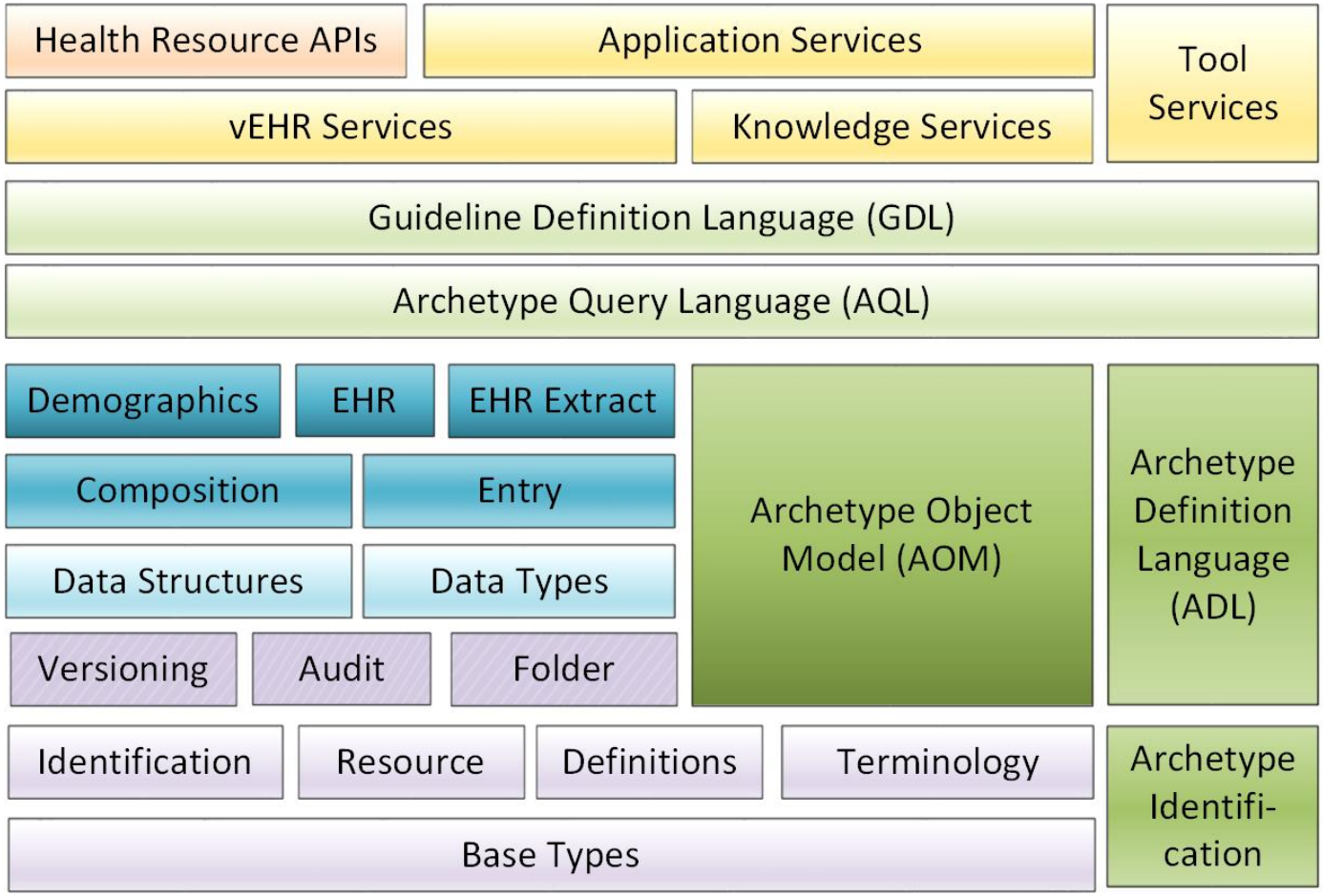
- Modelováno v jazyce ADL
  - Archetype Definition Language
  - dostupné ale i ve formátu xml
  - Existuje k němu
    - Archetype Object Model (class diagram)
    - Archetype Query Language (syntax vychází s SQL)
    - Knowledge Artefact Identification (nalezení a validace znalosti)
- Nejlépe si to ukázat v Clinical Knowledge Manager https://www.openehr.org/ckm/
    - Subdomain: International Core Resources

