Национална научна програма
«Електронно здравеопазване в България (е-Здраве)»
Споразумение Д01-200/16.11.2018 г.

РП 1 Определяне и анализ на съществени изисквания към системи за обработка и обмен на клинични данни. Разработване на формален моде на тези системи на базата на извършените анализи. Дефиниране и демонстриране на базирани на модела характеристики, осигуряващи приложение на проблемно-ориентиран подход и висока степен на абстракция.

Отчет по: **Работен пакет No. 1** **(задачи 1, 2 и 3)**	**Автори**:	проф. д-р Евгений Кръстев проф. д-р Димитър Чаръкчиев (МУ-София) проф. д-р Калинка Калоянова проф. д-р Мария Нишева проф. д-р Владимир Димитров доц. д-р Димитър Василев доц. д-р Павел Павлов доц. д-р Иван Станев доц. д-р Любомир Киров гл. ас.. д-р Йоаннис Патиас докт. Емануил Марков (ТУ-София) докт. Христо Кюркчиев докт. Илиян Михайлов ас. Мария Колева ас. Емануела Митрева маг. Петко Ковачев Симеон Абанос (студент, ФН 25779) Александрина Ламбова (студент, ФН 25963) Елена Чапарова (студент, ФН 26075)
	Дата:	**Изготвен на 10.10.2019 г.** **Допълнен на:**
Име на файла: Report-10-10-2019v1.pdf	**Задача 1**. Обзор и анализ на съществуващи информационни системи и стандарти в областта на здравеопазването. **Задача 2**. Определяне на съществени изисквания към компонентите на система-ми за обработка и обмен на клинични данни. **Задача 3**. Създаване на метод и технология за реализация на системи за обмен, съхранение и обработка на клинични данни (СОСОКД) **Вид на отчета**: годишен (работен вариант) **Отчетен период**: 16.11.2018 г. – 10.10.2019 г.	

СЪДЪРЖАНИЕ

1 ДОКЛАД ПО ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ДЕЙНОСТИТЕ ПО ЗАДАЧА 1 8
1.1 Доклад по изпълнение на дейност 1 от задача 1 13
1.1.1 Стандарти 13
1.1.2 ISO 18308: 2011 / Информатика в здравеопазването - Изисквания за архитектура на електронно здравно досие 14
1.1.3 ISO EN 13606 15
1.1.4 Синтактичен и семантичен обмен на данни 15
1.1.5 Клинична информация 16
1.1.6 ISO/TR 22221:2006 Добри принципи и практики за съхранение на клинични данни 18
1.1.7 ISO 21090: 2011 / - Хармонизирани типове данни за обмен на информация 18
1.1.8 Текущо състояние на информационните потоци в българското здравеопазване 19
1.2 Доклад по изпълнение на дейност 2 от задача 1 58
1.2.1 Критерии за сравнителен анализ 58
1.2.2 Анализ на функционални и нефункционални изисквания 61
1.2.3 Анализ на информационни продукти в доболничната помощ 64
1.2.3.1 EMS-GPSoft 65
1.2.3.2 Хипократ GP 66
1.2.3.3 Глобал Медикс 69
1.2.3.4 Други софтуерни продукти 70
1.2.4 Сравнителен анализ между модели основани на архетипи и модели, основани на съобщения 74
1.2.5 Заключение и изводи от сравнителния анализ 79
1.3 Доклад по изпълнение на дейност 3 от задача 1 81
1.3.1 Компоненти на системите за електронно здравеопазване 81
1.3.2 Методология за изграждане на модул на семантична оперативна съвместимост 84
1.3.3 ISO / EN 13606 Модул на семантична оперативна съвместимост 86
1.3.4 Намиране на комплексни решения в електронното здравеопазване 88
1.3.5 Заключение и изводи 93
1.3.6 Методология за Моделиране на архетипи 94
1.3.7 Заключение 113

2 ДОКЛАД ПО ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ДЕЙНОСТИТЕ ПО ЗАДАЧА 2 115
2.1 Доклад по изпълнение на дейност 1 от задача 2 118
2.1.1 Въведение 118
2.1.2 Основни принципи и изисквания 118
2.1.3 Функционални и нефункционални изисквания 120
2.1.4 Описание на потока от събития в основния потребителски случай 128
2.2 Доклад по изпълнение на дейност 2 от задача 2 131
2.2.1 Структура и анализ на ISO 13606 – пълнота и консистентност на данните 131
2.2.2 Език за дефиниране на архетипи 136
2.2.3 Съвместимост на данните между ISO 13606, openEHR и HL 7 146
2.2.4 Същност и описание на ISO TR 22221 148
2.2.5 Изводи от направеното проучване 153
2.3 Доклад по изпълнение на дейност 3 от задача 2 156
2.3.1 Предметна онтология за диагностика на диабет, базирана на SNOMED-CT 156
2.3.2 DIAB – онтология за диабет тип 2 158
2.3.3 DMTO – онтология за стандартно лечение на диабет тип 2 159
2.3.4 Семантична оперативна съвместимост с приложения на онтологии в здравеопазването 163
2.4 Доклад по изпълнение на дейност 4 от задача 2 166
2.4.1 Предпоставки за изграждането на ЦЗИС 166
2.4.2 Технически изисквания към ЦЗИС 168

3 ДОКЛАД ПО ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ДЕЙНОСТИТЕ ПО ЗАДАЧА 3 170
3.1 Доклад по изпълнение на дейности 1-3 от задача 3 173
3.1.1 Въведение 173
3.1.2 Разработване на формален модел на IPS с архетипи по EN 13606 и openEHR 176
3.1.3 Разработване на метод и технология за реализация на системи за обмен на IPS 180
3.1.4 Обобщение 181

4 ОБОБЩЕН ОТЧЕТ НА НАУЧНИТЕ, НАУЧНО-ПРИЛОЖНИТЕ И СОЦИАЛНО-ИКОНОМИЧЕСКИ РЕЗУЛТАТИ 184

5 ЛИТЕРАТУРА 189

Използвани съкращения

Table 1

Съкращение	Пълно наименование
АИС	Административна информационна система
БД	Бази данни
БДС	Български държавен стандарт
БИС	Български институт за стандартизация
ВРБ	Второстепенни разпоредители с бюджет
ГИС	Географска информационна система
ГРАО	Гражданска регистрация и административно обслужване
ДА	Държавна администрация
ДВ	Държавен вестник
ДДС	Данък добавена стойност
ДСГ	Диагностично свързани групи
ДФЕС	Договор за функционирането на европейския съюз
ЕЗ	Електронно здравеопазване
ЕЗЗ	Електронен здравен запис
ЕО	Европейска общност
ЕС	Европейски съюз
ЕСИ	Единен системен интегратор
ЕСИФ	Европейски стандартизиран информационен формуляр
ЕСМИС	Електронни съобщителни мрежи и информационни системи
ЕФТС	Експертна фармако-терапевтична система
ИАЛ	Изпълнителна агенция по лекарствата
ИАМО	Изпълнителна агенция "Медицински одит"
ИАТ	Изпълнителна агенция по трансплантации
ИБМП	Извънболнична медицинска помощ
ИКПЗ	Информационна и комуникационна политика в здравеопазването
ИМП	Изпълнители на медицинска помощ
ИС	Информационна система
ИТ	Информационни технологии
КП	Клинична пътека
ЛЗ	Лечебно заведение
МЗ	Министерство на здравеопазването
МКБ	Международна класификация на болестите
МРРБ	Министерство на регионалното развитие и благоустройството
МСЕ	Механизма за свързване на Европа

