



Standardy pro elektronický zdravotní záznam a komunikaci

MICHAL HUPTYCH
eHealth a telemedicína



Proč standardy a normy ?



- ❖ zlepšení kvality a spolehlivosti výrobků a služeb při dostupné ceně
- ❖ zlepšení ochrany životního prostředí, zdraví, bezpečnosti a snížení množství odpadu
- ❖ lepší kompatibilita a spolupráce výrobků a služeb
- ❖ jednodušší a efektivnější ovládání
- ❖ zmenšení počtu variant stejného výrobku a tím i snížení ceny

EHR Definice 1/2



- ❖ Elektronicky zdravotní záznam
 - ◆ Různá označení, varianty - EHR (Electronic Health Record), EHCR (Electronic Health Care Record), EPR (Electronic Patient 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 zdravotním stavem subjektu zdravotní péče, v počítačově zpracovatelné podobě (ISO TR 20514:2004)

EHR Definice 2/2



- ❖ **Strukturovaný elektronický zdravotní záznam**
 - ◆ elektronický zdravotní záznam, reprezentující informaci jako soubor definic konceptů a jejich hodnot s dostatečnou úrovní granularity
- ❖ **Interoperabilita (funkční)**
 - ◆ "interoperability" - "styková provozuschopnost" (Anglicko-český výkladový slovník výpočetní techniky, SNTL Praha, 1990)
 - ◆ schopnost vzájemně si rozumět, vzájemně spolupracovat, dosáhnout vzájemné součinnosti
- ❖ **Sémantická interoperabilita**
 - ◆ schopnost správně pracovat i s významem přenášené informace, rozumět jí na úrovni formálně definovaných doménových konceptů (ISO TR 20514)
 - ◆ Je nezbytná pro možnost automatického zpracování dat

Požadované vlastnosti EHR



- ❖ **Struktura**
 - ◆ organizace záznamu, organizace dat, typy a podoby dat, metainformace (důvěryhodnost, závažnost informace), reprezentace dalších konceptů
- ❖ **Procesy**
 - ◆ klinické procesy, procesy záznamu
- ❖ **Komunikace**
 - ◆ zprávy, výměna klinického obsahu
- ❖ **Bezpečnost**
 - ◆ ochrana soukromí, řízení přístupu, integrita dat, záznamy o přístupech, překonání přístupových práv v případě nouze
- ❖ **Právní, etické a kulturní otázky**
 - ◆ specifikace rolí a jednoznačná identifikace a autentizace entit v systému, důvěryhodnost, zachování kontextu, trvalost záznamu, autorství zápisů, změny v zápisech, časové značky
- ❖ **Vývoj**
 - ◆ podpora rozvoje systému a architektury zdrav. záznamu

Pozitiva EHR



- ❖ 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 EHR

- ❖ 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

Jak dosáhnout „ideální“ podoby EHR?



- ❖ Pro nalezení odpovědi na tuto otázku existuje velké množství různých přístupů a hledáním řešení se zabývá velké množství organizací
 - ◆ openEHR
 - ◆ EuroRec (ProRec)
 - ◆ Výzkumné projekty: I4C-TripleC, Synapses, GEHR, RICHE, ...
 - ◆ Normalizační organizace: ISO (TC215), CEN (TC251), ANSI (HL7)



- ❖ <http://www.openehr.org/>
- ❖ Vychází z projektu GEHR (Good European Health Record) (1992- 1994),
 - ◆ Podporovaného v rámci iniciativy Advanced Informatics in Medicine (AIM)
 - ◆ Téma dále rozvíjeno v projektu Synapses (1995-1998)
 - ◆ Ovlivnění výzkumem v Austrálii (GEHR)
 - ◆ openEHR - nezisková organizace
 - ◆ Zakládající členové
 - ❖ University College London, UK
 - ❖ Ocean Informatics pty, Australia.

openEHR - cíle



- ❖ Propagovat a publikovat formální specifikace požadavků na reprezentaci a přenos informací elektronického zdravotního záznamu, založených na zkušenostech při implementaci a vyvíjejících se v čase tak jak se vyvíjí zdravotní péče a medicínské znalosti
- ❖ Propagovat a publikovat architektury, modely a datové slovníky EHR, testované v implementacích, splňujících tyto požadavky
- ❖ Provádět postupné ověřování architektur EHR komplexní implementací a klinickým vyhodnocováním
- ❖ Udržovat „referenční“ implementace s otevřeným kódem dostupné v rámci licence, za účelem rozšíření množiny dostupných nástrojů pro podporu klinických systémů
- ❖ Spolupracovat s dalšími skupinami, snažícími se o vytvoření kvalitních zdravotních informačních systémů

Stavební prvky openEHR



❖ Archetype

- ◆ Obecné vlastnosti jakéhokoli EHR
- ◆ Specifikace preferovaného způsobu reprezentace určitého jevu 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

Příklady archetypů

- ❖ Měření hmotnosti
- ❖ Krevní tlak
- ❖ Výsledky mikrobiologického vyšetření
- ❖ Propouštěcí zpráva
- ❖ Lékový předpis
- ❖ Diagnóza

I4C-TripleC



- ❖ Projekt 4. rámcového programu Evropské komise (1996-1998)
- ❖ Integrovaný přístup k libovolně uloženým datům
- ❖ Podpora “evidence-based care” pomocí elektronických konsultací ze vzdálených míst
- ❖ Srozumitelné a konsistentní zaznamenávání údajů o nemocném (včetně obrazové informace, videozáznamů, biosignálů) do multimediálního záznamu o nemocném

Prorec, EuroRec



❖ Prorec

- ◆ <http://www.sadiel.es/europa/prorec/>
- ◆ Projekt 4. rámcového programu Evropské komise
- ◆ Hlavní cíl: Podpořit a koordinovat konvergenci v rámci Evropy směrem ke komplexním, komunikujícím a bezpečným elektronickým zdravotním záznamům. Hlavními způsoby bylo monitorování aktivit, jejich analýza a podpora šíření informací.

❖ EuroRec

- ◆ <http://www.eurorec.org/>
- ◆ Síť národních center, vytvořena roku 1996
- ◆ členy Španělsko, Francie, Belgie, Holandsko, Německo, Irsko, Maďarsko
- ◆ Během konference EuroRec 2002 vytvořen institut Eurorec s cílem propagace použití standardizovaných elektronických zdravotních záznamů a požadované infrastruktury



International
Organization for
Standardization



- ❖ Celosvětová federace národních center
- ❖ přibližně 100 členských zemí
- ❖ 224 technických komisí
- ❖ úkoly zástupců členských zemí
 - ◆ informovat potenciální zájemce ve svých zemích o významných mezinárodních standardizačních iniciativách
 - ◆ prosazovat zájmy své země na mezinárodních aktivitách, vedoucích k přijímání nových standardů
 - ◆ zajistit vytvoření sekretariátu pro technické komise a subkomise, ve kterých má jeho země zvláštní zájem
 - ◆ poskytovat podíl na finanční podpoře pro centrální operace ISO prostřednictvím členských poplatků





International
Organization for
Standardization

ISO / TC215 Health Informatics



- ❖ **WG 1** - Health Records and Modelling Coordination
- ❖ **WG 2** - Messaging and Communication
- ❖ **WG 3** - Health Concept Representation
- ❖ **WG 4** - Security
- ❖ **WG 5** - Health Cards
- ❖ **Task Force DICOM**





- ❖ Organizace založena v roce 1961
- ❖ 19 členských zemí EU a EFTA, včetně ČR
- ❖ Základním úkolem je příprava evropských norem – **EN**
- ❖ Další dokumenty – **ENV** (předběžné evropské normy), **HD** (harmonizační dokumenty), **CR** (reporty CEN)
- ❖ Základní organizační složky – Technické komise



- ❖ Technická komise pro oblast zdravotnické informatiky
- ❖ Pracovní orgány:
 - ◆ Pracovní skupiny (WGs)
 - ◆ Task Forces
 - ◆ Projektové týmy
 - ◆ Task sessions
 - ◆ Horizontal tasks
- ❖ WG I – Information models
- ❖ WG II – Terminology
- ❖ WG III – Security, safety and quality
- ❖ WG IV – Technology for interoperability

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/
- ❖ 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

Normy v ČR



- ❖ Po roce 1989 přijaty nové zákony (142/1991 Sb. a 632/1992 Sb.)
 - ◆ Změna statutu norem ze závazných na doporučené
 - ◆ Vznik nového termínu "harmonizovaná česká technická norma"
- ❖ Vládní instituce pro národní normalizaci
 - ◆ Ministerstvo průmyslu a obchodu
- ❖ Výkonný orgán
 - ◆ Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví (ÚNMZ)
- ❖ Národní normalizační instituce
 - ◆ Český normalizační institut (ČNI, dříve ČSNI)

Mezinárodní a evropské normy



- ❖ Způsoby zařazení dokumentů do české soustavy norem
 - ◆ Překladem
 - ◆ Převzetím originálu
 - ◆ Schválením pro přímé použití (endorsement)
 - ◆ Oznámení o schválení pro přímé použití



- ❖ Práce založena na skupinách expertů
 - ◆ Technických normalizačních komisích (TNK)
 - ◆ Cca 100 TNK s cca 1200 experty
 - ◆ Informační technologie pokrývá **TNK 20**, založena v r.1993
 - ◆ Zdravotnická informatika – **subkomise 2 TNK 20**, má cca 10 členů z univerzit, průmyslu a ČNI, spolupráce s Ministerstvem zdravotnictví

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 zaznamenání jednotlivých informačních položek v EDI - Část 1: Označení položek
ČSN ENV 12537-2	1.8.2000	Zdravotnická informatika - Způsob záznamu jednotlivých informačních položek v EDI - Část 2: Postupy při zaznamenávání
ČSN ENV 12610	1.8.2000	Zdravotnická informatika - Označování zdravotnických ořevků
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 - Struktura
ČSN P ENV 13609-2	1.7.2001	Zdravotnická informatika - Zprávy 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 - Sdělování elektronických zdravotních záznamů - Část 2: Označení terminů domény
ČSN P ENV 13606-3	1.1.2002	Zdravotnická informatika - Sdělování elektronických zdravotních záznamů - Část 3: Distribuční pravidla
ČSN P ENV 13606-4	1.1.2002	Zdravotnická informatika - Sdělov
ČSN P ENV 13728	1.2.2002	Zdravotnická informatika - Rozhr
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 - Zabezpečení komunikace ve zdravotnictví - Část 3: Zabezpečené datové kanály
ČSN P ENV 13734	1.3.2002	Zdravotnická informatika - Repre
ČSN CR 14300	1.1.2003	Zdravotnická informatika - Interoperabilita systému multimediálních hlasů 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 - Společ