openEHR

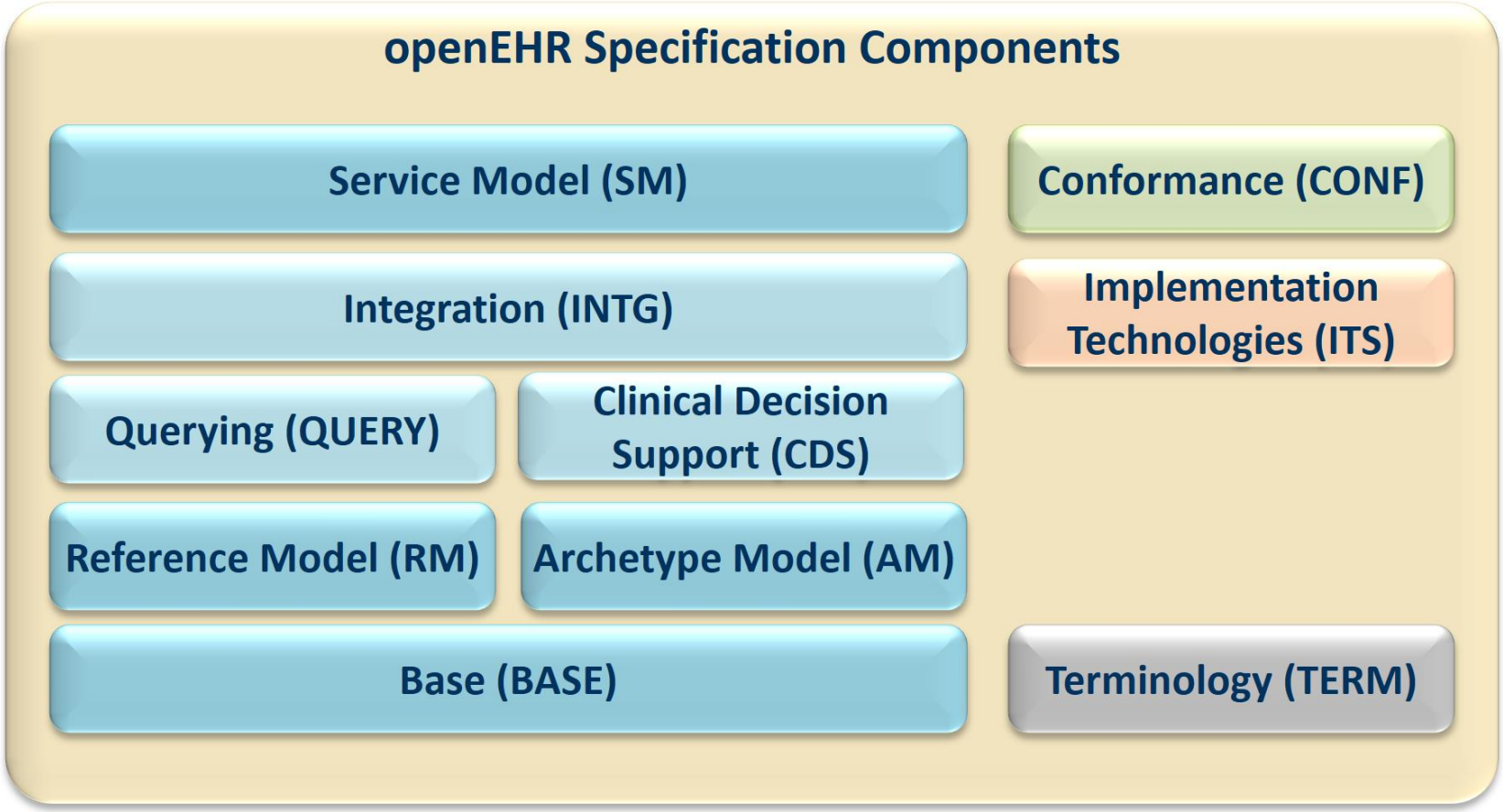
- Rozdělení ontologií



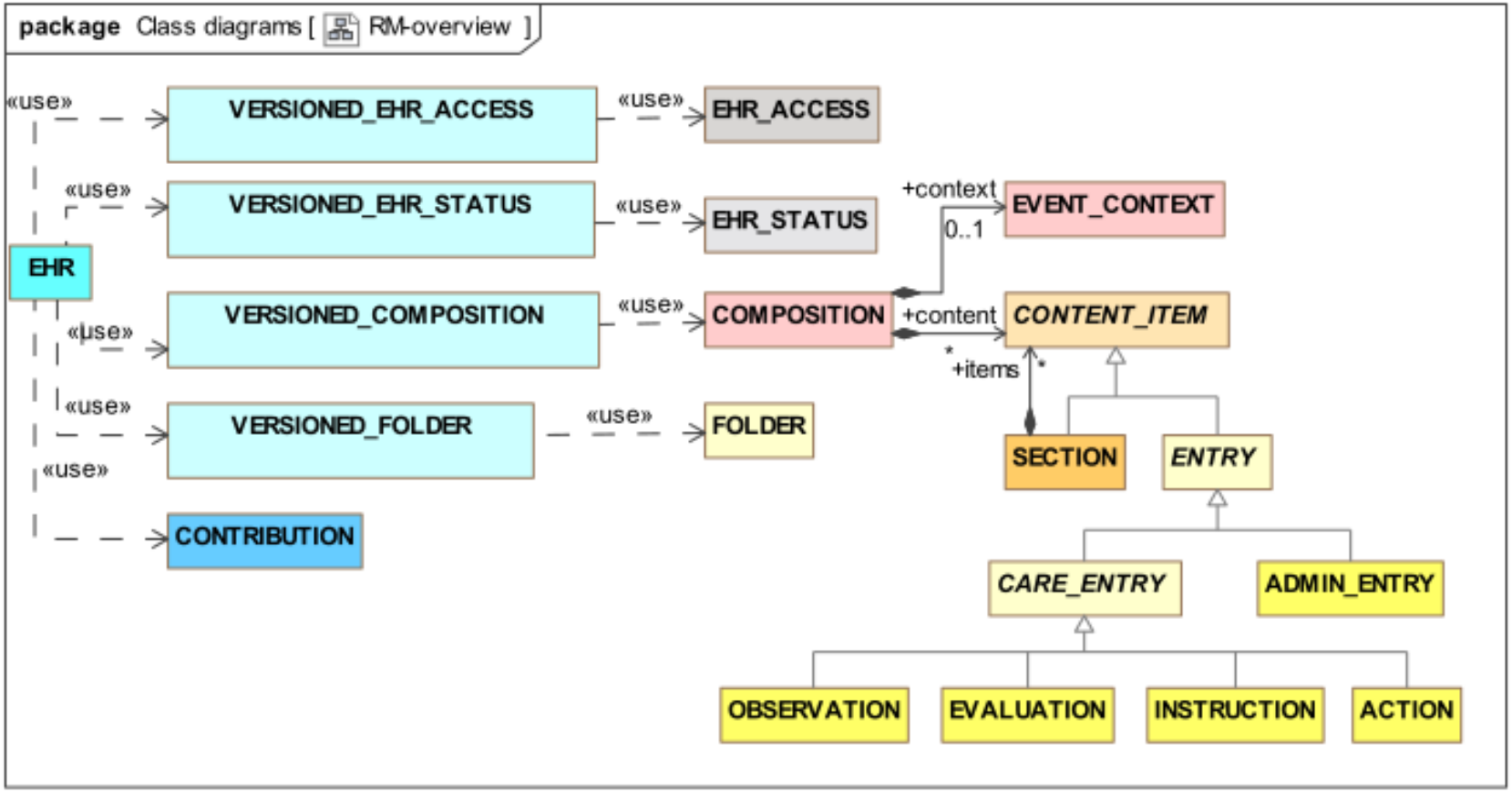
openEHR package structure



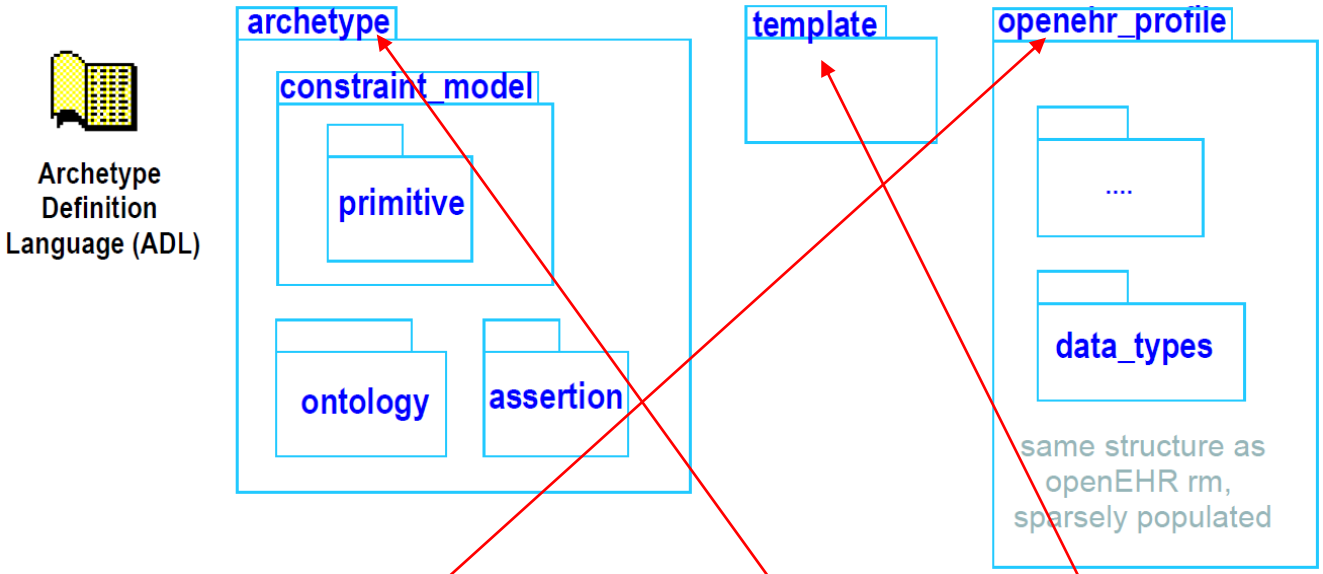
openEHR specifikace projektu



openEHR EHR class

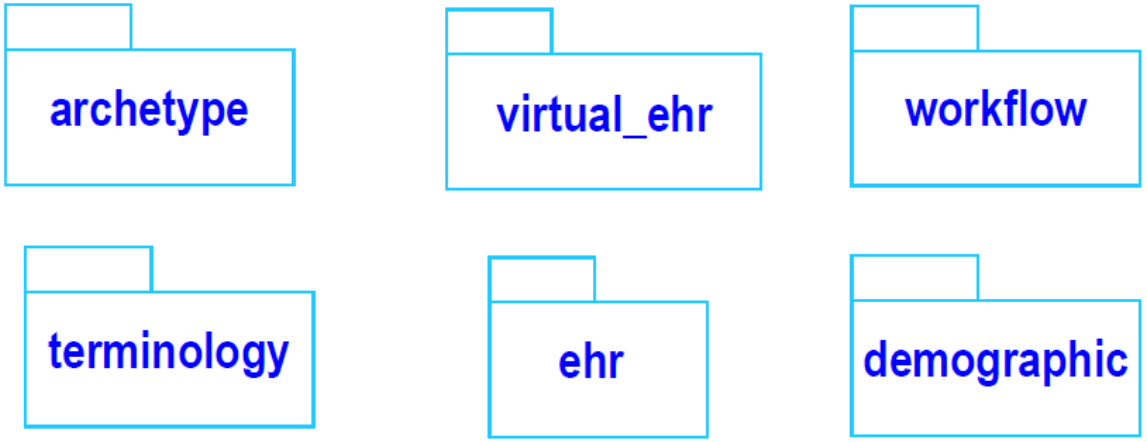


openEHR Archetype model (AM)



- modely potřebné k popisu sémantiky archetypů a templatů a jejich použití v rámci openEHR.
  - objektově orientovanou sémantiku archetypů a templatů
  - definuje profil generického modelu archetypu definované v archetypovém balíčku, pro použití v openEHR (a dalších zdravotních výpočetních činnostech)
-

openEHR Service model (SM)



- definice základních služeb v prostředí zdravotních informací
- soubor služeb se vyvíjí v čase
  - diagram by neměl být považován za definitivní.