Съкращение	Пълно наименование
МТИТС	Министерство на транспорта, информационните технологии и съобщенията
МФ	Министерство на финансите
НАМДА	Национална АТМ - мрежа на държавната администрация
НАП	Национална агенция за приходите
НеЗ	Наредба електронно здравеопазване
НЕЛК	Национална експертна лекарска комисия
ЦЗИС	Национална здравна информационна система
НЗОК	Национална здравноосигурителна каса
НМКЦ	Национален медицински координационен център
НОИ	Национален осигурителен институт
НПР	Национална програма за Развитие
НРД	Национален рамков договор
НС	Народно събрание
НЦ	Национален център
НЦД	Национален център за данни
НЦЗПБ	Национален център по заразни и паразитни болести
НЦОЗА	Национален център по обществено здраве и анализи
ОБД	Обекти бази данни
ОП	Оперативна програма
ОС	Операционна система
ПеУ	Портал на електронното управление
ПИС	Персонализирана информационна система
ПЛС	Позитивен лекарствен списък
РБД	Релационни бази данни
РЗИ	Регионална здравна инспекция
РЗОК	Районна здравноосигурителна каса
РМС	Решение на министерски съвет
СЗО	Световна здравна организация
СЦ	Специфична цел
ТЕЛК	Териториална експертна лекарска комисия
ТИС	Типова информационна система
УКД	Уникален код за достъп
УО	Управляващ орган
ЦЗА	Център за здравни анализи
ЧР	Човешки ресурси
BPMN	Business Process Model and Notation / Нотация за моделиране на бизнес процеси

Съкращение	Пълно наименование
CDR	Clinical data repository / Клинично хранилище на данни
CMI	Case-Mix Index / Кейс-микс индекс
DB	Database / Бази данни
DHCP	Dynamic Host Configuration Protocol / Протокол за динамично конфигуриране на хостове
DNS	Domain Name System / Система за имена на домейни
DRG	Diagnostic related groups / Диагностично свързани групи
ECHI	European Core Health Indicators / Европейски основни здравни индикатори
EHR	Electronic Health record / Електронен здравен запис
GHz	Gigahertz / Гигахерц
GLPI	Gestionnaire Libre de Parc Informatique / Свободен мениджър ИТ инфраструктура
GP	General Practitioner / Общопрактикуващ лекар
HISA	Health Informatics Service Architecture / Здравна информационна архитектура ориентирана към услуги
HL7	Health level 7 / Здравно ниво 7
HTML	HyperText Markup Language / Език за маркиране на хипертекст
ISO	International Organization for Standardization / Международна организация по стандартизация
LAN	Local area network / Локална мрежа
LDAP	Lightweight Directory Access Protocol / Лек протокол за достъп до справочници
MSSQL	Microsoft Structured Query Language / Език за структурирани запитвания на Microsoft
NHIS	National health information system / Национална здравна информационна система
PACS	Picture archiving and communication system / Система за архивиране и пренос на медицински изображения
RUP	Rational Unified Process / Рационализиран унифициран процес
SMS	Short Message Service / Услуга за кратки съобщения
SNOMED	Systematized Nomenclature of Medicine / Систематизирана медицинска номенклатура
SOA	Service-oriented architecture / Архитектура ориентирана към услуги
UML	Unified modeling language / Унифициран език за моделиране
VPN	Virtual private network / Виртуална частна мрежа
WSDL	Web Service Definition Language / Език за дефиниране на мрежови услуги
XML	eXtensible Markup Language / Разширяем маркиращ език

(доцент Иван Станев, асистент, Мария Колева)

1 ДОКЛАД ПО ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ДЕЙНОСТИТЕ ПО ЗАДАЧА 1

Докладът съдържа данни за изпълнението дейностите от Работен пакет 1 (РП1) по задача 1 от утвърдения Работен план за първата година от подписването на договора за изпълнение на НИП Е-Здраве. Задача 1 има следните основни характеристики.

Наименование на Задача 1

Обзор и анализ на съществуващи информационни системи и стандарти в областта на здравеопазването

Начало: 16.11.2018 г

Продължителност: 8 месеца. (**приключена задача**)

Докладът съдържа описание на резултатите от изпълнение на следните дейности:

1 Проучване на съществуващи международни здравни информационни стандарти за осигуряване на семантична оперативна съвместимост на разнотипни данни, обменяни при осъществяването на клинико-диагностичния процес

2 Изготвяне на сравнителен анализ на предимства и недостатъци тези стандарти.(целеви функционални и нефункционални изисквания за категоризация)

3 Избор на методология и съответни на нея технологии за изграждане на модул на семантична оперативна съвместимост на компоненти на системите за електронно здравеопазване и осигурява намиране на комплексни решения в електронното здравеопазване.

Резултати:

- **Изготвен научен доклад:** Обзор на съществуващите информационни технологии в областта на здравеопазването, въз основа на който е направен сравнителен анализ на предимствата и недостатъците на съществуващи международни здравни информационни стандарти за осигуряване на семантична оперативна съвместимост на разнотипни данни. (Обзорът на информационните технологии е представен в раздел 1.1 , а сравнителният анализ на предимствата и недостатъците е представен в раздел 1.2 от научния доклад)
- **Избрана методология** за изграждане на модул на семантична оперативна съвместимост на компоненти, основана на архетипи по ISO EN13606 и спецификацията openEHR (описанието на методологията е представено в раздел 1.3 от научния доклад, приложни резултати са публикувани на уеб сайта на работната задача https://ehealth.fmi.uni-sofia.bg/)

- **Избрана е технология** за изграждане на модул на семантична оперативна съвместимост на компоненти, използваща архетипи за представяне на концепции на клинични данни (описанието на технологията е представено в раздел 1.3 от научния доклад, приложни резултати са публикувани на уеб сайта на работната задача https://ehealth.fmi.uni-sofia.bg/)
- **Научни доклади и публикации:**

  Публикации:

  [1] **Публикация**: Kalinka Kaloyanova, Evgeniy Krastev, and Emanuela Mitreva. *Extracting Data from General Practitioners' XML Reports in Bulgarian Healthcare to Comply with ISO/EN 13606*. In **Proceedings of the 9th Balkan Conference on Informatics** (BCI'19), George Eleftherakis, Milena Lazarova, Adelina Aleksieva-Petrova, and Antoniya Tasheva (Eds.). **ACM**, New York, NY, USA, Article 3, 5 pages. DOI: https://doi.org/10.1145/3351556.3351578 (2019)