• Struktura dat pro elektronické přístroje

• Označování zdravotnických přípravků

• Klasifikace a kódování péče - Část 2: Aktualizace specifických

• Interoperabilita lékařských přístrojů

• Elektronický zdravotní záznam informací

• Bezpečnost a zabezpečení datových kanálů

• Interoperabilita multimédií



Normy zdravotnické informatiky



ČSN ISO/TR 18307	1.1.2003	Zdravotnická informatika - Interoperabilita a slučitelnost v normách pro předávání zpráv a komunikací - Klíčové charakteristiky	
ČSN P ENV 13940	1.1.2003	Zdravotnická informatika - Systém	
ČSN P ENV 13730-1	1.4.2003	Zdravotnická informatika - Zprávy týkající se subjektu péče	• Transfuze krve
ČSN EN ISO 18812	1.9.2003	Zdravotnická informatika - Komunikace laboratorních informačních systémů s klinickými analyzátoři - Využití mechanismu profilu	
ČSN ISO/TS 17090-1	1.12.2003	Zdravotnická informatika - Infrastruktura veřejného klíče	• Infrastruktura veřejného klíče
ČSN ISO/TS 17090-2	1.12.2003	Zdravotnická informatika - Infrastruktura veřejného klíče - Část 1: Management politiky certifikační autority	
ČSN ISO/TS 17090-3	1.12.2003	Zdravotnická informatika - Infrastruktura veřejného klíče - Část 2: Zprávy týkající se výroby (BTR-PROD)	
ČSN P ENV 13730-2	1.1.2004	Zdravotnická informatika - Mezinárodní přenos dat o zdravotním stavu osob podle Směrnice EU o ochraně dat - Politika zabezpečení na vysoké úrovni	• Mezinárodní přenos dat o zdravotním stavu osob
ČSN EN 14484	1.8.2004	Zdravotnická informatika - EU o ochraně dat	
ČSN EN 14485	1.8.2004	Zdravotnická informatika - Integrace modelu referenční terminologie pro ošetřování	
ČSN EN ISO 18104	1.8.2004	Zdravotnická informatika - Data zdravotní karty pacienta	• Data zdravotní karty pacienta
ČSN EN ISO 21549-1	1.12.2004	Zdravotnická informatika - Data zdravotní karty pacienta - Část 1: Omezená klinická data	
ČSN EN ISO 21549-2	1.12.2004	Zdravotnická informatika - Data zdravotní karty pacienta - Část 2: Omezená klinická data	
ČSN EN ISO 21549-3	1.12.2004	Zdravotnická informatika - Data zdravotní karty pacienta - Část 3: Omezená klinická data	
ČSN EN 12052	1.3.2005	Zdravotnická informatika - Digitální bezpečná identifikace uživatele	• Bezpečná identifikace uživatele
ČSN EN 12251	1.3.2005	Zdravotnická informatika - Bezpečná autentizace hesly	
ČSN P CEN/TS 14271	1.8.2005	Zdravotnická informatika - Výměnný formát souborů s informacemi o vitálních známkách	
ČSN P CEN/TS 14463	1.8.2005	Zdravotnická informatika - Syntaxe datových typů, klasifikační systémy	• Datové typy, klasifikační systémy
ČSN P CEN/TS 14796	1.8.2005	Zdravotnická informatika - Datové typy, klasifikační systémy	
ČSN EN 13609-1	1.1.2006	Zdravotnická informatika - Zprávy týkající se zdravotní péče - Část 1: Aktualizace kódových schémat	• Komunikace s EKG
ČSN EN 1064	1.3.2006	Zdravotnická informatika - Standardizovaná elektrokardiografie	
ČSN EN 12381	1.3.2006	Zdravotnická informatika - Časové normy	• Časové normy
ČSN EN 14720-1	1.3.2006	Zdravotnická informatika - Vyžádání základní služby včetně předání a propuštění	
ČSN EN 1068	1.4.2006	Zdravotnická informatika - Registrace rehabilitačních systémů	
ČSN EN 12264	1.4.2006	Zdravotnická informatika - Struktury kategorií pro pojmové systémy	
ČSN EN ISO 11073-10101	1.4.2006	Zdravotnická informatika - Komunikační zařízení pro místo zdravotní péče - Část 10101: Nomenklatura	
ČSN EN ISO 11073-10201	1.4.2006	Zdravotnická informatika - Komunikační zařízení pro místo zdravotní péče - Část 10201: Informační model domény	
ČSN EN ISO 11073-20101	1.4.2006	Zdravotnická informatika - Komunikační zařízení pro místo zdravotní péče - Část 20101: Aplikační profily	• Komunikace
ČSN EN ISO 11073-30200	1.4.2006	Zdravotnická informatika - Komunikační zařízení pro místo zdravotní péče - Část 30200: Transportní profil - Propojení kabelem	
ČSN EN ISO 11073-30300	1.4.2006	Zdravotnická informatika - Komunikační zařízení pro místo zdravotní péče - Část 30300: Transportní profil - Infračervené bezdrátové propojení	



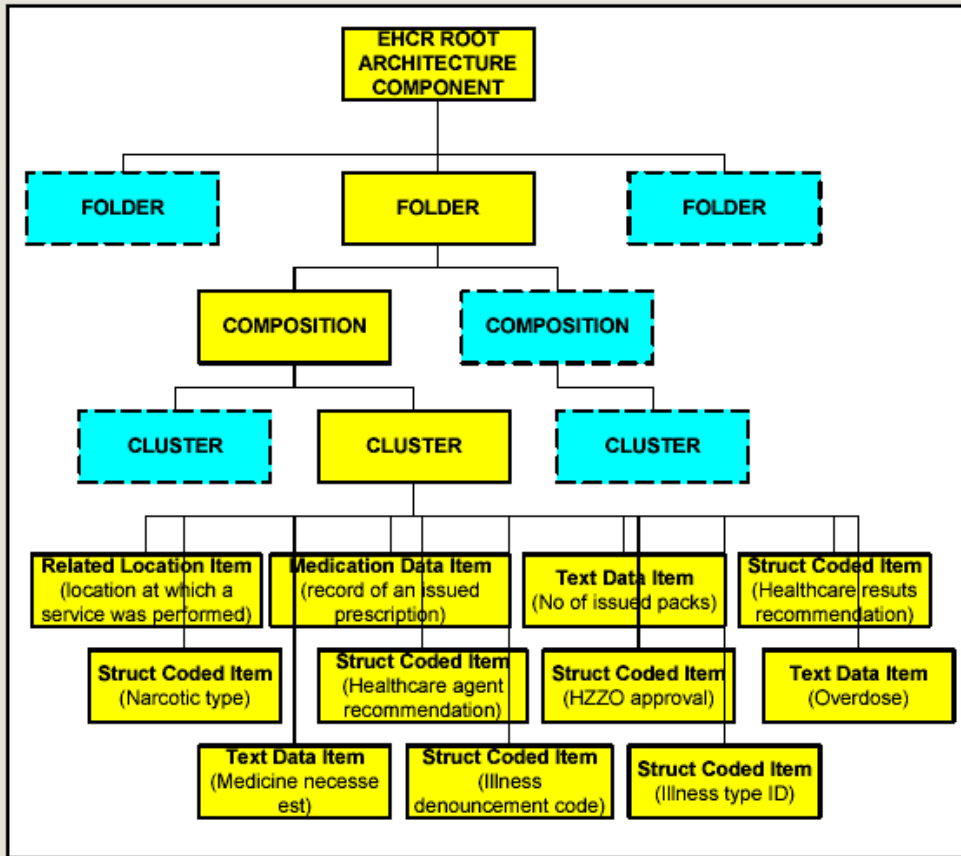
- ❖ Sdělování elektronických zdravotních záznamů
 - ◆ Health Informatics
 - ◆ Electronic healthcare record communication
- ❖ 4 části
 - ◆ Rozšířená architektura
 - ◆ Seznam pojmů domény
 - ◆ Distribuční pravidla
 - ◆ Zprávy pro výměnu informací

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)
- ❖ Cluster OCC
 - ◆ identifikuje skupiny údajů (data items), které by měly zůstat seskupeny, hrozí-li ztráta kontextu (např. systolický a diastolický krevní tlak)
- ❖ Headed Section OCC
 - ◆ obsahuje množiny údajů na jemnější úrovni
 - ◆ např. současná léčba

Archetypy a ENV13606



CEN ENV 13606 Reference Architecture



Domain Knowledge - Prescription



Problémy



- ❖ Některé podmínky nesplnitelné
- ❖ Naplnění podmínek zákona nepostačující k naplnění smyslu zákona
- ❖ Problematické formulace, příliš obecné požadavky na zaručený elektronický podpis
 - ◆ nspecifikována certifikační autorita, způsob identifikace zdravotnického pracovníka (registr zdrav. pracovníků)
- ❖ Neexistence požadavku na nezpochybnitelné datování/časování aktu podpisu,
- ❖ Neřeší se ověřitelnost podpisu po dobu archivace dokumentu (až desítky let)

Český datový standard

- ❖ Ad hoc dohoda firem, tvořících NIS
- ❖ Podporován MZČR
- ❖ Části
 - ◆ Datová struktura
 - ◆ Externí číselníky
 - ◆ Registrované kódy firem
 - ◆ Poznámky k přenosu datového souboru
 - ◆ Další datové bloky
- ❖ Verze 2, využití XML
- ❖ Verze 3, rozhraní pro komunikaci s UZIS
- ❖ Verze 4, připravován blok „klinických událostí“

Existující standardy IS ZZ v ČR



- ❖ **Jednotné použití účtové osnovy pro zdravotnická zařízení včetně ukazatelů hospodaření ZZ** (*pokyn MZ ČR*).
- ❖ **Pokyny pro zavedení a provoz Národních zdravotních registrů** (*Věstníky MZ ČR*).
- ❖ **Číselníky a rozhraní zdravotních pojišťoven a finančních úřadů** (*MKN10, Seznam výkonů, Číselník hromadně vyráběných hrazených léčiv,...*).
- ❖ **Pokusy o sjednocení HW a SW.**

Datový standard – DASTA



- ❖ standard pro elektronickou výměnu dat mezi ZZ
- ❖ rozvíjen Českou společností zdravotnické informatiky a vědeckých informací ČLS JEP (Česká lékařská společnost J.E. Purkyně), zaštitěn a podporován MZ ČR

❖ Přehled stěžejních verzí DASTA

- | | | |
|------------|------------|-------|
| ◆ DS 01.10 | 1. 7. 1997 | "TXT" |
| ◆ DS 01.20 | 1. 1. 2001 | "TXT" |
| ◆ DS 02.01 | 1. 5. 2002 | "DTD" |
| ◆ DS 03.01 | 2. 6. 2003 | "DTD" |
| ◆ DS 04.01 | 1. 1. 2007 | "XML" |

- ❖ Průběžně je monitorován vývoj v **HL7**.