openEHR Service model (SM)

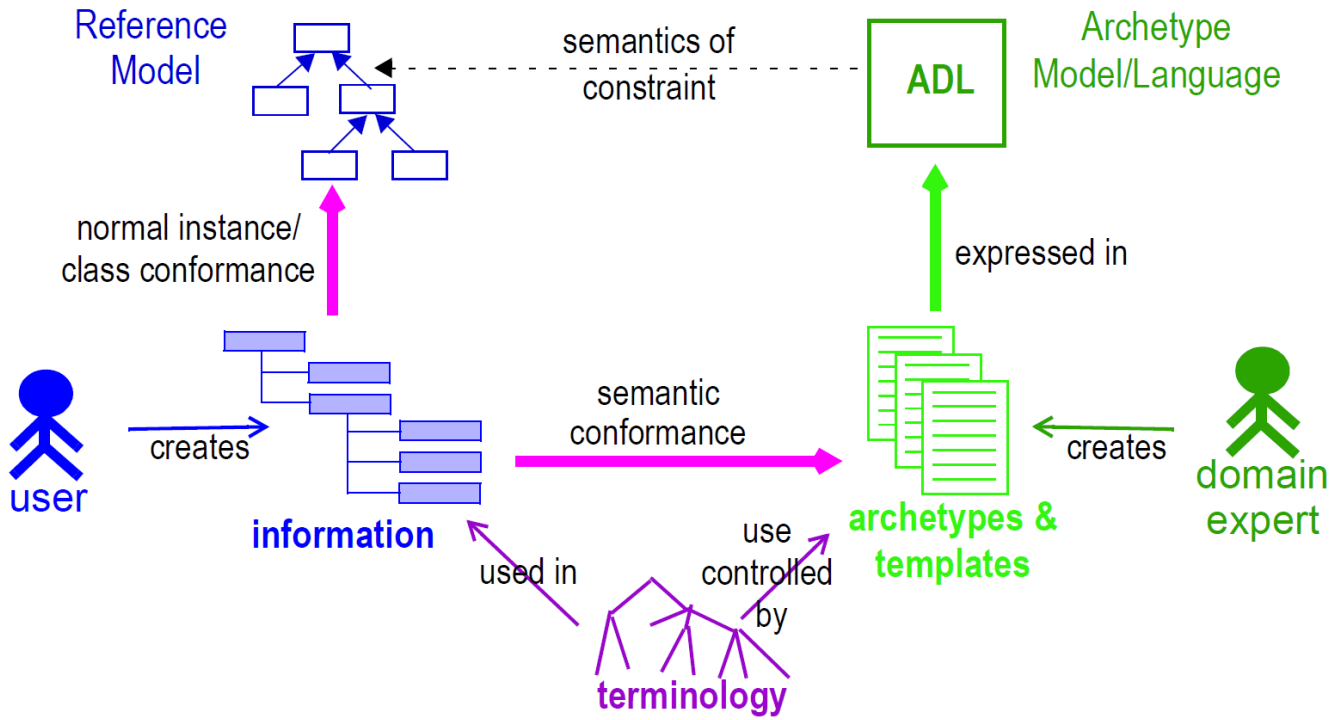
- virtual_ehr API
  - definuje jemné rozhraní dat EHR
  - granularita na úrovni Composition a níže
  - umožňuje aplikaci vytvořit nové informace o EHR a vyžádat si části existujícího EHR a upravit je
  - umožňuje manipulaci s daty zprostředkovanou archetypem
- ehr Service Model
  - definuje hrubé rozhraní pro služby elektronických zdravotních záznamů
  - granularita na úrovni Contribution a Composition
  - část modelu definuje sémantiku dotazování na straně serveru
    - dotazů, které způsobují zpracování velkého množství dat
    - a zpravidla vrátí malé agregované odpovědi, jako jsou průměry nebo sady identifikátorů pacientů, které odpovídají určitému kritériu

openEHR Service model (SM)