  Изнесени доклади:

  ✓ **Доклад** Kalinka Kaloyanova, Evgeniy Krastev, and Emanuela Mitreva. „*Extracting Data from General Practitioners' XML Reports in Bulgarian Healthcare to Comply with ISO/EN 13606*“ на **9th Balkan Conference on Informatics** (BCI'19) http://www.bci2019.cceng.eu/

  ✓ **Доклад** Evgeniy Krastev, Petko Kovatchev, Simeon Abanos „*Knowledge Management with openEHR Server*“ , изнесен **на Трета Национална конференция „Общественото здраве – капиталът на бъдещето“**, 30 май-01 юни 2019 г. *https://bssph.org/?page_id=838*

  ✓ **Доклад** Iliyan MIhailov, Evgeni Krastev, Maria Nisheva-Pavlova, Dimitar Vassilev, „*Data transformation of clinical records for integration with e-health information system*“ изнесен **на Трета Национална конференция „Общественото здраве – капиталът на бъдещето“**, 30 май-01 юни 2019г. *https://bssph.org/?page_id=838*

- **Приложни резултати:**

  Избраната методология е приложена за моделиране на следните архетипи по спецификацията openEHR и ISO/CEN 13606 като са използвани реални данни за XML модели на клинични документи, предоставяни от НЗОК

(архетипите са публикувани на уеб сайта на Работен пакет No. 1 https://ehealth.fmi.uni-sofia.bg/**):**

a) **openEHR архетипи** за моделиране на исковете на аптеките-договорни партньори на НЗОК

b) **ISO/CEN** 13606 **архетипи** за моделиране на исковете на лекарите и специалистите, към НЗОК за отчитане на извършената амбулаторна дейност

Избраната технология е приложена за разработка на софтуерно приложение, основано на архетипи по спецификацията openEHR:

- ✓ **Уеб приложение (публикувано на** https://github.com/petkovc/ehrPHP**), базирано на openEHR платформа (публикувана на** https://github.com/petkovc/ehrserver). Уеб приложението може да работи, както с локално инсталирана openEHR платформа, така с openEHR платформа, инсталирана в облачно пространство.
- ✓ **В процеса на реализацията на уеб приложението са намерени редица оригинални технологични решения на редица проблеми, които не са документирани в съществуващата литература.** Решенията на проблемите и Тестовите резултати са документирани и защитени в Дипломната работа на Петко Ковачев, студент от Магистърска програма БиоМедицинска информатика към Факултета по Математика и Информатика на СУ Св. Климент Охридски. Кратко видео на обобщените резултати е публикувано на **1** https://ehealth.fmi.uni-sofia.bg/

- **Дипломни работи:**
  - ✓ **Петко Валетинов Ковачев ФН 25808**, "*Компютърно моделиране и управление на електронен здравен запис за лекарствена терапия /електронна рецепта/ по openEHR технология*" (**защитена** дипломна работа през юни 2019, текстът и приложните резултати от дипломната работа са публикувани на https://ehealth.fmi.uni-sofia.bg/)
- **Публичност на научните резултати:**
  - ✓ Научният колектив е моделирал, разработил и публикувал е уеб сайт https://ehealth.fmi.uni-sofia.bg/ за представяне на научните и приложните

резултати, постигнати в изпълнение на Работен пакет No. 1 от НИП еЗдраве

- ✓ Резултатите от изпълнение на задача 1 са докладвани на една национална научна конференция (Трета Национална конференция „Общественото здраве – капиталът на бъдещето“) и на една международна научна конференция (**9th Balkan Conference on Informatics** (BCI'19))

В обобщение:

1. Направен е обзор на утвърдени международни здравни информационни стандарти, осигуряващи семантична оперативна съвместимост на разнотипни данни, обменяни при осъществяването на клинико-диагностичния процес.
2. Формирани са критерии и е представен сравнителен анализ на предимства и недостатъци на БДС 13606, Health Level Seven, Fast Healthcare Interoperability Resources стандарти, съответните им технически спецификации и отворената спецификация openEHR (целеви функционални и нефункционални изисквания) спрямо софтуерни проекти и продукти в България.
3. Представена е методология за трансформиране спрямо Референтния модел на БДС 13606 на XML отчетите на Общо практикуващи лекари, Клинични пътеки към НЗОК, а също и обмен на данни между регистри за социално значими заболявания.
4. Избрана е методология за моделиране, разработка и имплементиране на архетипи по БДС 13606 и openEHR.

Участници:

професор, доктор Евгений Христов Кръстев
професор, доктор Калинка Михайлова Калоянова
професор, доктор Владимир Тодоров Димитров
доцент, доктор Димитър Иванов Василев
доцент, доктор Любомир Киров
доцент, доктор Иван Николаев Станев
главен асистент, доктор Йоаннис Парменион Патиас

Млади научни работници и докторанти
магистър Петко Ковачев
асистент, Емануела Димитрова Митрева
докторант Илиян Недков Михайлов

студенти в магистърска програма БиоМедицинска информатика
бакалавър Симеон Абанос ФН 25779
бакалавър Александрина Георгиева Ламбова ФН 25963

1.1 Доклад по изпълнение на дейност 1 от задача 1

Цел и обхват на доклада, съкращения и дефиниции

Проучване на съществуващи международни здравни информационни стандарти за осигуряване на семантична оперативна съвместимост на разнотипни данни, обменяни при осъществяването на клинико-диагностичния процес

1.1.1 Стандарти

(проф. К. Калоянова, проф. Владимир Димитров, ас. Емануела Митрева)

Електронното здравно досие на пациент (ЕЗД) представлява систематична колекция от здравната информация за един човек – медицинска информация, алергии, лекарства, които са приемани, имунизации, тестове от лаборатории и много други, в електронен вид. Целта на създаването на ЕЗД е цялата информация за здравословното състояние на човек да е въведена на дигитален носител и лесно да може да бъде предоставяна в случаите, когато има нужда от нея на лекари и други медицински лица – при пътувания, инциденти и т.н., за да подпомогне процеса на диагностициране или лекуване на пациента.

Наличието на такъв тип данни за един пациент в електронен вид би довело до:

- По-ефективно извличане/съхранение и обработка на цялата медицинска информация на един човек;
- Съкращаване на времето и ресурсите за синхронизация на информацията за един пациент от болници, лаборатории, различни лекари – пълната и подробна информация за пациента ще бъде на едно място;
- Използване на тази информация само от лица, на които е предоставен достъп до тази информация.
- Повишаване на качеството и удовлетвореността на пациента от медицинското обслужване.