Předpis DTD



- ❖ definuje strukturu a možný obsah souborů dat (dokumentů)
 - ◆ **je součástí dokumentu**
 - ❖ například u číselníků NČLP (velmi jednoduché DTD)
 - ❖ nevýhodou stálé opakování stejné informace
 - ◆ **je v externím souboru**
 - ❖ datový soubor obsahuje jméno (a případně i celou cestu) k souboru DTD
 - ❖ pokud není cesta uvedena, očekává se DTD na stejném místě (ve stejném adresáři) jako datový soubor:

```
<!DOCTYPE dasta SYSTEM "dasta.dtd" >
```


Verze DTD



- ❖ DTD představuje formalizovanou podobu textového popisu Datového standardu. Tak, jak je v průběhu vývoje datového standardu doplňován a opravován textový popis, je současně s tím **upravováno DTD**.
- ❖ **verze** - číslovány nejen v **záhlaví** vlastního DTD, ale verzi odpovídá i **název souboru**
- ❖ Pak je možné v datových souborech odkazovat přímo na potřebnou verzi DTD:
- ❖ `<!DOCTYPE dasta SYSTEM "ds020101.dtd" >`
- ❖ **Textový popis a DTD jsou nedílnou součástí definice DS.**
- ❖ Textovým popisem nelze exaktně vyjádřit strukturu DTD a naopak ve struktuře DTD nelze popsat vše potřebné pro definici elementů.
- ❖ Textový popis je nadřazený vyjádření DTD.

Náležitosti DS



- ❖ V datovém standardu (DS 2.01.01 a výše) se připouští **kódování češtiny**:
 - ◆ utf-8
 - ◆ IBM852 (alias cp852, 852, csPCp852)
 - ◆ ISO-8859-2 (alias ISO_8859-2:1987, iso-ir-101, ISO_8859-2, latin2, I2, csISOLatin2)
 - ◆ Windows-1250
- ❖ S ohledem na komplikace v některých IS není používání aliasu doporučeno!
- ❖ **Vyjadřování desetinných čísel**:
 - ◆ K oddělování desetinné části sdělovaných desetinných čísel se používá **desetinná čárka** (v souladu s platnou českou normou).



Záhlaví datového souboru pro DS 3.01.01 a výše

- ❖ Záhlaví datového XML souboru vyplývá ze specifikace XML a může vypadat takto:

```
<?xml version='1.0' encoding='iso-8859-2' standalone='no' ?>
```

```
<!DOCTYPE dasta SYSTEM "ds020101.dtd">
```

- ❖ Pozor na dodržování velikosti některých písmen.
- ❖ **První řádek XML souboru** musí vždy obsahovat řetězec "`<?xml ?>`". Místo apostrofů (tj. `'`) lze používat uvozovky (tj. `"`).
- ❖ U kódů nezáleží na velikosti písmen.
- ❖ **Druhý neprázdný řádek XML souboru** obsahuje řetězec "`<!DOCTYPE ... >`".
- ❖ Část "`ds020101.dtd`" (viz výše) má obecně tvar "`dsXXxyy.dtd`". kde znaky `XXxyy` jsou nahrazeny použitou verzí datového standardu (`XXxx` - verze a `yy` - podverze) - s touto verzí pracoval odesílatel souboru.
- ❖ **Obsah dalších řádků XML souboru** je určen zněním Datového standardu verze 02.01.01 a výše.

Název a konstrukce souboru DS



❖ Jméno datového souboru má strukturu:

UTTXXXXX.KKK pro soubory "pakované"

nebo

UTTXXXXX.xml pro soubory "nepakované",

kde:

- ◆ U určuje určení = typ přenášených dat a v případě patientských dat také urgentnost
- ◆ TT určuje typ odesílajícího místa
- ◆ XXXXX pokud není soubor zasílán ÚZIS, pak libovolný řetězec neobsahující mezery, který je sestavený z číslic a běžných písmen anglické abecedy
- ◆ KKK určuje program, kterým bylo zapakováno: "arj", "zip"

❖ V případě, že soubor je určen pro ÚZIS ČR, je řetězec XXXXX nahrazen formalizovaným řetězcem YYOOD, který se konstruuje dle následujících pravidel:

- ◆ YYOOD náhrada za XXXXX
- ◆ YY poslední dvojčíslí roku sledovaného období
- ◆ OO kód období podle číselníku období "CISOBD"

Bloky dokumentů dle DS



- ❖ blok = element v terminologii XML
- ❖ DASTA a bloky úvodní společné:
 - ◆ DASTA , zdroj_is , prot_kom , pm , is , pd , chyba_pd
- ❖ pacient:
 - ◆ ip , ipi_o , ipi_v , a , as , h , pv , p , n , u , ua , urf , utm , uks , uot , an , oc , ocz , davka , reakce , dg , dgz , le , lez , lek , lek_v , pn , pnz , au , zadatel , zadatel_sk , auz , fa , faz , z , zon , v , vr , vrn , prepocet , skala , nazvy , vrf , vrs , vrs_h , vrx , vrk , vrkpa , vrav , vrac , vrb , vrr , vro , vrd , vrp , lo , los , lip , loi , lod , lop , lopk , lopok , lopz , lopr , autor , odeslal , garant_dat , sci , kolize_v , loi_p , nejistota , nejist_var1 , nejist_var2 , xx
- ❖ práce s časem:
 - ◆ dat_xx
- ❖ práce s textem:
 - ◆ text , ptext , ktext , priloha

Bloky dokumentů dle DS



❖ ÚZIS ČR:

- ◆ idu , na , ne , nl , nr , nt , nv , a101 , a101h , a101p , a101pkb , avykhlav , vykzaver , e1 , e2 , e2h , e2od5 , e2p , e3 , e3h , e3od3 , e4 , e4h , vykhlav , e5_8 , e5_8h , e6 , e6_dopl , e6_pece , e6_poh , e6_vyk , e6_zav , e7 , l1 , nelf , nelfv , nelfdi , nelfdt , t1 , netr , v1 , v1_ctvrt , v1_osoby , v1_pece , v1_uhrada , nrh , nrhh , nrhi , nrhv , nrr , nrrod , nrrodop , nrrodn , nrrn , nrrnar , nrv , nrvv , nrvp , nrvd , nrvs , nrt , nrpot

❖ laboratorní bloky:

- ◆ ilb , lp , lp_zp , lph , lphsb , ehk

❖ číselníky:

- ◆ ilc , lc

❖ hygiena a epidemiologie:

- ◆ ihe

❖ vykázané výkony:

- ◆ ivv

❖ Další a pomocné informace

Bloky dokumentů dle DS



- ❖ DASTA - hlavní blok (kořenový element)
- ❖ **nepoužívají se neustále všechny bloky:**
- ❖ **Datové bloky povinné a vhodné při komunikaci IS -> LIS**
 - ◆ Vedle bloků nutných pro korektní zajištění komunikace (dasta + pm, is, prot_kom aj. + ip aj.) se jedná o následující bloky (elementy) patřící do bloku pacient:
 - ◆ Bloky povinné: lo (a do bloku lo vnořené)
 - ◆ Bloky vhodné: h, pv, p, an, dg, le, z (tyto bloky mohou být pro některé situace povinné).
- ❖ **Datové bloky povinné a vhodné při komunikaci LIS -> IS**
 - ◆ Vedle bloků nutných pro korektní zajištění komunikace (dasta + pm, is, prot_kom aj. + ip aj.) se jedná o následující bloky (elementy) patřící do bloku pacient:
 - ◆ Bloky povinné: v (a bloky vnořené do bloku v)
 - ◆ Bloky vhodné pro manažerské informační systémy: au, fa, faj
 - ◆ Bloky vracené: h, pv, p, an, dg, le, z (tyto bloky mohou být pro některé situace povinné).

Text



❖ text - obsah textového bloku

- ◆ *Autor* - jméno autora textu
- ◆ *ptext* - vlastní prostý text
- ◆ *ktext* - vlastní kódovaný text
- ◆ *priloha* - vlastní text v přílohovém externím souboru

Příklad:

```
<text autor = "Odehnal" ><ptext xml:space = "preserve">Toto je  
vlastní text,
```

Má více řádků.

...

```
</ptext><priloha zdroj = "vysledky.rtf" typ = "text/rtf" >Výsledek  
vyšetření</priloha>
```

```
</text>
```


Garant dat



❖ *garant_dat* - garant ručící za kvalitu bloku odesílaných dat

Pracovník, který je garantem posílaných dat při domluvené kontrolované komunikaci. Data jsou příjemcem akceptována jen při uvedení očekávané osoby z množiny příjemcem očekávaných osob.

- ◆ *jmeno* - jméno garanta (včetně titulů); hodnota: volný text
- ◆ *id_garant* - identifikace garanta; hodnota: volný text
- ◆ *odbornost* - odbornost autora; hodnota: z číselníku [ODBORN]

- ◆ *Označení číselníku (souboru) v DS* - **ODBORN**
- ◆ *Název číselníku (souboru) v DS* - ODBORN - *Smluvní odbornosti pracovišť (VZP)*
- ◆ *Menu v programu ČLP* - *nic*
- ◆ *Označení v menu v programu ČLP* - *nic*
- ◆ *Využívá se v blocích DS* - *nic*
- ◆ *Struktura číselníku - popis struktury číselníku* ODBORN
- ◆ *Obsah číselníku* - *nic*
- ◆ *Poznámka* - *nic*

Co je HL7?