- archetype Service Model
  - definuje rozhraní k online archivům archetypů
  - může být použit
    - pro aplikace GUI určené pro lidské prohlížení
    - pro přístup k dalším softwarovým službám, jako je EHR
- terminology Interface Model
  - poskytuje prostředky ostatním službám pro přístup k terminologiím v prostředí zdravotních informací (např. ICDx, ICPC, SNOMED, at.)
  - rozhraní odráží různé základní architektury každé terminologie
    - umožňuje přístup ostatním službám standardním způsobem
  - je branou pro všechny znalostní služby založené na ontologii a terminologii
  - spolu se službami pro přístup ke směrnicím, lékovými daty a dalšími "referenčními daty" umožňují provádět inferenci a podporu rozhodovaní

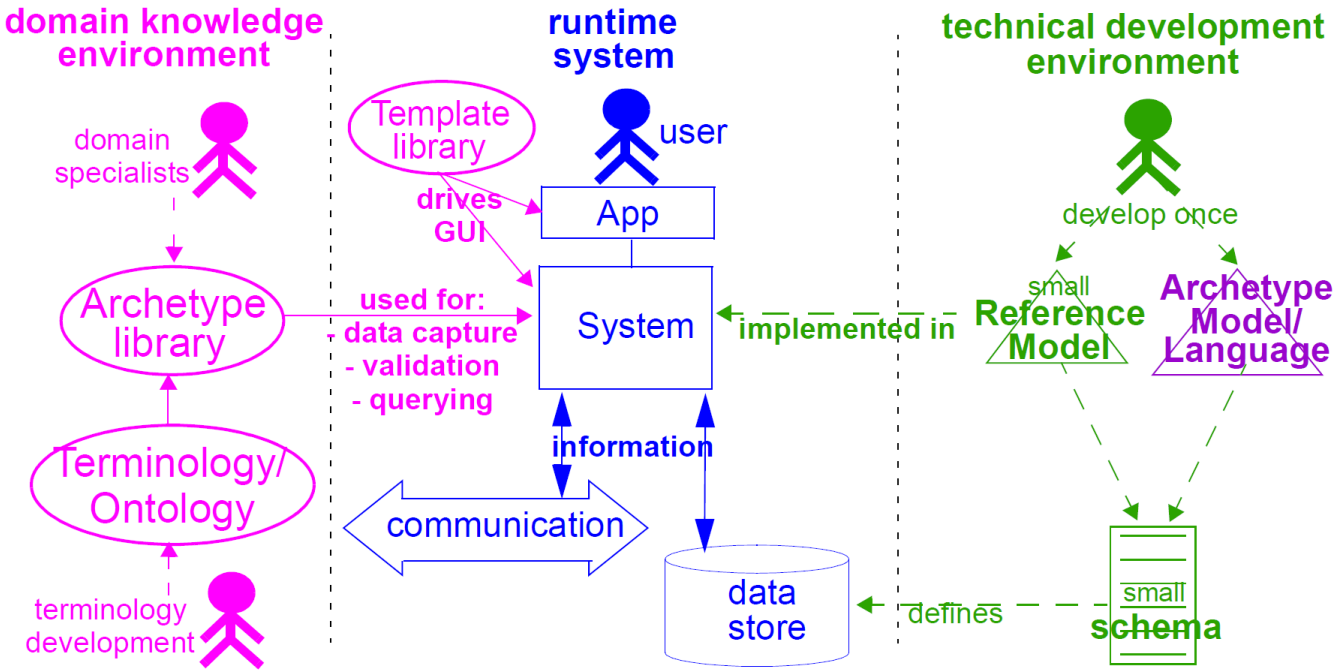
openEHR

- Two-level Modelling (Beal, 2000)
  - první úrovní je stabilní Referenční model (implementován v SW)
  - druhou úrovní je formální definice klinického obsahuV SW
  - V SW dále implementována pouze stabilní jazyky/modely
    - např. Archetype model, XML schema, OWL



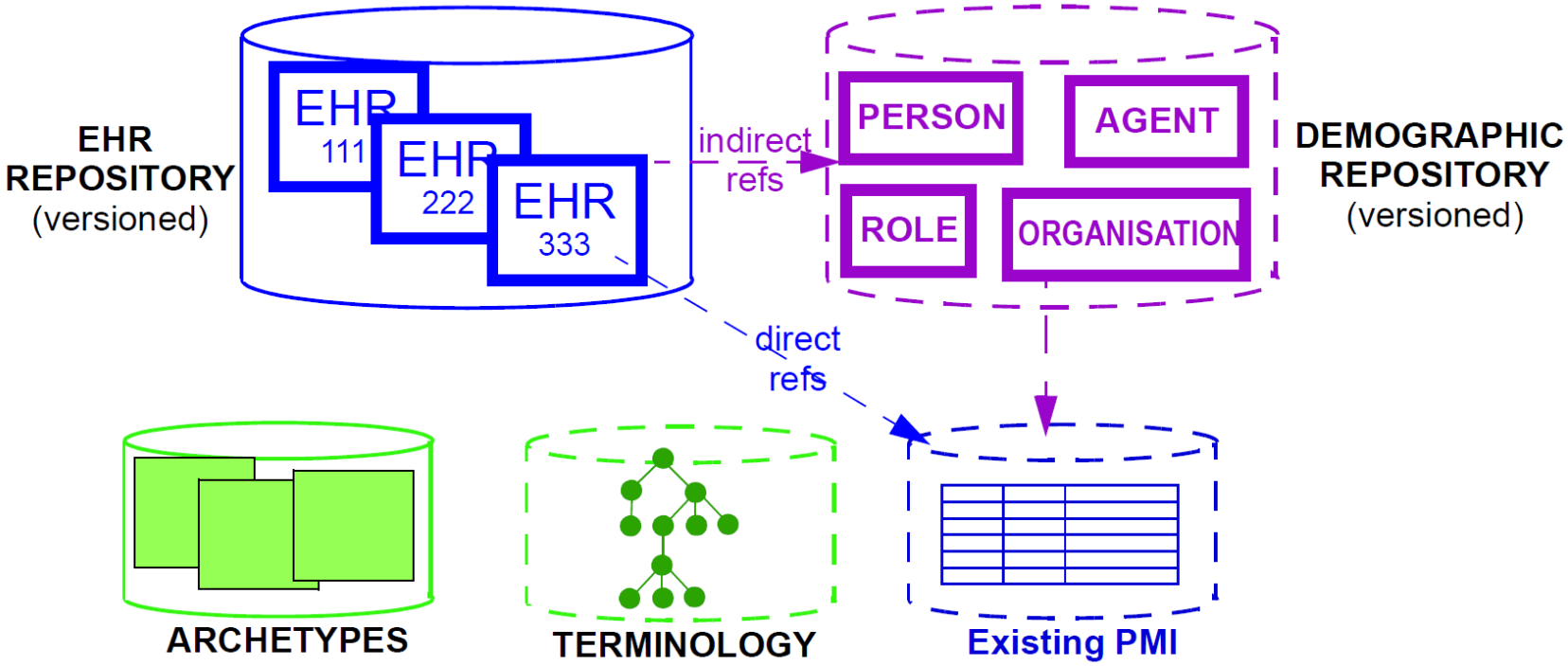
openEHR

- Důsledky pro softwarový vývoj
  - není jako obvykle skrze požadavky uživatelů, na nich odvozené tvorby modelů, testování, nasazení a po životní cyklus
  - skupiny doménových expertů pracují mimo proces vývoje softwaru
  - IT se sousdředí na obecné komponenty (správa dat , interoperabilita)