Безспорно, един от основните проблеми, свързани с разработката е високата цена на инвестициите при създаване на система за ЕЗД. Тук роля имат различни фактори:

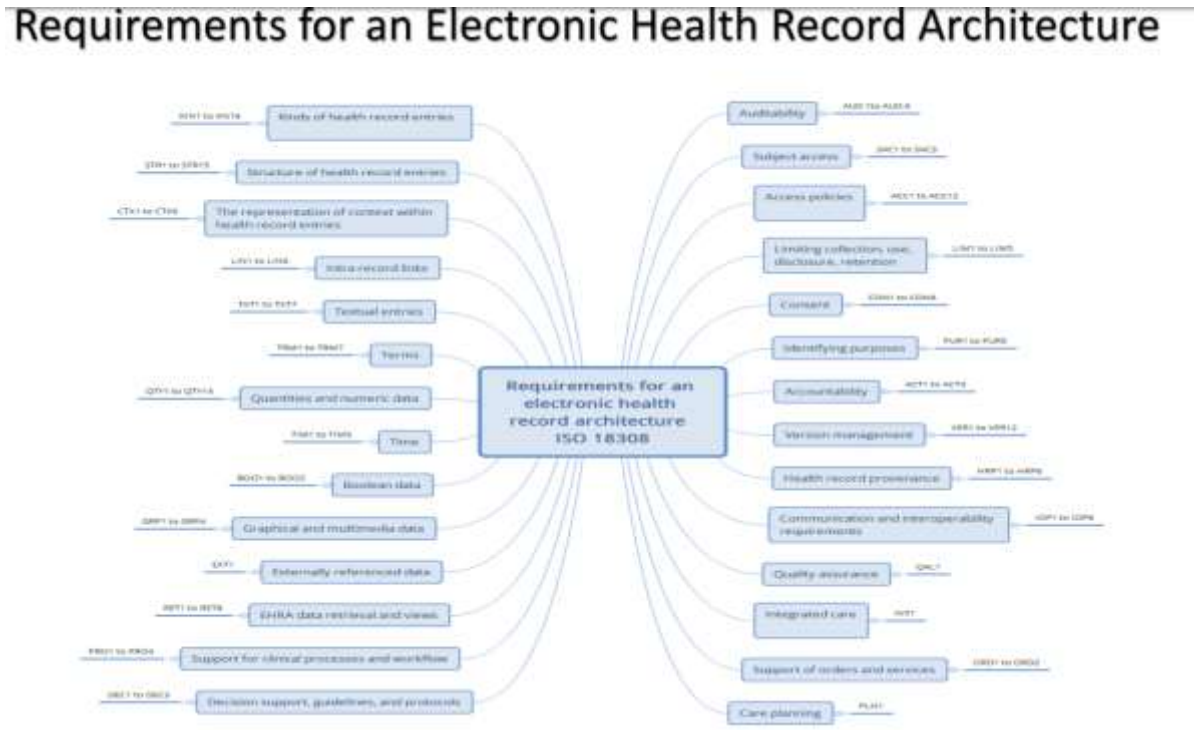
- Трудно/бавно въвеждане на данните в системата, което пречи на адекватното преглеждане на пациента и забавя работата на лекаря, като отнема от времето за непосредствено комуникация с пациента.
- Липса или непълен обмен на информация за различните данните на пациента – рентгенови снимки, лабораторни изследвания, приемани лекарства, алергии и т.н.
- Труден обмен на информация между различни медицински заведения.

- неудобен и нефункционален интерфейс на съществуващите системи, който затруднява лекари, медицински сестри, лаборанти.
- Нестандартизиран формат на данните в различните медицински заведения или при различни специалисти (лекари).

1.1.2 ISO 18308: 2011 Изисквания за архитектура на електронно здравно досие

ISO 18308: 2011 определя набор от изисквания за архитектурата на система, която обработва, управлява и обменя информация за електронни здравни досиета (ЕЗД): архитектура на ЕЗД. Изискванията са формулирани така, че да гарантират, че тези ЕЗД съответстват на нуждите на предоставянето на здравни грижи; те са клинично валидни и надеждни, не противоречат на етични норми, отговарят на преобладаващите правни изисквания, подкрепят добрата клинична практика и улесняват анализа на данни за различни цели.

ISO 18308: 2011 не уточнява пълния набор от изисквания, които трябва да бъдат изпълнени от системата на ЕЗД за пряка грижа за пациентите или за други потребителски случаи, но изискванията, определени от ISO 18308: 2011, допринасят за управлението на информацията на ЕЗД в рамките на такива системи (Фигура 1).



Фигура.1: Изисквания към архитектура на ЕЗД

1.1.3 ISO EN 13606

ISO 13606 [1] [2] има за цел да дефинира достатъчно гъвкава архитектура за обмен и съхранение на част или на цялата медицинска информация за един пациент. Стандартът се състои от 5 части :

- БДС EN ISO 13606-1:2012 Информатика в здравеопазването. Обмен на електронни здравни досиета. Част 1: Модел за справка
- БДС EN 13606-2:2007 Информатика в здравеопазването. Електронен обмен на здравни досиета. Част 2: Спецификация за обмен на прототипи
- БДС EN 13606-3:2008 Информатика в здравеопазването. Електронен обмен на здравни досиета. Част 3: Референтни прототипи и списък на термините
- БДС EN 13606-4:2007 Информатика в здравеопазването. Електронен обмен на здравни досиета. Част 4: Сигурност
- БДС EN ISO 13606-5:2010 Информатика в здравеопазването. Електронен обмен на здравни досиета. Част 5: Спецификация за интерфейс (ISO 13606-5:2010)

1.1.4 Синтактичен и семантичен обмен на данни

При обмен на данните обикновено имаме обмен на информация между различни системи, при което имаме размяна и използване на информация. При този процес разпознаваме два типа обработване на данните – **синтактично** – две системи използват един и същи формат на данните и затова мога да си разменят информация без проблем и **семантично** – възможността да се интерпретира правилно информацията. Втората част от този обмен на данните е доста по-сложен поради разликата между сферите на технологиите и на медицината. Двойственият модел (на разделяне на информацията от знанията) донякъде решава този проблем, като първата част предоставя средствата на описание на втората, което съответно позволява описанието на различни по структура и сложност данни за пациента.

За поддържане на медицинската информация за един пациент стандартът изисква информацията да се разделя от знанията. Информацията се структурира с референтен модел, които съдържа основните записи за описание на данните в ЕЗД, а знанията ползват архетипи, чрез които формално се описва клиничната информация – лабораторни изследвания, протокол за изписване и други.

Референтният модел, който се ползва, е обектно-ориентиран и описва общите и стабилните свойства на електронното досие. Този модел предоставя необходимите

класове, за да могат да се съставят по-сложни структури, но контекстна информация, която трябва да бъде част от медицинската информация, че да се спазят етичните и законовите норми.