- ❖ Jedna z několika organizací, akreditovaných ANSI, vytvářejících standardy v oblasti zdravotnictví, založena 1987, 1994 - *ANSI accredited standards development organization (SDO)*

- ❖ Úkol :

Poskytovat standardy pro výměnu, správu a integraci dat sloužící péči o pacienta, související administrativě, poskytování a hodnocení zdravotnických služeb. Konkrétně jde o vytvoření pružných a cenově efektivních přístupů, standardů, doporučení, metodologií a souvisejících služeb pro spolupráci informačních systémů ve zdravotnictví



HL7 - Health Level Seven

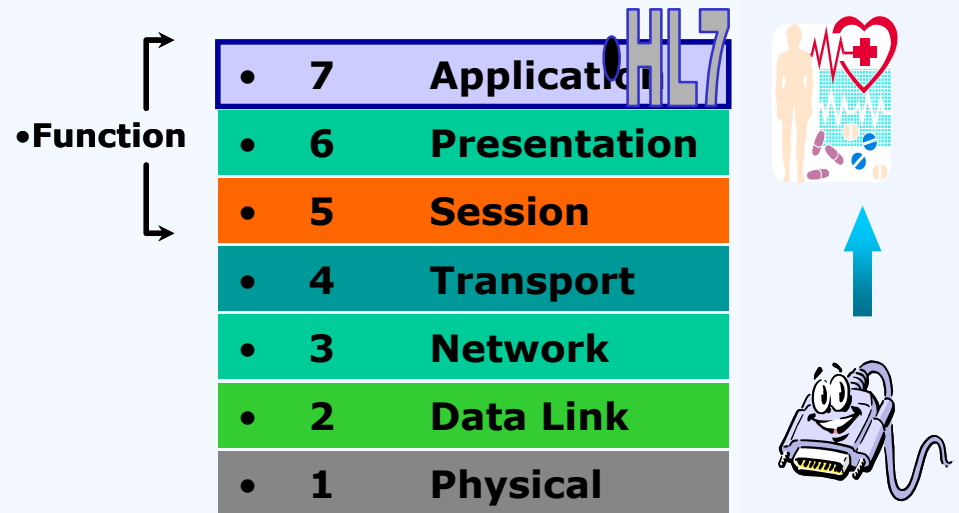


- ❖ Organizace HL7 (Health Level Seven, Inc.)
- ❖ Standardy HL7
 - ◆ Aplikace protokolu pro Elektronickou výměnu dat v prostředí zdravotní péče
 - ◆ Standard pokrývá komunikaci v rámci celé organizace poskytovatele zdravotní péče.
- ❖ Občanské sdružení HL7 ČR
 - ◆ status International Affiliate (mezinárodní přidružená společnost)
 - ◆ <http://www.hl7.cz/cz/hl7/about.html>

Jak vznikl název?

❖ Health Level 7 –
Sedmá úroveň
(aplikační)
komunikačního
modelu ISO/OSI,
specializace na oblast
zdravotnictví

❖ Pro verzi 3 již
neplatí, nezabývá se
pouze sémantikou
zpráv, zasahuje i do
úrovní 6 a 5



•ISO-OSI Communication Architecture Model

Principy

- ❖ Internacionalizace
- ❖ Volně vázané systémy (loosely coupled)
- ❖ Zpětná kompatibilita
- ❖ Vzestupná kompatibilita v rámci verze 3
- ❖ Možnost stanovení shody se standardem
- ❖ Důvěrnost informací o pacientovi
- ❖ Ověřené oprávnění pro služby
- ❖ Zabezpečení, soukromí, nepopiratelnost a integrita

Příklad zprávy HL7 verze 2



„Pacient William A. Jones, III byl přijat 18.07.1988 v 11:23 doktorem Sidney J. Lebauerem (#004777) na operaci (SUR). Byl přiřazen na pokoj 2012, postel 01 na pečovatelské jednotce 2000. ...“

```
MSH|^~\&|ADT1|MCM|198808181126|SECURITY|ADT^A01|MSG00001|P|2.3|<cr>
```

```
ENV|A01|199808181123||<cr>
```

```
PID|||PATID1234^5^M11||JONES^WILLIAM^A^III||19610615|M||C|1200N ELM STREET^^GRENSBORO^NC^27401-1020|GL|(919)379-1212|(919)271-3434||S||PATID12345001^2^M10|123456789|987654^NC|<cr>
```

```
NK1|1|JONES^BARBARA^K|WIFE||||NK^NEXT OF KIN |<cr>
```

```
PV1|1|I|2000^2012^01||||004777^LEBAUER^SIDNEY^J.||||SUR|ADM|A0|<cr>
```

Příklad komunikace s přístrojem



```
MSH|^~\&|NIHON KOHDEN|NIHON KOHDEN|CLIENT APP|CLIENT FACILITY|20130402134246||ORU^R01^ORU_R01|20130402000373|P|2.4|||NE|AL|Japan|ASCII||ASCII
PID|||2013023||^L^A|||O
PV1||I|^OR-1^10.2.56.5:1
ORC|RE
OBR|1||VITAL|||20130402134244|||A
OBX|1|NM|001000^VITAL HR|1|98|bpm|||F||20130402134244|||
OBX|2|NM|002000^VITAL VPC|1|2|/min|||F||20130402134244|||
OBX|3|NM|003000^VITAL ST1|1|-0.04|mV|||F||20130402134244|||
OBX|4|NM|003001^VITAL ST2|1|0.00|mV|||F||20130402134244|||
OBX|5|NM|003002^VITAL ST3|1|0.04|mV|||F||20130402134244|||
OBX|6|NM|003003^VITAL STVR|1|0.02|mV|||F||20130402134244|||
OBX|7|NM|003004^VITAL STVL|1|-0.04|mV|||F||20130402134244|||
OBX|8|NM|003005^VITAL STVF|1|0.01|mV|||F||20130402134244|||
OBX|9|NM|004001^VITAL APSEC (RESP)|1|0|sec|||F||20130402134244|||
OBX|10|NM|004073^VITAL rRESP (co2)|1|23|/min|||F||20130402134244|||
OBX|11|NM|007000^VITAL Spo2|1|100|%|||F||20130402134244|||
OBX|12|NM|007001^VITAL PR (spo2)|1|97|/min|||F||20130402134244|||
OBX|13|NM|028000^VITAL TEMP2|1|38.5|C|||F||20130402134244|||
OBX|14|NM|044000^VITAL ART (S)|1|152|mmHg|||F||20130402134244|||
OBX|15|NM|044001^VITAL ART (D)|1|85|mmHg|||F||20130402134244|||
OBX|16|NM|044002^VITAL ART (M)|1|112|mmHg|||F||20130402134244|||
OBX|17|NM|044006^VITAL PR (art)|1|120|/min|||F||20130402134244|||
OBX|18|NM|052000^VITAL PAP (S)|1|25|mmHg|||F||20130402134244|||
OBX|19|NM|052001^VITAL PAP (D)|1|13|mmHg|||F||20130402134244|||
OBX|20|NM|052002^VITAL PAP (M)|1|19|mmHg|||F||20130402134244|||
OBX|21|NM|053000^VITAL CVP (S)|1|23|mmHg|||F||20130402134244|||
OBX|22|NM|053001^VITAL CVP (D)|1|-8|mmHg|||F||20130402134244|||
OBX|23|NM|053002^VITAL CVP (M)|1|5|mmHg|||F||20130402134244|||
OBX|24|NM|058000^VITAL ICP (S)|1|19|mmHg|||F||20130402134244|||
OBX|25|NM|058001^VITAL ICP (D)|1|15|mmHg|||F||20130402134244|||
OBX|26|NM|058002^VITAL ICP (M)|1|16|mmHg|||F||20130402134244|||
OBX|27|NM|058003^VITAL CPP|1|96|mmHg|||F||20130402134244|||
OBX|28|NM|072044^VITAL rPR (art)|1|120|/min|||F||20130402134244|||
OBX|29|NM|073000^VITAL RESP (co2)|1|23|/min|||F||20130402134244|||
OBX|30|NM|073001^VITAL EtCO2|1|46.0|mmHg|||F||20130402134244|||
OBX|31|NM|073003^VITAL APSEC (CO2)|1|0|sec|||F||20130402134244|||
OBX|32|NM|103005^VITAL SQI (bis)|1|0.0|%|||F||20130402134244|||
```

```
MSH|^~\&|||ACK^R01^ACK|20130402000373|P|||ASCII||ASCII
MSA|AA|20130402000373
```

Principy verze 3



- ❖ Internacionalizace
- ❖ Podpora historických systémů (legacy systems)
- ❖ Volně vázané systémy (loosely coupled)
- ❖ Zpětná kompatibilita s v2.x
- ❖ Vzestupná kompatibilita v rámci verze 3
- ❖ Stanovení shody
- ❖ Důvěrnost informací o pacientovi
- ❖ Ověřené oprávnění pro služby
- ❖ Zabezpečení, soukromí, nepopiratelnost a integrita

Co je nového ve verzi 3



- ❖ Objektově orientovaná metodologie, základní principy UML, částečně odlišná
- ❖ Zasahuje i do nižších úrovní ISO/OSI
- ❖ Omezení volnosti a víceznačnosti
- ❖ Shodu se standardem HL7 v3 je možné ověřit
- ❖ Navržen pro univerzální použití – globální standard pro lokální potřeby
- ❖ Využití XML

Množina standardů HL7 v3



- ❖ Claims and Reimbursement, Release 1, 2003
- ❖ Claims and Reimbursement, Release 2, 2004
- ❖ Clinical Document Architecture, Release 2
- ❖ Data types – Abstract Specification, Release 1, 2003
- ❖ GELLO, Release 1
- ❖ Infrastructure Management, Release 1, 2004
- ❖ Notifiable Condition Report, Release 1, 2004
- ❖ Reference Information Model (RIM), Release 1, 2003
- ❖ Refinement, Constraint and Localization to Version 3, Release 1, 2003
- ❖ Scheduling, Release 1, 2003
- ❖ Shared Messages, Release 1, 2004
- ❖ Transport Specification – MLLP, Release 1, 2004
- ❖ UML Implementation Technology Specification – Data Types, Release 1, 2003
- ❖ XML Implementation Technology Specification – Data Types, Release 1, 2003
- ❖ Common Message Element Types (CMETs), Release 1
- ❖ ...



Součásti HL7



- ❖ Základní komponenty (core components)
 - ◆ **Informační model** – jednotlivé typy informačních modelů, používaných ve standardu HL7 verze 3, včetně Referenčního informačního modelu (RIM).
 - ◆ **Slovníky** – možnosti využití definovaných slovníků ve specifikaci HL7 v3 a principy technické komise pro otázky slovníků v rámci HL7 a přístup ke správě a použití slovníků
 - ◆ **Specifikace implementační technologie (ITS)** – popisuje dokument ITS a funkce této specifikace.
 - ◆ **Datové typy**
 - ◆ **Společné typy prvku zprávy** (Common Message Element Types - CMETs)
- ❖ Komponenty pro tvorbu zpráv (messaging components)
 - ◆ obrázkové scénáře (storyboards),
 - ◆ aplikační role,
 - ◆ spouštěcí události,
 - ◆ interakce

Informační modely



- ❖ RIM – Reference Information Model
- ❖ D-MIM – Domain Information Model
- ❖ R-MIM – Refined Message Information Model
- ❖ HMD – Hierarchical Message Description

- ❖ Skládá se z následujících komponent:
 - ◆ Třídy, jejich atributy a vztahy mezi třídami
 - ◆ Datové typy pro všechny atributy a slovníkové domény (vocabulary domains) pro kódované atributy
 - ◆ Diagramy přechodu stavů pro některé třídy

Typy informačních modelů



❖ Reference Information Model (RIM)

- ❖ RIM se používá pro vyjádření informačního obsahu pro celou doménu zájmu HL7. Jedná se o sdílený informační model, který je zdrojem datového obsahu všech zpráv HL7.