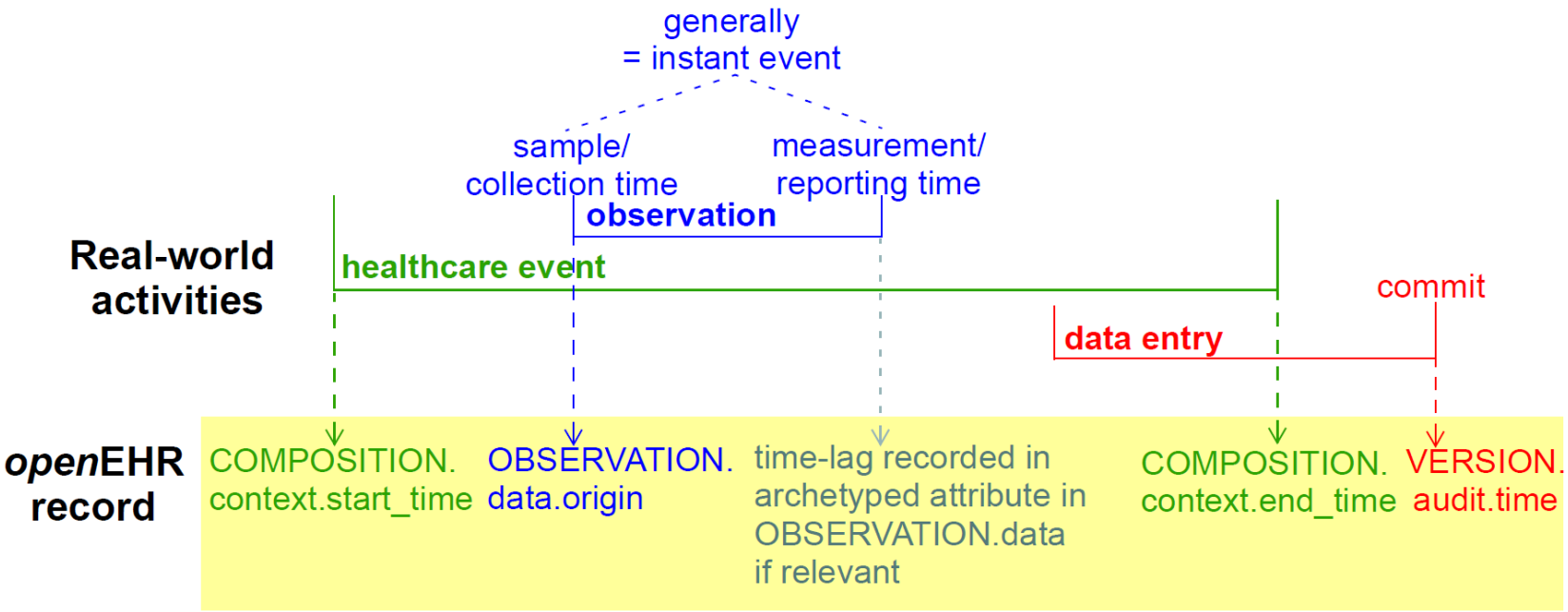
openEHR návrh EHR

- minimální EHR systém dle openEHR se skládá z EHR uložiště, uložiště archetypů, terminologie (je-li dostupná), a identifikačních a demografických informací



openEHR a reprezentace času

- doby, které jsou vedlejším produktem procesu šetření (např. čas odběru vzorků, čas měření, atd.) konkrétně modelovány
- časy specifické pro konkrétní obsah (např. datum nástupu, datum řešení) jsou modelovány pomocí archetypování obecných atributů dat