Стандартът поддържа:

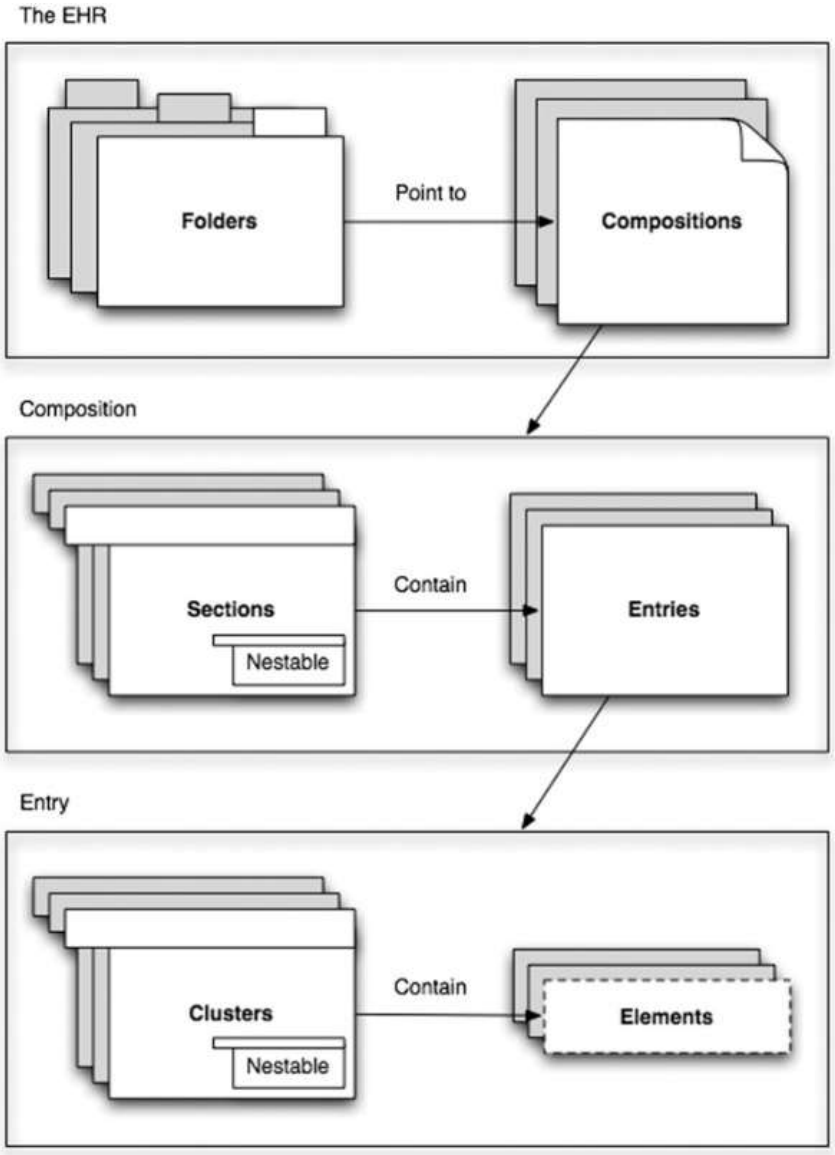
- Шест типа класове - директория, композиция, секция, запис, клъстър и елемент;
- Класове за представяне на контекста;
- Класове за представяне на демографските данни;
- Класове за представяне на типовете данни.

1.1.5 Клинична информация

Референтният модел на EN 13606 е представен като йерархична структура, състояща се от следните класове (Фигура 2):

- EHR_EXTRACT - контейнерът от най-високо ниво на част или цялото ЕЗД на един обект на грижа, за комуникация между системата на доставчика на ЕЗД и получателя на ЕЗД .
- FOLDER - организацията на високо равнище в рамките на ЕЗД, която я разделя на отделения, свързани с грижи, предоставяни за едно-единствено състояние, от клиничен екип или институция, или през определен период от време, като например епизод на грижа. Например, „Грижа за диабета“, „Шизофрения“, „Болница Св. Мунго“, „Папка GP“, „Епизоди 2000–2001“ и „Италия“.
- COMPOSITION- набор от информация, посветен на един ЕЗД от един агент, в резултат от едно клинично действие или записване на документация. Например, „Бележка за напредък“, „Резултат от лабораторния тест“, „Радиологичен доклад“, „Препращащо писмо“, „Посещение в клиниката“, „Обобщена справка“ и „Преглед на диабета“.
- SECTION- един запис, част от композиция, който е само една част от процеса на събиране на информация за конкретно проследяване на пациента. Например, "Причина за среща", "История на миналото", "Фамилна история", "Информация за алергия", "Субективни симптоми", "Обективни констатации", "Лечение", "Диета".
- ENTRY- информацията, записана в ЕЗД в резултат на едно клинично действие или интервенция. Например, „Симптом“, „Наблюдение“, „Резултат от теста“, „Предписано лекарство“, „Алергична реакция“, „Диференциална диагноза“, „Диференциален брой бели клетки“ и „Измерване на кръвно налягане“.

- CLUSTER - средство за организиране на многопластови структури от данни като списък, таблица и др. Например, „Резултати от аудиограма“, „Претеглена диференциална диагноза“.
- ELEMENT - листо в йерархията на EHR, съдържащ единична стойност на данните (един елемент от медицинската история на пациента). Например, "Систолично кръвно налягане", "Пулс на сърцето", "Име на лекарството", "Симптом" и "Телесно тегло".



Фигура. 2 Електронен здравен запис

1.1.6 ISO/TR 22221:2006 Добри принципи и практики за съхранение на клинични данни

Предназначението на този технически доклад е да даде еднакво разбиране на концепциите, свързани с Хранилища за клинични данни (Clinical Data Warehouse - CDW). Целта е да се определят принципите и практиките в създаването, използването, поддръжката и защитата на CDW, включително спазване на етичните изисквания и изискванията за защита на данните и препоръки за политики за управление и сигурност на информацията. Докладът разглежда вторичното използване на ЕЗД и други данни от аналитична гледна точка. Дефинирани са понятия, свързани с представянето на данните като: clinical data repository, data dictionary, data mart, както и операциите върху тях: drill down, roll up и др.

1.1.7 ISO 21090: 2011 / - Хармонизирани типове данни за обмен на информация

ISO 21090: 2011 може да предложи практичен и полезен принос за вътрешния дизайн на здравните информационни системи, но е предназначен предимно за определяне на външни интерфейси или съобщения, за да се поддържа комуникацията между тях. Изискванията, които са в основата на обхвата, отразяват комбинация от изисквания, събрани главно от HL7 Версия 3 и ISO / IEC 11404, както и от CEN / TS 14796, ISO 13606 (всички части) и миналата работа по ISO за здравните типове данни.