❖ Domain Message Information Model (D-MIM)

- ❖ D-MIM je zpřesněnou podmnožinou RIM, obsahující množinu odvozených tříd, atributů a vztahů, které mohou být použity při tvorbě zpráv pro určitou doménu (určitou oblast zájmu v rámci zdravotnictví). Může mít několik vstupních bodů a specifikovat některá omezení. D-MIM se používá jako společný základ, na kterém jsou vystavěny všechny R-MIM (zpřesněné informační modely zpráv) v rámci domény.

❖ Refined Message Information Model (R-MIM)

- ❖ R-MIM je podmnožinou D-MIM, použitou pro vyjádření informačního obsahu jedné nebo více abstraktních struktur zpráv, také nazývaných Hierarchické popisy zpráv (Hierarchical Message Definitions - HMDs). Jeden vstupní bod odkazující na klíčovou třídu, může specifikovat další omezení.

Pravidla „refinement“ (od RIMu v UML k zapsání zprávy v XML)

Pomocí omezování vazeb a atributů:

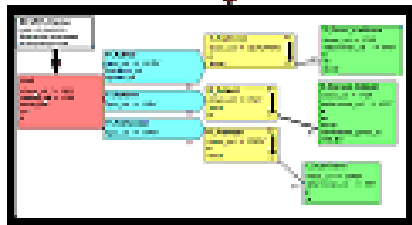
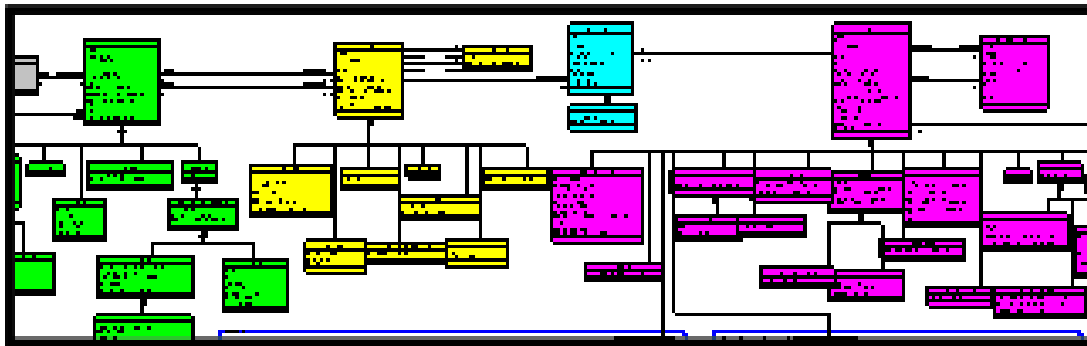
RIM => D-MIM => R-MIM => HMD => XML zápis

- Domain-MIM: struktura odvozená z RIM, pokrývá určitou část „reálného světa“, např. Laboratoř, Administrativa, Kardio, Laboratorní přístroje
- Refined-MIM: specializace D-MIMu, „Kardio vyšetření v Motole“
- Hierarchical Message Description: instance konkrétního vyšetření

Vztah informačních modelů



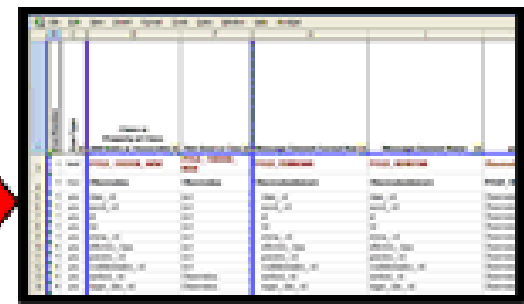
RIM



D-MIM



R-MIM



Message Type



Statická struktura



❖ Třídy

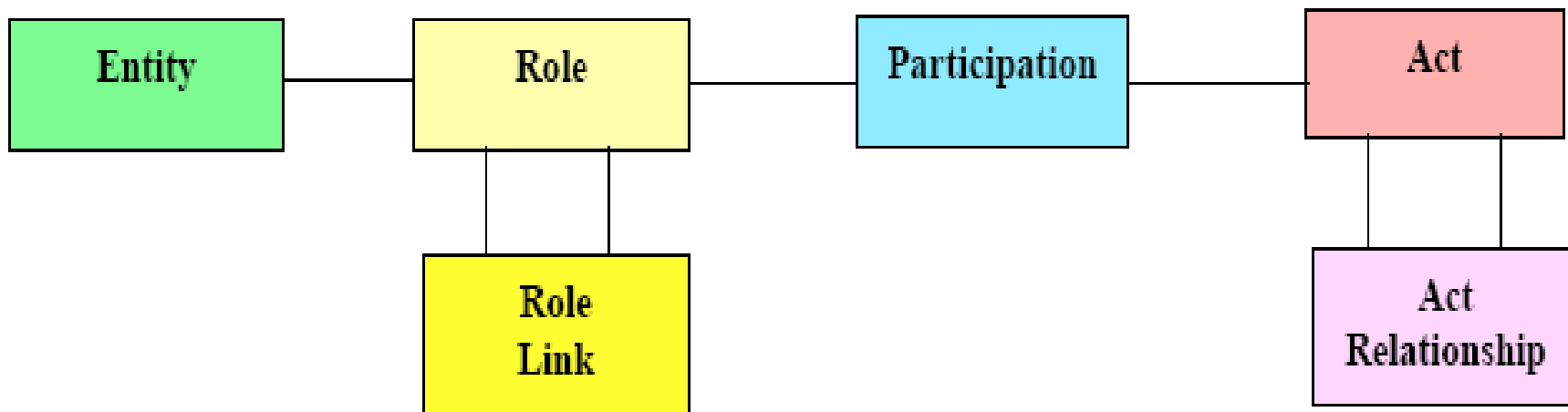
❖ Vztahy

- ◆ Generalizace
- ◆ Asociace

❖ Atributy

- ◆ Identifikační
- ◆ Klasifikační
- ◆ stavové

RIM – zjednodušený diagram tříd



RIM



- ❖ **Akce (Act)** reprezentuje vykonávané akce, které je potřeba zdokumentovat
- ❖ **Účast (Participation)** vyjadřuje kontext dané akce ve smyslu kdo ji prováděl, pro koho byla prováděna, kde byla prováděna
- ❖ **Entita (Entity)** reprezentuje fyzické objekty a bytosti, které se zabývají nebo jsou součástí zdravotní péče
- ❖ **Role (Role)** určuje role, které entity hrají při účasti na akcích zdravotní péče
- ❖ **Vztah mezi akcemi (ActRelationship)** reprezentuje vazbu jedné akce na druhou, např. vztah mezi objednávkou vyšetření a vyšetřením
- ❖ **Odkaz na roli (RoleLink)** reprezentuje vztah mezi jednotlivými rolemi

Modelování pomocí RIMu (1/2)



Událost:

Pan Novák přišel do IKEMu na pravidelné oční vyšetření k MUDr. Sosnovi.

HL7 V3 RIM:

Entita „Jan Novák“ hraje Roli „pacient“. Touto Rolí **participuje** na **Actu** „Oční vyšetření“, společně s Rolí „lékař“ **Entity** „MUDr. Sosna“. **Entita** „IKEM“ v Roli „Poskytovatel zdravotní péče“ **participuje** na **Actu** „Poskytování zdravotní péče“...atd.

Modelování pomocí RIMu (2/2)



Událost: Záznam o operaci.

HL7 V3 RIM:

Entita „Jan Novák“ => Role „pacient“, **Entita** „MUDr. Martin Sosna“ => Role1 „lékař“, Role2 „operatér“