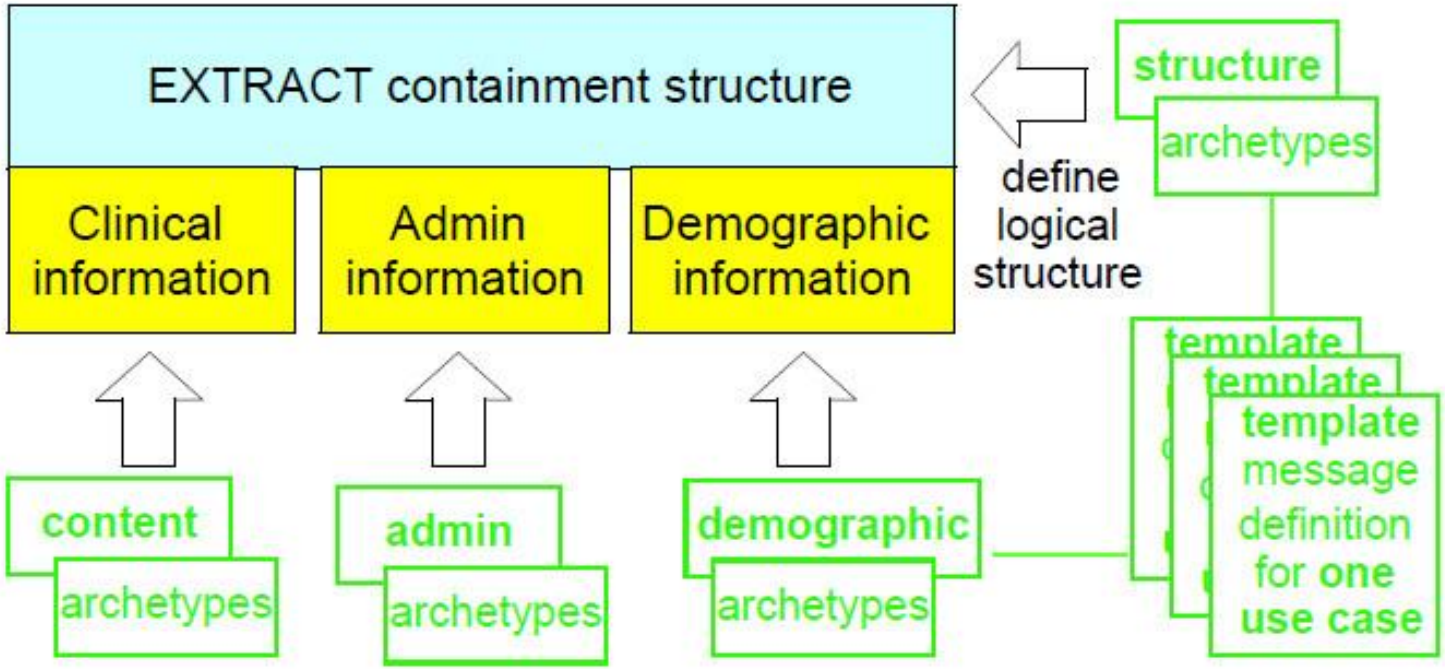
CEN (ISO) 13606

- CEN 13606 Part 1 - The Reference model
  - a scalable model for representing health information
- CEN 13606 Part 2 - Archetype interchange specification
  - an archetype model is used to represent archetypes when communicated between archetype repositories within EHRs
- CEN 13606 Part 3 - Reference archetypes and term lists
- CEN 13606 Part 4 - Security
  - a methodology for specifying the privileges necessary to access the EHR data
- CEN 13606 Part 5 - Exchange models
  - still under development but will describe the messaging model to enable the exchange of EHR data

CEN (ISO) 13606 RM

- CEN EN13606 je specifikace pro na základě EHR Extract
- The EHR Extract IM definuje
  - Kompozici z tříd COMPOSITIONs, demographic a access control information
- EHR Extract class
  - Určuje o kom a z jakého systému je extrakt vytvořen
  - EHR data je ideálně složený z adresáře složek
- Recorded component
  - Třída je tvořena od jednoduchého elementu přes stále komplexnější struktury

CEN (ISO) 13606



CEN (ISO) 13606 RM

- Recorded component includes:
  - Element
    - jednoduchá hodnota
  - Item
    - element
    - seznam elementů
    - shluk
    - seznam shluků
    - umožňují tedy reprezentovat široké spektrum datových struktur
  - Entry
    - items zaznamenané v jednotlivém záznamu v EHR

CEN (ISO) 13606 RM

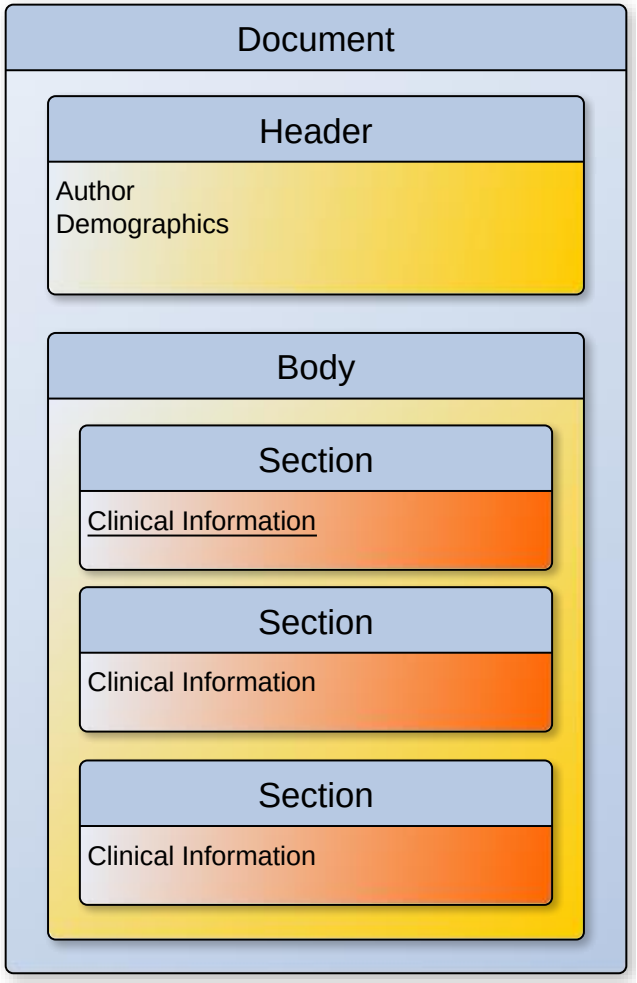
- Recorded component includes:
  - Section
    - entries grouped together
  - Composition
    - set of record components authored during a users clinical sessions and stored in the EHR (e.g. a progress note)
  - Folders
    - allows grouping of the record;
    - can include other folders, compositions or used to organise (selected subset) of the EHR extract.
  - Other classes
    - such as audit, record linkages, access policy and

HL7 CDA

- Clinical Document Architecture
- Specifikace klinického XML dokumentu
  - kódování
  - struktura
  - sémantika
  - za účelem výměnu dokumentů
- Může obsahovat např.
  - souhrn absolutoria, doporučení, klinické shrnutí, historie / fyzikální vyšetření, zpráva o diagnóze, předpis nebo zpráva o veřejném zdraví, atd.
- Nespecifikuje způsob předávání dokumentů

HL7 CDA

- Dokument rozdělen do dvou částí
  - Header
  - Body
- Header obsahuje např.
  - informace o autorovi dokumentu
  - základní údaje o pacientovi
- Část Body je dále dělena na sekce – Section
- Jednotlivé sekce obsahují klinicky relevantní informace



HL7 CDA Header

- The type of CDA and the basic structure
- who the document is about
- Who “wrote” it
- Where it came from
- Where it is going
- When it was created

HL7 CDA Body

- Obsahuje informace
  - v narativní podobě (bloku)
    - text
    - člověkem čitelný záznam
  - V tzn. Entry bloku
    - data uspořádaná ve formátu usnadňujícím strojové zpracování strukturovaných dat
    - Stejnou informaci jako data v narativním bloku

```
[1..1] Header
[1..1] Body
        [1..*] Sections
           [1..1] Narrative block
           [0..*] Entries
```

HL7 CDA Section

```
<ClinicalDocument>
  ...
  <structuredBody>
    <section>
      <text>...</text>
      <observation>...</observation>
      <substanceAdministration>
        <supply>...</supply>
      </substanceAdministration>
      <observation>
        <externalObservation>
          ...

        </externalObservation>
      </observation>
    </section>
    <section>
      <section>...</section>
    </section>
  </structuredBody>
</ClinicalDocument>
```