- предоставя набор от определения на типа данни за представяне и обмен на основни понятия, които често се срещат в здравните среди в подкрепа на обмена на информация в здравната среда;

- определя колекция от типове данни, свързани с здравеопазването, подходящи за използване в редица информационни среди, свързани със здравеопазването;

- декларира семантиката на тези типове данни, като използва терминологията, нотациите и типовете данни, определени в ISO / IEC 11404, като по този начин разширява набора от типове данни, определени в този стандарт;

- предоставя UML дефиниции на същите типове данни, използвайки терминологията, нотациите и типовете, дефинирани в UML 2.0;

- определя XML представяне на типовете данни.

Изискванията, които са в основата на обхвата, отразяват комбинация от изисквания, събрани главно от HL7 Версия 3 и ISO / IEC 11404, както и от CEN / TS 14796, ISO 13606 (всички части) и миналата работа по ISO за здравните типове данни.

ISO 21090: 2011 може да предложи практичен и полезен принос за вътрешния дизайн на здравните информационни системи, но е предназначен предимно за определяне на външни интерфейси или съобщения, за да се поддържа комуникацията между тях.

1.1.8 Текущо състояние на информационните потоци в българското здравеопазване

(доцент Иван Станев, асистент Мария Колева

В повечето от националните документите, регламентиращи здравни системи могат да се открият три основни проблема, чието решаване е свързано с реализация на прилаганите в електронното здравеопазване инструменти. Тези проблеми са:

- Използваният механизъм за финансово отчитане на медицинските дейности обикновено стимулира събирането на непълна и неточна информация.

- Липсата на добро ниво на стандартизация води до значително намаляване на възможностите за контрол на качеството, което от своя страна води до предлагането на некачествени медицински услуги.

- Събираните в значителна степен непълни и неточни исторически данни, които не са добре структурирани и централизирани, както и липсата на качествена методика за тяхната интерпретация водят до неефективно и неефикасно планиране на управлението на системата на здравеопазване.

A. Роли на участниците в процеса на здравеопазване в България

Информационната система на здравеопазването обслужва **4 основни групи потребители**:

Пациентите – с подобряване на лечението, благодарение на медицината, базирана на доказателства и с възможността за активно участие на пациентите във вземането на решения относно тяхното здраве;

Здравните професионалисти – с бърз и лесен достъп до информация, диагностика и извършване на сложни интервенции от разстояние, както и достъп до специализирани

ресурси за образование и обучение; с подпомагане на медицинската научноизследователска дейност, ефективното управление и разпространение на медицински знания;

Управляващите системата на здравеопазване - с лесен достъп и разпространение на най-добри практики за планиране и управление на здравеопазването в полза на пациентите и обществото;

Гражданското общество - по-добро здравно образование: за здравословен начин на живот, за превенция на заболявания, за информация за здравното състояние, за ресурсите и възможностите на здравната система.

Всеки потребител има точно такива възможности за достъп до ресурсите на ЦЗИС, каквито са нормативно определените му права.

Основни роли и **техните основни права** в ЦЗИС са както следва:

Граждани – имат достъп до личния си ЕЗЗ и могат да определят право на достъп на специалисти и лечебни заведения до своя ЕЗЗ;

Медицински специалисти – имат достъп до тази част на ЕЗЗ на даден пациент, до която той самият е определил права. Могат да подават данни за извършваните от тях прегледи и манипулации. Лаборантите от друга страна могат само да подават резултати от извършваните от тях изследвания;

Лечебни и здравни заведения – имат достъп до въведените от тях самите записи, а след авторизация и до данните в ЕЗЗ на обслужвания от тях гражданин. Могат да подават данни за извършените от тях прегледи и манипулации;

Фармацевти – имат достъп до електронните рецепти на пациентите, след авторизация от тях;

Служители на МЗ – могат да генерират справки;

B. Структура на системата за здравеопазване

На **Фигура** е представена структурата на системата на здравеопазването. Тя включва както следва:

Министерски съвет

Министерски съвет осъществява:

Одобрява Национална здравна стратегия, която се приема от Народното събрание.

Одобрява и приема политики в областта на здравеопазването.

Одобрява и приема проект на бюджет на Министерството на здравеопазването.

Приема национални здравни програми.

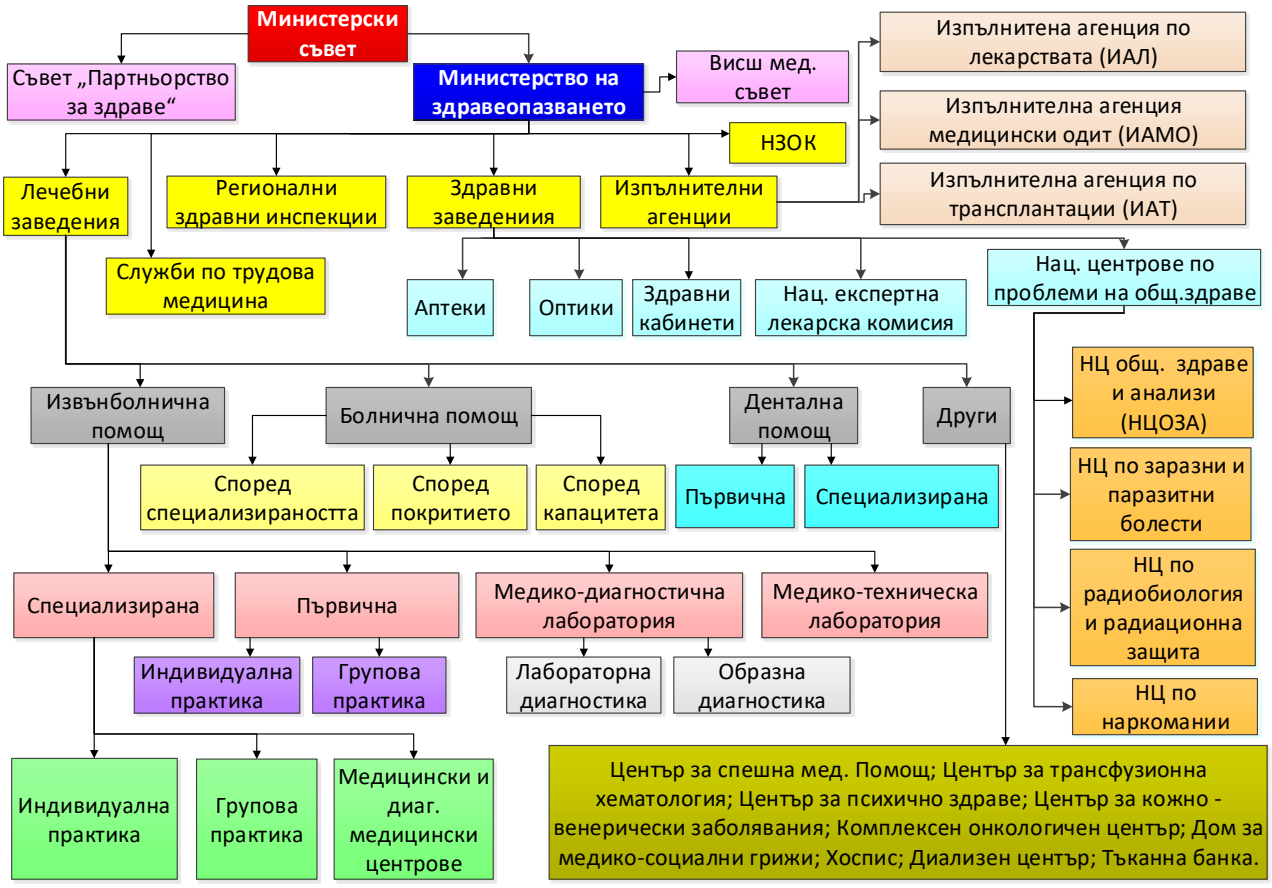
Съвет "Партньорство за здраве"

Консултативен орган на Министерския съвет за координация и сътрудничество при разработване и провеждане на политики в областта на общественото здравеопазване.