Entita „Andrea Bočková“ => Role „zdravotní sestra“

RoleLink „asistuje operatérově“

Participation „vykonává“, „podstupuje“

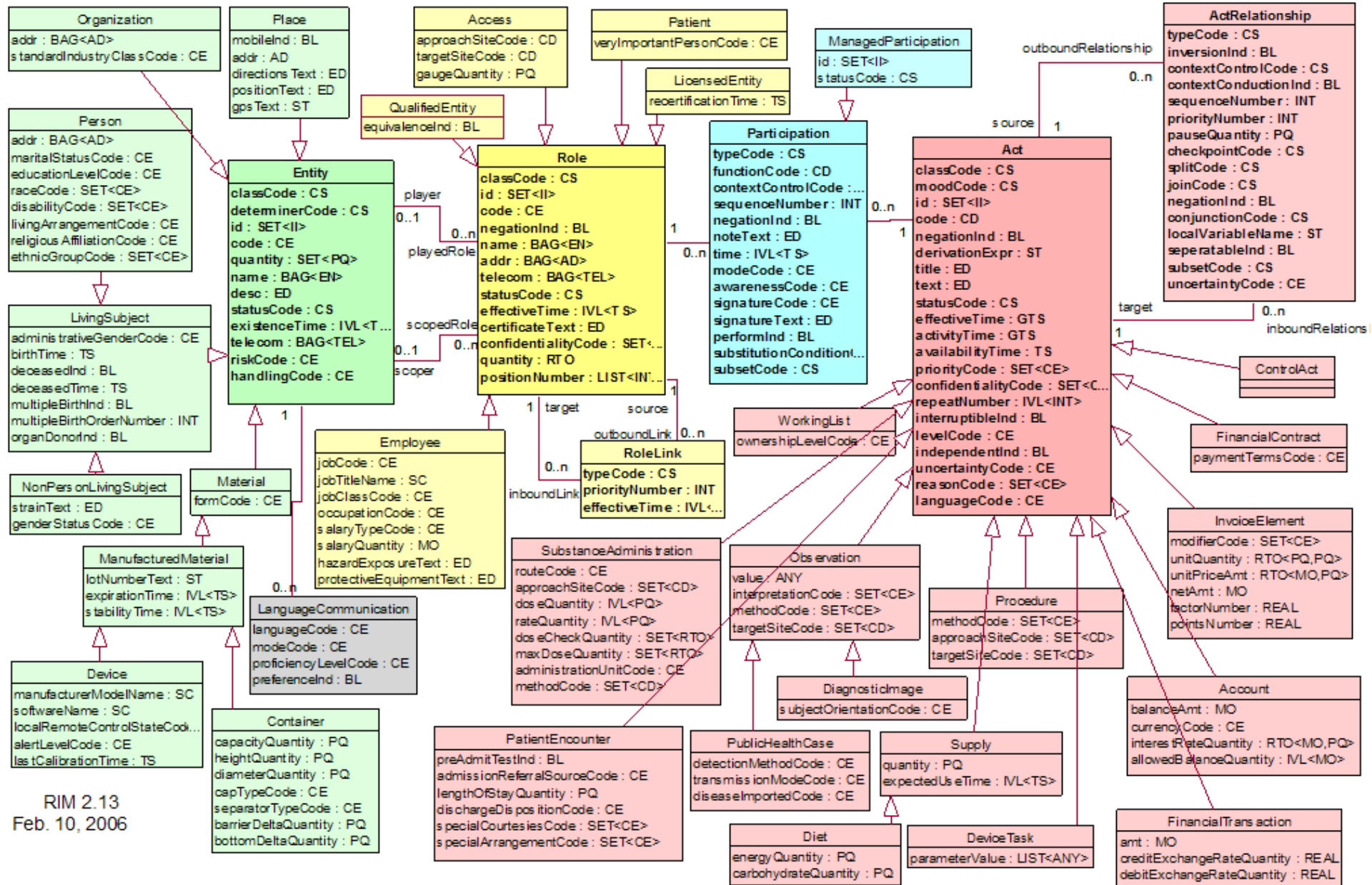
Act „Operace“, „Předoperační vyšetření“

ActRelationship „Souvisí s operací“

Vzhled DMIM a RMIM

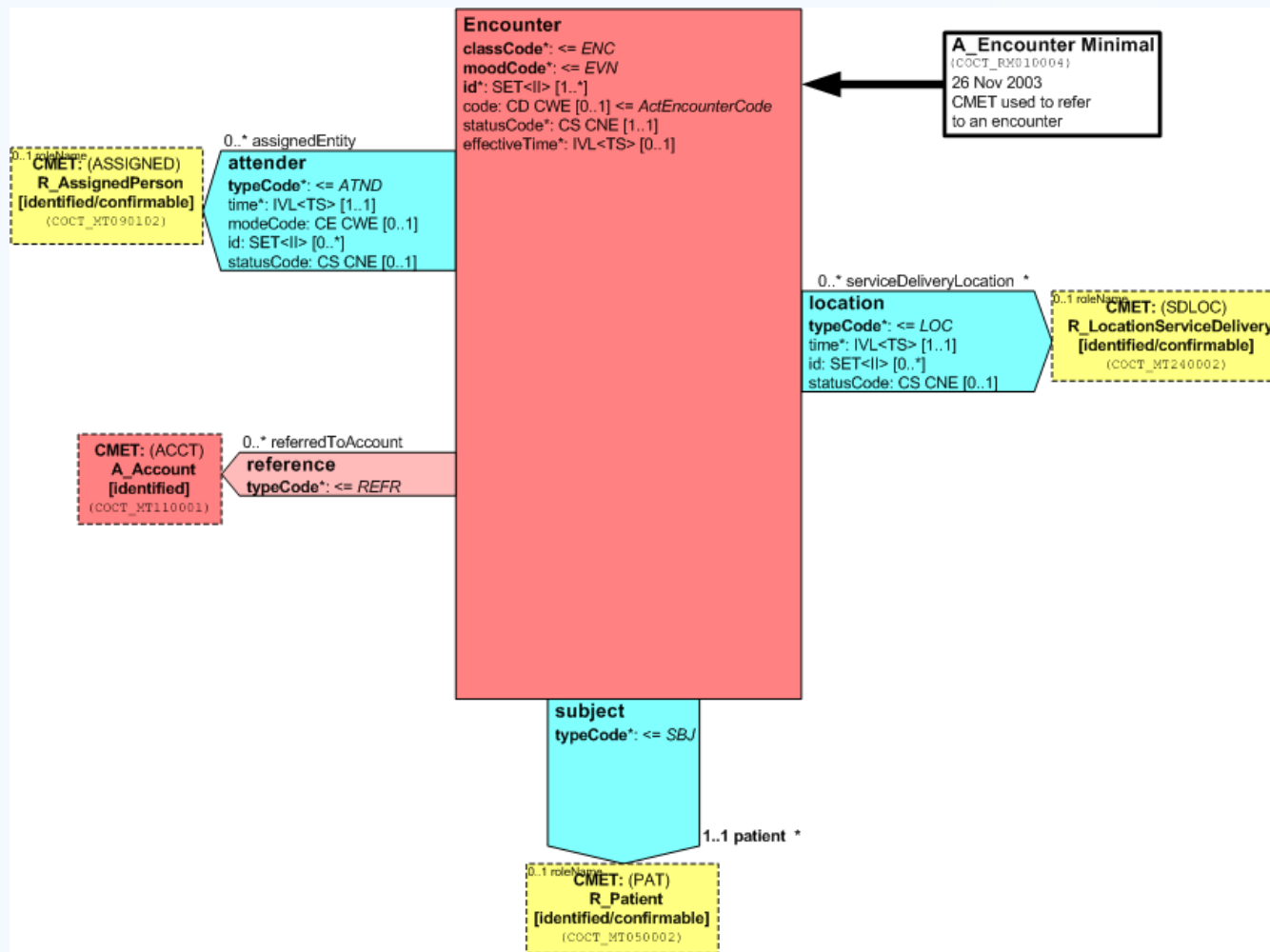


- ❖ Formát se odlišuje od běžného UML
- ❖ Třídy jsou odvozovány a přejmenovávány pro zvýšení čitelnosti
- ❖ ActRelationship a Participation vyjádřeny blokovými šipkami
- ❖ Role
 - ◆ plná čára = hraje
 - ◆ čárkovaně = vidí



RIM 2.13
Feb. 10, 2006

Příklad RMIM A_Encounter Minimal



Common Message Element Types (CMET)

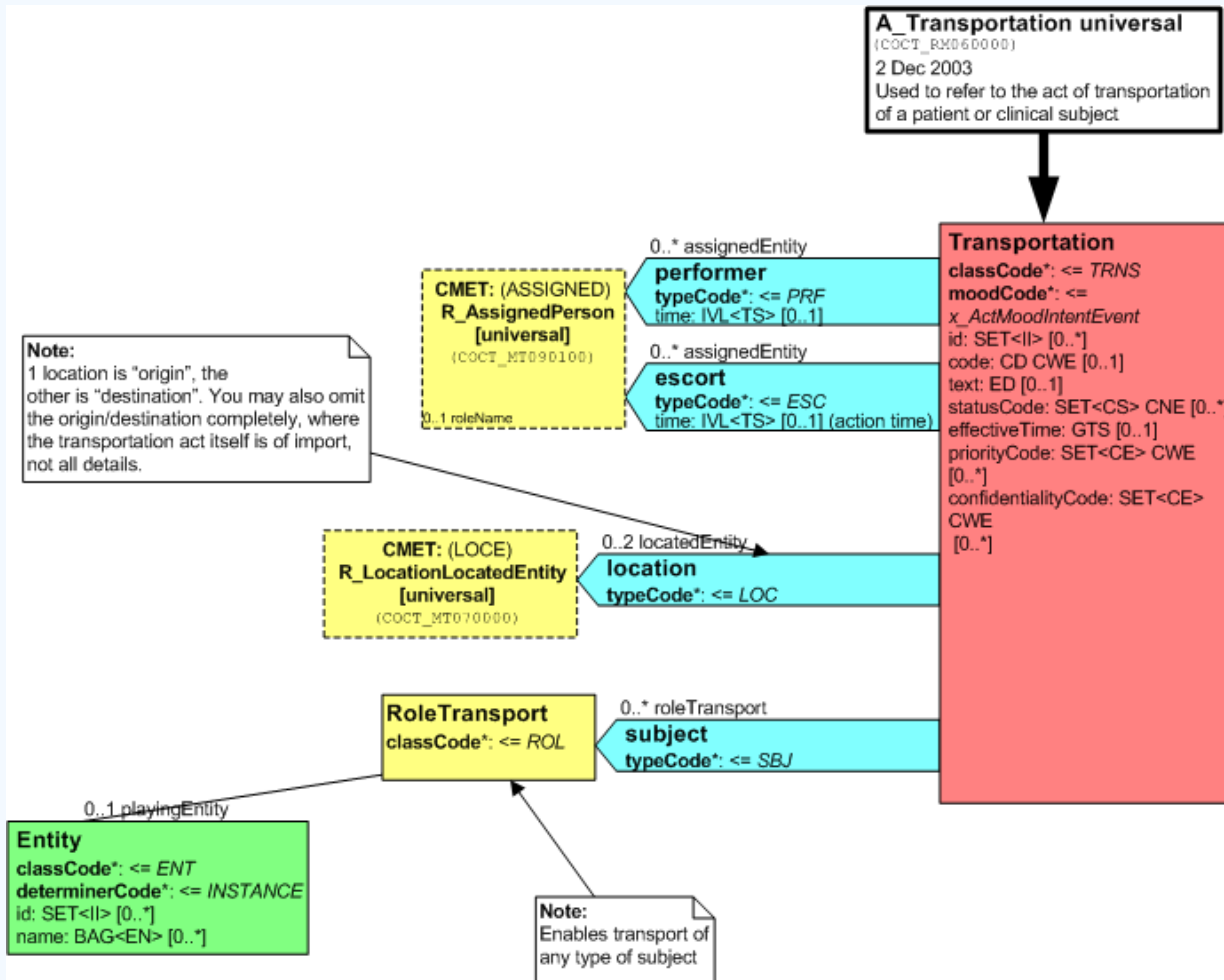


- ❖ Popisují obecný, užitečný a vícenásobně použitelný koncept
- ❖ CMET
 - ◆ lze chápat jako fragment typu zprávy, využitelný v dalších typech zprávy.
 - ◆ Každý typ zprávy, včetně jiných CMET, může odkazovat na CMET
- ❖ Např.: Transportation_universal