Header

Narrative Block

External References

ENTRIES

SECTIONS

BODY

DOCUMENT

převzato z prezentace Bob Dolin: *HL7 Clinical Document Architecture, 2009*

HL7 CDA section

```
<section>
  <code code="48765-2" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
   codeSystemName="LOINC"/>
  <title>Allergies and Adverse Reactions</title>
  <text>
    <list>
      <item><content ID="A1">Penicillin - Hives</content></item>
      <item>Aspirin - Wheezing</item>
      <item>Codeine - Itching and nausea</item>
    </list>
  </text>
  <entry>
    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
      <code code="247472004" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96"
       codeSystemName="SNOMED CT" displayName="Hives">
        <originalText><reference value="#A1"/></originalText>
      </code>
      <entryRelationship typeCode="MFST">
        <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
          <code code="91936005" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96"
           codeSystemName="SNOMED CT"
           displayName="Allergy to penicillin"/>
        </observation>
      </entryRelationship>
    </observation>
  </entry>
</section>
```

příklad převzat z prezentace Bob Dolin: *HL7 Clinical Document Architecture, 2009*

HL7 CDA Templates

- „Incremental Interoperability“
  - Tvůrce může začíst s jednoduchým CDA a postupně přidávat elementy strukturovaných dat
- CDA R2 je postaveno na jediném XML Schematu
  - jeho “architektura” vychází ze schopnosti použít jeten a nemo více “templatů”
  - tyto „templaty“ omezují rozsáhlost a flexibilitu plného CDA.
- Lze pak jako šablony CDA vyjádřit
  - doporučení odborné společnosti
  - národní směrnice o klinické praxi
  - standardizované datové soubory
- Šablon může být mnoho druhů. Důležité ale jsou
  - section level templates: omezují oddíly dokumentu na základě typu dokumentu
  - entry-level templates: omezují položky v sekcích dokumentu

volně převzato z prezentace Bob Dolin: *HL7 Clinical Document Architecture, 2009*

HL7 CDA Templates

- Systém templatů
  - Document-level templates
    - omezují pole v CDA header
    - definují relationships pro CDA sections.
  - Section-level templates
    - omezují pole v CDA section
    - definují relationships pro CDA entries.
  - Entry-level templates
    - omezují CDA clinical statement model v souladu s pozorováními (observations) a činy (acts) v reálném světě
  - Reuse templates
    - seskupují společnou sadu omezení pro opětovné použití v dokumentech CDA
    - např. jména, data, ...

HL7 CDA vc C-CDA

- CDA
  - The HL7 Clinical Document Architecture (CDA)
  - specifikuje strukturu a sémantiku "klinických dokumentů" za účelem výměny.
- C-CDA
  - The HL7 Consolidated CDA
  - implementační příručka, která specifikuje knihovnu „templátů“
  - předepisuje jejich použití pro soubor specifických typů dokumentů

HL7 CCD a CCR

- Continuity of Care Document
  - implementační příručka pro sdílení patient summary údajů s Continuity of Care Record (CCR) pomocí architektury klinických dokumentů HL7 (CDA)
  - CCD vytváří sadu templatů
    - představující typické části souhrnného záznamu
    - tyto templáty vyjadřuje jako omezení na CDA
  - Tyto tempáty mohou být znovu použity v jiných typech dokumentů CDA
    - vitální znaky
    - rodinnou historii
    - plán péče a tak dále
  - CCD je základem pro interoperabilitu
    - v US Health Information Technology Standards Panel (HITSP)
    - v Integrating the Healthcare Enterprise (IHE) (7 profilů).

Legislativa v ČR

- Zákon o péči o zdraví lidu (20/1966 Sb.)
- Zákon o el. podpisu (227/2000 Sb.)
- Zákon o ochraně osobních údajů (101/2000 Sb.)
- Pojmy:
  - Elektronická zdravotnická dokumentace
    - správně: „elektronická forma" nebo „ZD na paměťovém médiu výpočetní techniky" – Zák. 20/1966 Sb., § 67b, odst. 5
  - Čistě elektronická zdravotnická dokumentace (paper-less)
    - ZD vedená pouze na paměťovém médiu výpočetní techniky - Zák. 20/1966 Sb., § 67b, odst. 7

https://www.zakonyprolidi.cz/

ČSN ENV 13606

- Zdravotnická informatika - Přenos elektronických zdravotních záznamů (Health Informatics – Electronic healthcare record communication)
- 4 části
  - Rozšířená architektura
  - Specifikace výměny archetypů
  - Referenční archetypy a seznamy termínů
  - Bezpečnost