Министерство на здравеопазването

Министерството на здравеопазването е администрация, която подпомага министъра на здравеопазването при осъществяване на неговите правомощия (чл.1, Устройствен правилник на МЗ).

Министерството на здравеопазването осъществява контрол върху следните системи и структури:



Фигура 3 Структура на системата за здравеопазване

Висш медицински съвет

Висшият медицински съвет е консултативен орган към министъра на здравеопазването, който обсъжда и дава становища по приоритетите на Националната здравна стратегия и други въпроси определени в чл.2 на Правилник за организацията и дейността на Висшия медицински съвет.

Национална здравноосигурителна каса (НЗОК)

Основна цел на НЗОК е да осигурява и гарантира свободен и равнопоставен достъп на осигурените лица до медицинска помощ - чрез определен по вид, обхват и обем пакет от здравни дейности, както и свободен избор на изпълнител, сключил договор с районна здравноосигурителна каса.

Лечебни заведения

Лечебните заведения са организационно самостоятелни структури, в които лекари или лекари по дентална медицина осигуряват извънболнична медицинска помощ, болнична помощ, дентална помощ и друг вид медицинска помощ (чл. 2, Закон за лечебните заведения).

- **Извънболнична медицинска помощ**

Осигурява се от индивидуални и групови практики за първична и специализирана медицинска помощ, медицински, медико-дентални и дентални центрове, диагностично-консултативни центрове, медико-диагностични и медико-технически лаборатории (чл.8, Закон за лечебните заведения).

- **Болнична помощ**

Предоставя се от многопрофилни или специализирани болници, които са за активно лечение, за долекуване, продължително лечение и рехабилитация, както и от държавни психиатрични болници (чл.9, Закон за лечебните заведения).

- **Дентална помощ**

Осигурява се от практики за първична и специализирана медицинска помощ (чл.16, Закон за лечебните заведения).

- **Друга лечебна дейност**

Предоставя се и от центрове за спешна медицинска помощ, центрове за трансфузионна хематология, центрове за психично здраве, центрове за кожно-венерически заболявания, комплексни онкологични центрове, диализни центрове, домове за медико-социални

грижи, хосписи, тъканни банки, генетични лаборатории (гл.5, Закон за лечебните заведения). [3]

Регионални здравни инспекции

Регионалните здравни инспекции (РЗИ) осъществяват държавната здравна политика на териториите на съответните области (чл.1, Устройствен правилник на РЗИ).

Здравни заведения

Здравните заведения са структури на националната система за здравеопазване, в които медицински и немедицински специалисти осъществяват дейности по опазване и укрепване здравето на гражданите (рзд. 4, Закон за здравето). Здравни заведения по смисъла на този закон са:

- **Аптеки**

Аптеката е здравно заведение, в което се извършват: съхранение, приготвяне, опаковане, контролиране, даване на консултации, отпускане по лекарско предписание и без лекарско предписание на разрешени за употреба в страната лекарствени продукти**.**

- **Оптики**

Оптиката е здравно заведение, което осъществява дейности по: здравна консултация по проблемите на зрението; предприемане на мерки за корекция на зрението, предписани от лекар; изработка и продажба на очила и материали за очна оптика.

- **Здравни кабинети**

В здравните кабинети се осъществяват дейности по профилактика и промоция на здравето на децата и учениците.

- **Националната експертна лекарска комисия (НЕЛК)**

НЕЛК осъществява експертни, контролно-методически и консултативни дейности по експертизата на работоспособността. Териториалните експертни лекарски комисии (ТЕЛК) – се откриват към държавни и общински лечебни заведения за болнична помощ, центрове за психично здраве, центрове за кожно-венерически заболявания и комплексните онкологични центрове.

Национални центрове по проблеми на общественото здраве

Устройството и дейността на отделните национални центрове по проблемите на обществено здраве се уреждат с правилник на министъра на здравеопазването (чл. 23, Закон за здравето).

- **Национален център по обществено здраве и анализи (НЦОЗА)**

Осъществява дейности по опазване на общественото здраве, промоция на здравето и профилактика на болестите, информационно осигуряване на управлението на здравеопазването.

- **Национален център по заразни и паразитни болести**

Има за цел да разработва научните основи на борбата с инфекциозните заболявания и методите за нейното осъществяване.

- **Национален център по радиобиология и радиационна защита**

Центърът осъществява изследване на биологичните ефекти и оценяване на риска при облъчване с йонизиращи лъчения; диагностициране, провеждане на консултации и лечение на професионално експонирани лица; обучение и повишаване на квалификациите в областта на радиационната защита.

- **Национален център по наркомании**

Орган за координация и методическо ръководство по проблемите на злоупотребата и зависимостта от наркотични вещества.

Изпълнителни агенции

- **Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ)**

Осъществява: експертна оценка и надзор върху качеството, безопасността и ефикасността на лекарствените продукти; експертна оценка, регистрация и надзор на пазара на медицинските изделия; контрол върху трансфузионната система по Закона за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането (чл. 3, Устройствен правилник на ИАЛ).

- **Изпълнителна агенция медицински одит**

Агенцията осъществява постоянен контрол върху медицинското обслужване на гражданите, спазването на утвърдените медицински стандарти и правата на пациентите и върху дейностите, свързани със задължителното и доброволното здравно осигуряване (чл. 3, Устройствен правилник на ИАМО).

- **Изпълнителна агенция по трансплантации**

Компетентен орган за управление, координация и контрол на трансплантацията в Република България (чл. 2, Устройствен правилник на ИАТ).

Механизми за финансиране на българското здравеопазване

Основни източници за финансиране на здравеопазването в България са:

Пакет дейности, **определени** от **МЗ** и **финансирани** от **НЗОК**

България има задължителна система на здравно осигуряване с една Национална здравноосигурителна каса (НЗОК), която покрива пакет дейности определяни чрез наредби на МЗ. НЗОК действа като самостоятелна институция с пълна автономия и има 28 регионални структури (районни здравноосигурителни каси), чрез които сключва договори с изпълнителите на медицинска помощ.