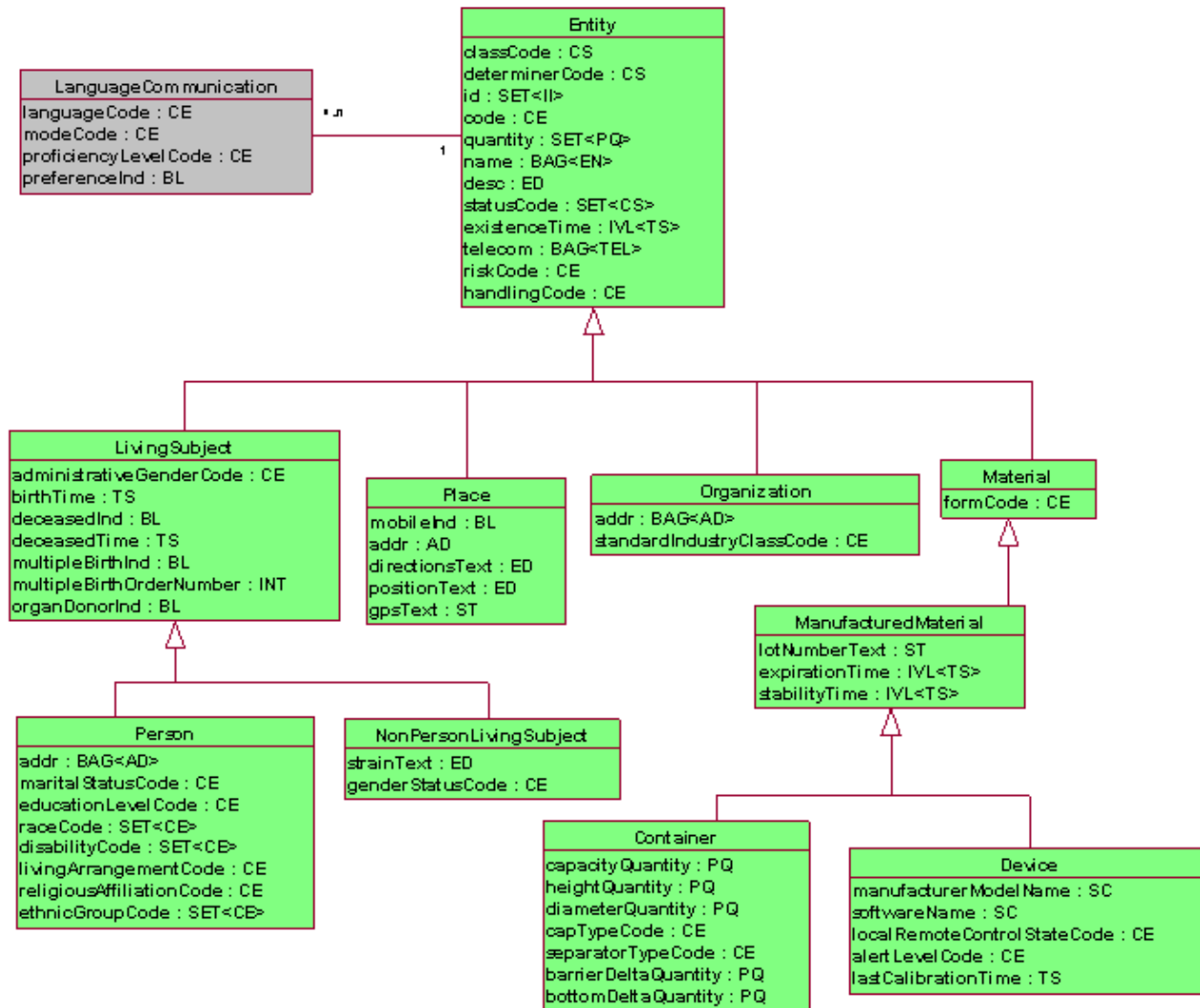
CMET A_Transportation_universal



- ❖ Akce převoz pacienta nebo klinického subjektu.



Ukázka Entity



Slovníky (Vocabulary)



- ❖ Slovníková doména je množina všech konceptů, které je možno brát jako platné hodnoty pro kódovaný atribut
- ❖ Tabulky slovníkové domény mohou být definovány v rámci HL7, nebo jako externí kódovací schéma (LOINC – Logical observation Identification Names and Codes, SNOMED – Systematic nomenclature in Medicine) nebo kombinace. Mohou obsahovat i lokálně definované kódy
- ❖ Tabulky, definované v rámci HL7 jsou součástí standardu, externí tabulky jsou popisovány v seznamu externích domén

Implementation Technology Specification



- ❖ Definuje způsob jak reprezentovat objekty RIM pro přenos ve zprávách.
- ❖ Pokrývá úrovně 6 a 5 ISO/OSI.
- ❖ Hlavním používanou technologií je XML
- ❖ Přenos zpráv HL7 v3 lze chápat jako přenos grafů složených z objektů RIM od odesilatele k příjemci

Datové typy



- ❖ Základní stavební bloky atributů
- ❖ Každý atribut RIM je asociován právě s jedním datovým typem, každý datový typ je asociován s jedním nebo více atributy

Kategorie datových typů	Popis	Příklady datových typů
Základní datové typy	popisují 31 ze 42 datových typů HL7	Text, Codes, Identifiers, Names, Addresses, Quantities
Obecné kolekce	datové typy, které mohou obsahovat více hodnot	Sequence, BAG and SET
Rozšíření obecných typů	schopnost rozšířit existující datové typy využitím formálního jazyka	v současném XML ITS není podporováno
Určení času	všechny požadavky na specifikaci času	IVL, Time Interval

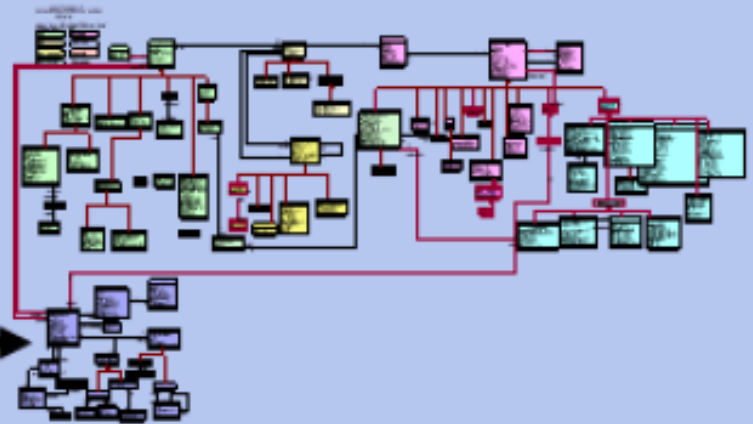


openEHR Reference Model

CEN 13606
Reference Model

HL7 CDA

HL7 V3 RIM



HL7 Clinical Document Architecture



- ❖ CDA je dokument standardu pro strukturu a sémantiku při výměně "klinických dokumentů".
- ❖ Klinický dokument je dokumentace observací a jiných služeb s několika charakteristikami :
- ❖ CDA dokument je definován pro kompletaci informací o objektu a může obsahovat text, obrázky, zvuky, a jiný multimediální obsah.

HL7 Clinical Document Architecture



- ❖ CDA documenty jsou ve formátu Extensible Markup Language (XML).
- ❖ CDA je odvozena z hlavního Referečního informačního modelu (RIM) HL7
- ❖ Umožňuje opětovné použití dat s přidáním informací z laboratoří, zprávy z farmacie, žádanek, klinických studií, atd.
- ❖ Specifikace CDA je bohatě expresivní a flexibilní.
- ❖ Existují šablony, profily a implementační průvodci, které lze použít pro omezení obecné specifikace CDA.



❖ Hlavní komponenty CDA Dokumentu

- ◆ CDA dokument má hlavičku (header) a tělo (body).
- ◆ Tělo CDA dokumentu se skládá ze sekcí.
- ◆ CDA Sekce se skládají z jednoho narativního bloku (Narrative Block) a nuly až několika záznamů (entries).

❖ Kardinalita jednotlivých částí:

[1..1] Header

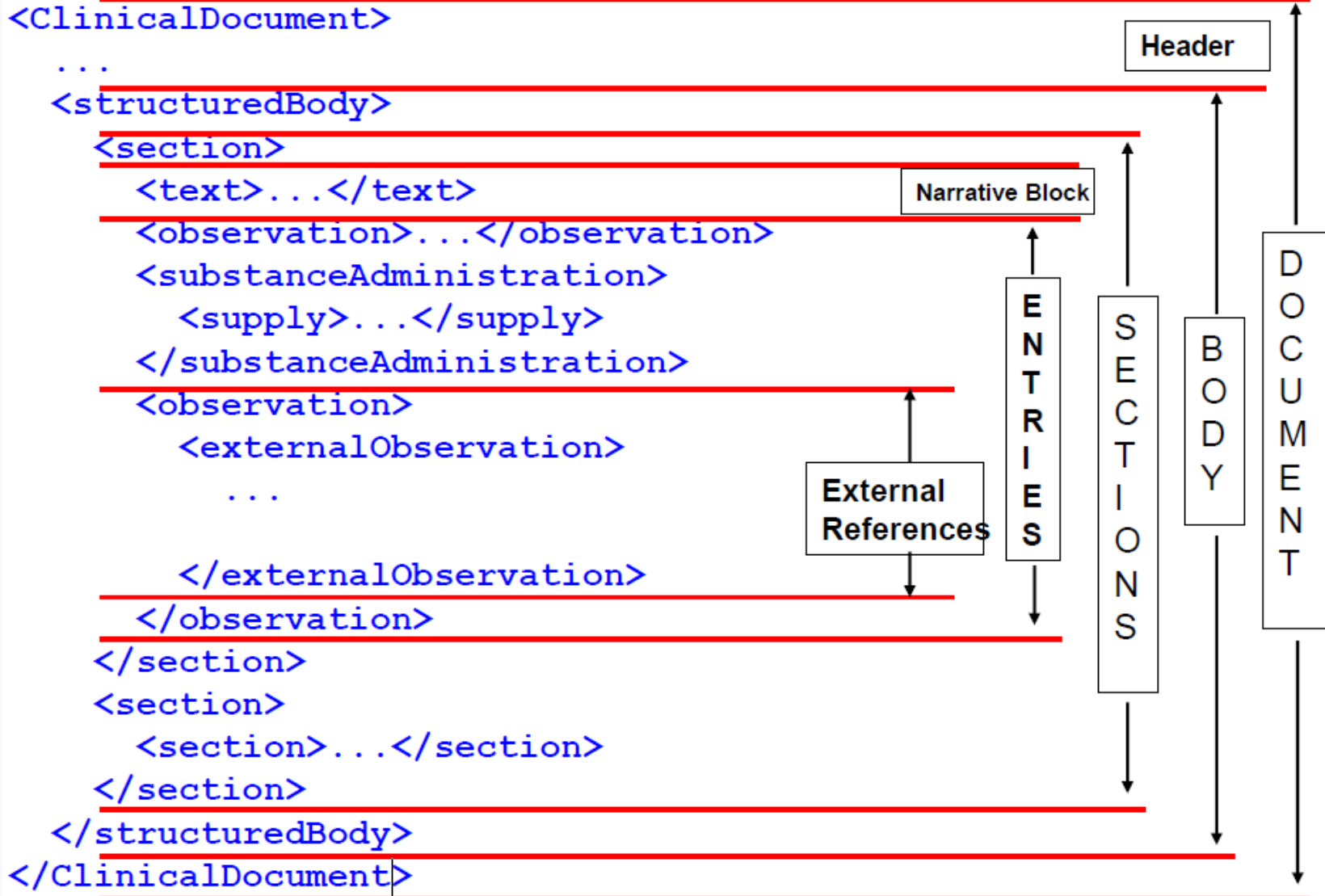
[1..1] Body

[1..*] Sections

[1..1] Narrative block

[0..*] Entries

HL7 Clinical Document Architecture





Koncepce

- ❖ Allergies and Adverse Reactions
- ❖ Penicillin - kopřivka
- ❖ Aspirin - dušnost
- ❖ Codeine – svědění a nevolnost

```
<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>
```

Jak aplikovat HL7 v praxi?