Normy zdravotnické informatiky

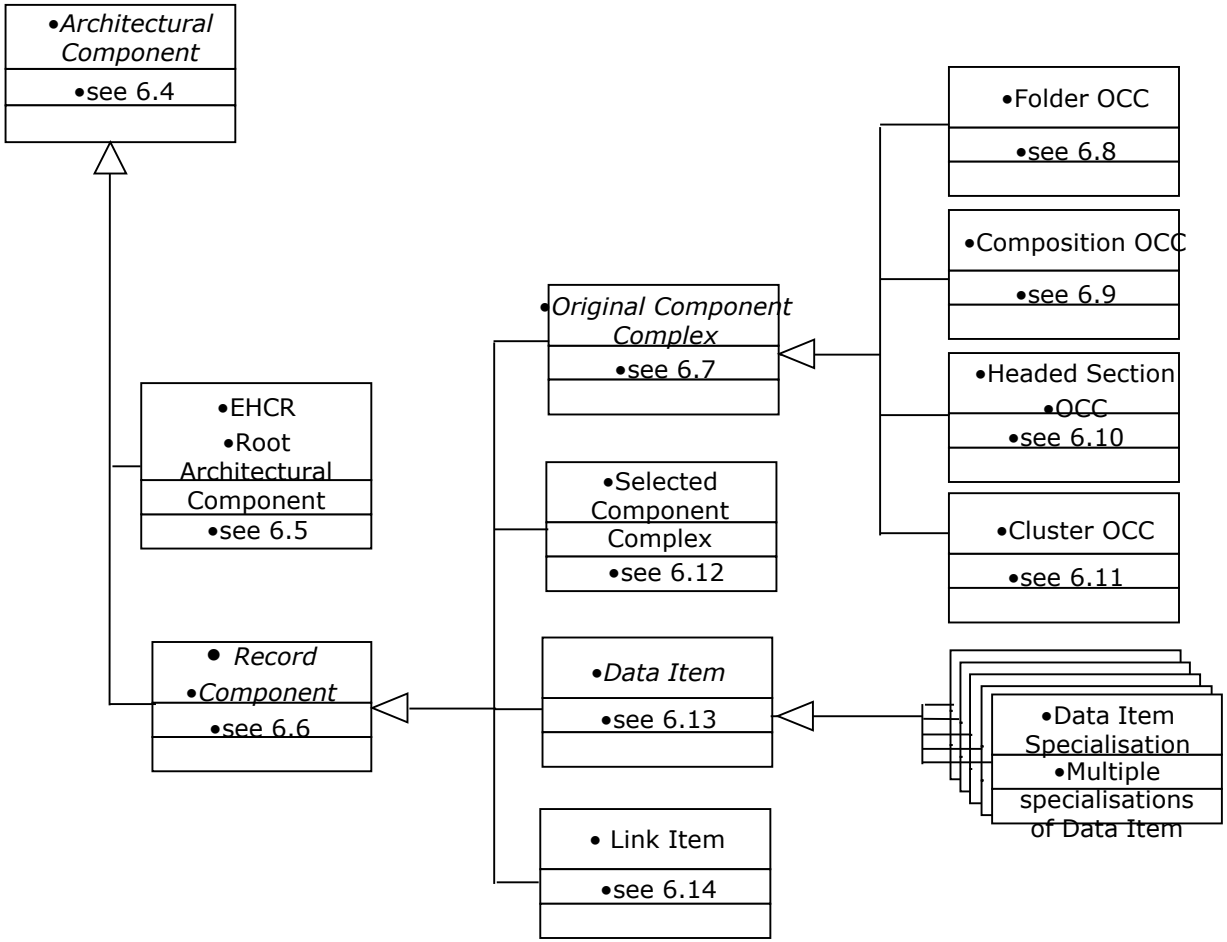
Označení	Datum vydání	Popis
ČSN CR 12587	1.8.2000	Zdravotnická informatika - Metodika dalšího vývoje zdravotnických elektronických zpráv
ČSN CR 13694	1.8.2000	Zdravotnická informatika - Standardní protokol pro posouzení kvality bezpečnosti a spolehlivosti norem zdravotnického softwaru (SSQS)
ČSN ENV 12017	1.8.2000	Zdravotnická informatika - Slovník zdravotnické informatiky
ČSN ENV 12018	1.8.2000	Zdravotnická informatika: Struktura identifikačních, administrativních a běžných klinických dat pro přechodně propojované elektronické přístroje a zařízení používané ve
ČSN ENV 12435	1.8.2000	Zdravotnická informatika - Vyhod
ČSN ENV 12537-1	1.8.2000	Zdravotnická informatika - Způsob
ČSN ENV 12537-2	1.8.2000	Zdravotnická informatika - Způsob záznamu jednotlivých informačních položek v EDI - Část 2: Postupy při zaznamenávání informačních položek při elektronické výměně dat (EDI) ve zdravotnictví
ČSN ENV 12610	1.8.2000	Zdravotnická informatika - Označování zdravotnických přípravků
ČSN ENV 12611	1.8.2000	Zdravotnická informatika - Hlavní
ČSN ENV 12612	1.8.2000	Zdravotnická informatika - Zprávy
ČSN P ENV 12388	1.1.2001	Zdravotnická informatika - Algoritmus digitálního podpisu ve zdravotnictví
ČSN P ENV 1614	1.1.2001	Zdravotnická informatika - Struktura názvosloví, klasifikace a kódování vlastností látek pro potřeby klinických laboratorních věd
ČSN P ENV 1828	1.1.2001	Zdravotnická informatika - Struktu
ČSN P ENV 13609-2	1.7.2001	Zdravotnická informatika - Zprávy ní péče - Část 2: Aktualizace specifických informací zdravotnické laboratoře
ČSN P ENV 13729	1.7.2001	Zdravotnická informatika - Bezpečná identifikace uživatele - Silná autentizace pomocí mikroprocesorových karet
ČSN P ENV 13735	1.7.2001	Zdravotnická informatika - Interoperabilita lékařských přístrojů napojených na pacienta
ČSN P ENV 13608-1	1.9.2001	Zdravotnická informatika - Bezpe
ČSN P ENV 13606-1	1.12.2001	Zdravotnická informatika - Sdělov
ČSN P ENV 13606-2	1.12.2001	Zdravotnická informatika - Sdělov
ČSN P ENV 13606-3	1.1.2002	Zdravotnická informatika - Sdělov
ČSN P ENV 13606-4	1.1.2002	Zdravotnická informatika - Sdělov formací
ČSN P ENV 13728	1.2.2002	Zdravotnická informatika - Rozhraní klinických analyzátorů k laboratorním informačním systémům
ČSN P ENV 13607	1.3.2002	Zdravotnická informatika - Zprávy pro výměnu informací o lékařských předpisech
ČSN P ENV 13608-2	1.3.2002	Zdravotnická informatika - Zabezpečení komunikace ve zdravotnictví - Část 2: Zabezpečené datové objekty
ČSN P ENV 13608-3	1.3.2002	Zdravotnická informatika - Zabez tové kanály
ČSN P ENV 13734	1.3.2002	Zdravotnická informatika - Reprez
ČSN CR 14300	1.1.2003	Zdravotnická informatika - Interoperabilita systému multimediálních hlášení ve zdravotní péči
ČSN CR 14301	1.1.2003	Zdravotnická informatika - Konce
ČSN CR 14302	1.1.2003	Zdravotnická informatika - Konce
ČSN EN 1828	1.1.2003	Zdravotnická informatika - Společné pojmové třídy pro klasifikace a kódování chirurgických procedur

- Struktura dat pro elektronické přístroje
- Označování zdravotnických přípravků
- Klasifikace a kódování
- Interoperabilita lékařských přístrojů
- Elektronický zdravotní záznam
- Bezpečnost a zabezpečení
- Interoperabilita multimédií

ČSN ENV 13606 – rozšířená architektura

- Folder OCC
  - popisuje větší sekce EHCR daného subjektu (např. těhotenství)
- Composition OCC
  - reprezentuje jeden identifikovatelný příspěvek k EHCR daného subjektu (např. záznam o vyšetření, ortopedický záznam)
- Headed Section OCC
  - obsahuje množiny údajů na jemnější úrovni než headed section (např. současná léčba)
- Cluster OCC
  - identifikuje skupiny údajů (data items), které by měly zůstat seskupeny, hrozí-li ztráta kontextu (např. systolický a diastolický krevní tlak)

ČSN ENV 13606 – Rozšířená architektura



Problémy

- Některé podmínky nesplnitelné
- Naplnění podmínek zákona nepostačující k naplnění smyslu zákona
- Problematické formulace, příliš obecné požadavky na zaručený elektronický podpis
  - nespecifikována certifikační autorita, způsob identifikace zdravotnického pracovníka (registr zdrav. pracovníků)
- Problém s nezpochybnitelností datování/časování aktu elektronického podpisu
- Otázka ověřitelnosti podpisu po dobu archivace dokumentu (až desítky let)

Reference

Oficiální webová stránka openEHR [https://www.openehr.org/]

Beale T. Archetypes: Constraint-based Domain Models for Future-proof Information Systems. 2000.

http://www.gillogley.com/ehr_cen_13606_reference_model.html

Oficiální webová stránka české afiliace HL7 [http://www.hl7.cz]

Oficiální stránka HL7 International [http://www.hl7.org/]

Bob Dolin: *HL7 Clinical Document Architecture* presentation, 2009

J. Duteau, J. Madra: *Introduction to CDA and C-CDA*, HIMSS 2016