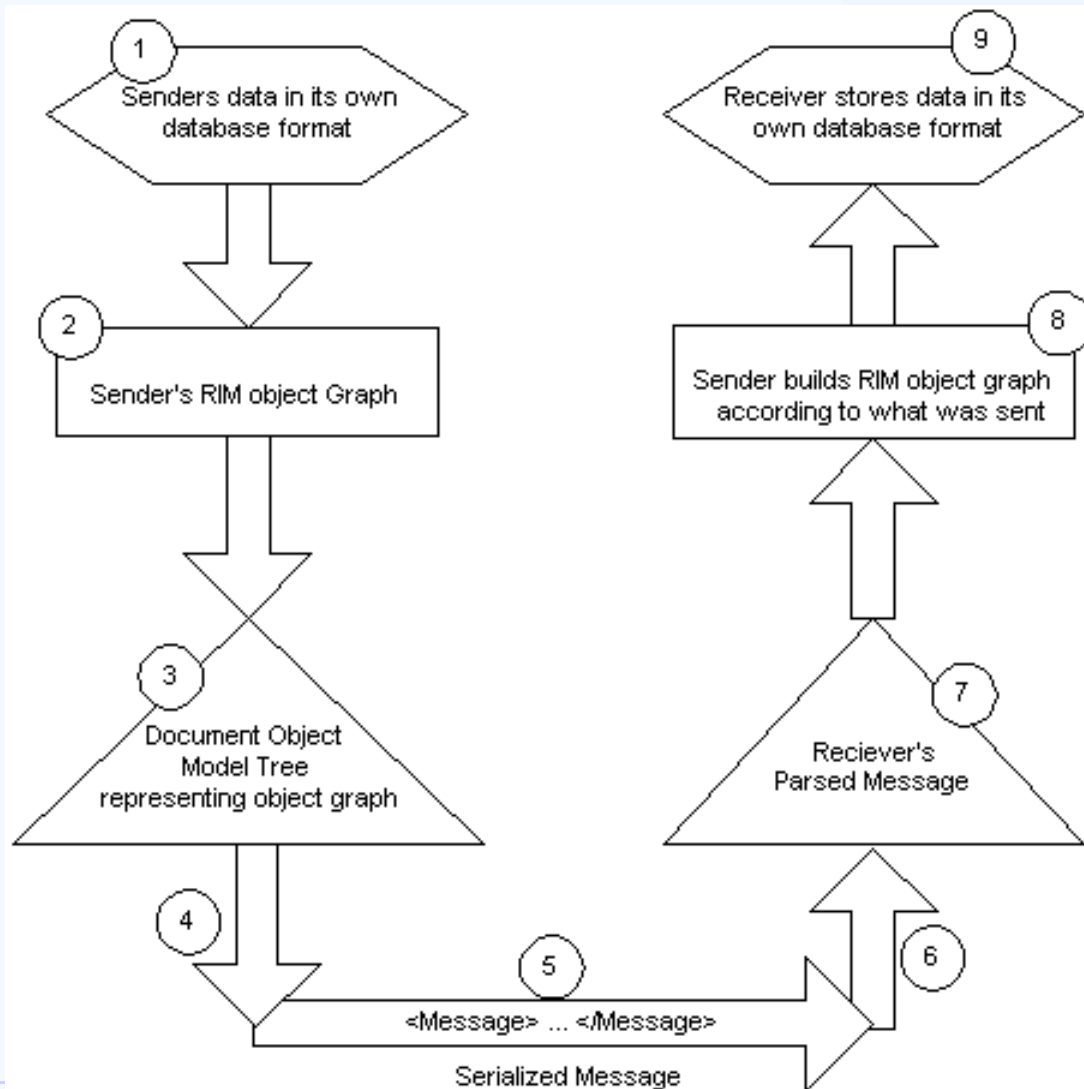


1. Popsat NIS v termínech HL7, tj. vytvořit Lokální Informační Model z RIMu.
2. Zjistit, co potřebuje NIS přijímat a odesílat.
3. Vytvořit „šablony“ v LIMu obsahující potřebnou přijímanou a odesílanou informaci.
4. Šablony bez ztráty informace převést na normalizovaný tvar HL7 V3 (udělat průnik mezi LIM a normalizovanými modely)

Použití ITS k odeslání informace



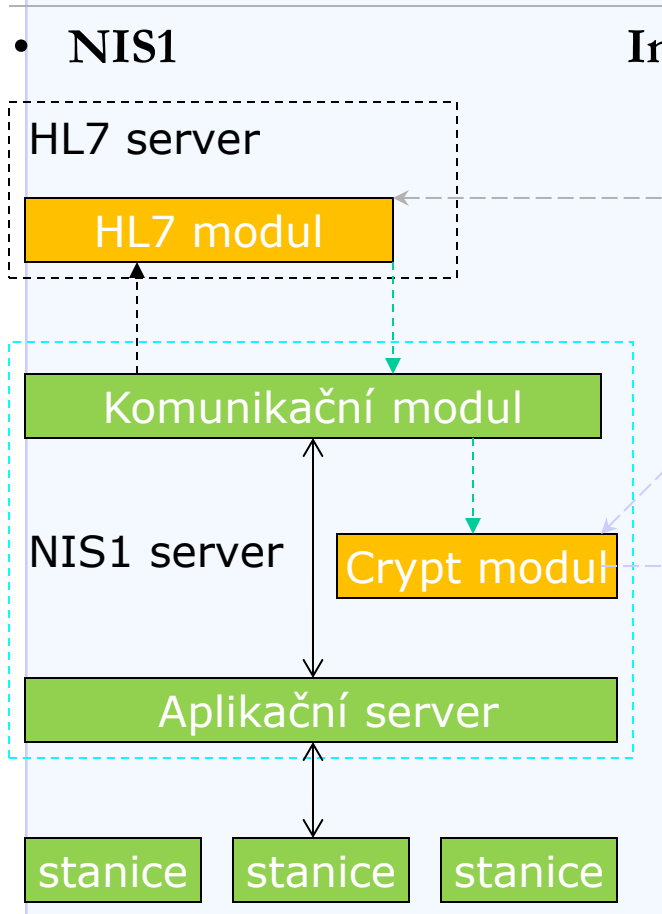
1. Aplikace odesilatele má uloženou informaci ve vlastním databázovém formátu
2. Odesilatel vytvoří reprezentaci informace jako graf objektů RIM
3. Použitím formy zpráv definované v HMD a algoritmu definovaném v ITS jsou objekty RIM reprezentovány XML dokumentem, např. vytvořením stromu DOM
4. Odesilatel serializuje strom DOM a vytvoří XML dokument
5. Odesilatel odešle zprávu příjemci pomocí TCP/IP, emailu nebo jiné transportní vrstvy
6. Příjemce přijme zprávu od transportní vrstvy
7. Příjemce odstraní obálku zprávy a vytvoří strom DOM
8. Příjemce interpretuje strom DOM obrácením mapování v ITS a vytvoří graf objektů RIM
9. Nakonec příjemce uloží data ve svém databázovém formátu



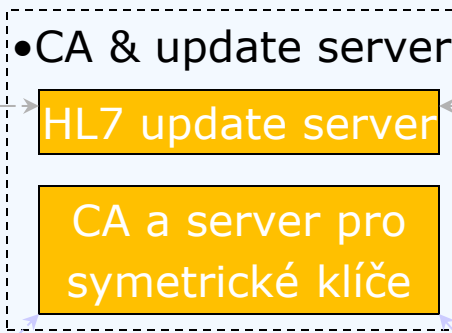
Jak bude probíhat komunikace



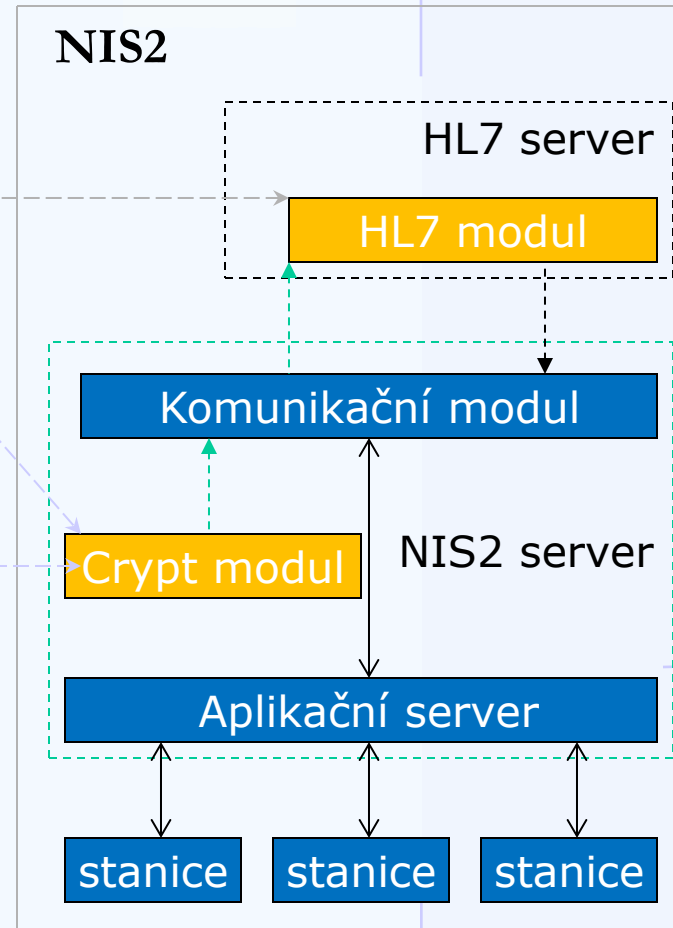
- NIS1



Internet



- NIS2



Legenda toku dat:
 LIM XML
 HL7 XML
 šifrovaná data

NIS1

HL7 provider

NIS2



Reference



- ❖ Ing. Petr Hanzlíček, Ph.D.: Elektronický zdravotní záznam
- ❖ Hanzlíček Petr, Zvárová Jana: Strukturovaný elektronický zdravotní záznam a interoperabilita
- ❖ Ing. Petr Hanzlíček, Ph.D.: Standardy zdravotnické informatiky
- ❖ Ondřej Vacek: Informační standardy ve zdravotnictví – HL7 V3
- ❖ Grace Paterson: Electronic Exchange of Structured Interim Discharge Summaries Using the XML-based Clinical Document Architecture
- ❖ Bob Dolin, MD, FACMI Chair, HL7 : HL7 Clinical Document Architecture
- ❖ <http://www.hl7.cz>
- ❖ <http://www.hl7.org/>
- ❖ <http://www.cenct251.org>