Пакет дейности, **определени** и **финансирани** от **частни здравноосигурителни дружества**

Доброволното здравно осигуряване се осъществява от частни здравноосигурителни дружества, които предоставят допълнителен пакет от услуги, които не се покриват от държавния здравноосигурителен пакет.

Пакет дейности за спешна медицинска помощ, **организирани** и **финансирани** от **МЗ**

Държавата организира и финансира система за оказване на медицинска помощ при спешни случаи и при състояние на остра или внезапно възникнала промяна в здравето на човека, която изисква незабавна медицинска помощ.

Национални здравни програми, **определени** и **финансирани** от **МЗ**

Националните здравни програми се финансират от държавния бюджет като диференцирани разходи от бюджета на Министерството на здравеопазването и могат да бъдат подпомагани чрез други финансови източници.

Консултантски дейности, **възложени от Министъра на Здравеопазването** и **финансирани** от **МЗ**

Финансирането на консултациите и становищата по възложени от министъра на здравеопазването въпроси, се осигурява в рамките на бюджета на Министерството на здравеопазването за съответната календарна година.

Консултантски дейности, **възложени** и **финансирани от Лечебните заведения**

Консултациите на лечебните заведения за болнична помощ, центровете за психично здраве, комплексните онкологични центрове и центровете за кожно-венерически заболявания при оказването на медицинска помощ, извършвани от националните и републикански консултанти, се осигурява от съответните лечебни заведения.

Лекарствените продукти се заплащат в различни комбинации от **НЗОК**, **МЗ** или **пациентите**

Лекарствените продукти се заплащат напълно или частично от НЗОК, от Министерството на здравеопазването или директно от пациентите.

Лечебните заведения сключват договор с НЗОК, за да се включат в нормативно определения обхват на обществеото здравеопазване. Лечебните заведения, които имат сключен договор с различните източници на финансиране могат да предлагат и услуги, заплащани от пациентите по нормативно регламентиран ред. Лечебните заведения, които нямат договор със здравноосигурителната каса, могат да предоставят услуги срещу заплащане.

Основните източници за финансиране на здравната система са задължителното здравно осигуряване и републиканския бюджет. В по-малка степен участие имат доброволните здравноосигурителни вноски, общините, потребителски такси, платени услуги и средства от външни източници, предоставени от донорски организации. Спешната помощ се заплаща от държавата чрез бюджета на Министерството на здравеопазването. Лечебните заведения в първичната извънболнична помощ са финансирани на капитационен принцип от страна на НЗОК, като за определени дейности (например профилактични прегледи) им се плаща за всеки отделен случай. Лечебните заведения предлагащи специализирана извънболнична помощ са финансирани на база извършена и отчетена дейност. Болниците получават заплащане чрез клинични пътеки (на преминал случай), като от 2010 г. им се определят прогнозни годишни бюджети, които могат да търпят известни (неголеми) корекции.

Определени лечебни заведения (например за психиатрични заболявания) се финансират от държавния бюджет, както и специфични дейности (например високоспециализирани изследвания, хемодиализа, трансплантации и др.).

Здравните вноски в размер на 8% върху дохода се разпределят между осигурен и работодател, определени категории лица биват осигурявани изцяло от държавата. Събирането на здравни вноски се осъществява от НАП, а бюджета за здравеопазване

като част от консолидирания бюджет на държавата (в който влиза и бюджета на НЗОК) се гласува от Народното събрание.

Приходите на регионалните здравни инспекции се формират от субсидия от държавния бюджет и собствена дейност. Регионалните здравни инспекции са администратори на приходи, които се формират от:

- държавни такси (глоби и имуществени санкции, наложени с влезли в сила наказателни постановления, издадени от директорите на регионалните здравни инспекции, постъпили по сметката им);
- други източници;

Едно на сто от средствата, постъпили в държавния бюджет от акцизите върху тютюневите изделия и спиртните напитки, се използват за финансиране на националните програми за ограничаване на тютюнопушенето, злоупотребата с алкохол и недопускане употребата на наркотични вещества.

Приходите на националните центрове по проблемите на общественото здраве се формират от:

- ✓ субсидии от държавния бюджет;
- ✓ дарения и завещания;
- ✓ други бюджетни приходи от такси за научноизследователска и експертна дейност и такси за следдипломно обучение.

Държавата и общините могат да финансират държавните или общинските лечебни заведения чрез целеви субсидии, одобрени със Закона за държавния бюджет и с общинските бюджети.

Целеви субсидии се отпускат за:

- ✓ придобиване на дълготрайни материални активи и основен ремонт, свързан с преустройство на лечебното заведение;
- ✓ информационни технологии и системи;
- ✓ финансово оздравяване на лечебни заведения за болнична помощ;
- ✓ лечебни заведения, които се намират в райони с повишен здравен риск.

Финансирането на дейностите, свързани с инвестиционните разходи, може да се извършва съобразно държавното или общинското участие в капитала на лечебните заведения.

Предоставяните от бюджета средства за погасяване на задължения на държавни лечебни заведения - търговски дружества, и лечебни заведения - търговски дружества със смесено държавно и общинско участие в капитала, се отразяват като увеличение на капитала им. Капиталът на лечебното заведение се увеличава със стойността на предоставените от бюджета средства за погасяване на задължения на съответното държавно лечебно заведение или лечебно заведение със смесено държавно и общинско участие в капитала, като държавата записва нови дялове/акции.

Закупените по централни доставки медицинска апаратура и други дълготрайни материални активи се предоставят от Министерството на здравеопазването съобразно предназначението им на държавни и общински лечебни заведения - търговски дружества, и на лечебни заведения - търговски дружества със смесено държавно и общинско участие в капитала.

Предоставените от бюджета средства на държавни лечебни заведения - търговски дружества, и на лечебни заведения - търговски дружества със смесено държавно и общинско участие в капитала, за капиталови разходи се отразяват като увеличение на капитала им.

Капиталът на лечебното заведение се увеличава само със стойността на предоставените от бюджета и усвоени средства за капиталови разходи на съответното държавно лечебно заведение или лечебно заведение със смесено държавно и общинско участие в капитала, като държавата записва нови дялове/акции. Неусвоените средства за капиталови разходи подлежат на възстановяване в държавния бюджет по ред, определен от министъра на здравеопазването.

Промените се извършват само с подаване на заявление до търговския регистър от министъра на здравеопазването или от оправомощено от него длъжностно лице.

Диализните центрове могат да се финансират от Националната здравноосигурителна каса въз основа на договори в съответствие с бюджета на Националната здравноосигурителна каса.

Лечебните заведения за болнична помощ са длъжни да осигурят на пациентите необходимите за лечението им медицински изделия. Медицинските изделия се осигуряват чрез болничните аптеки на лечебните заведения за болнична помощ.

Когато медицинските изделия не се заплащат от Националната здравноосигурителна каса или от държавния бюджет, пациентите ги заплащат по цените, на които ги е закупило лечебното заведение.

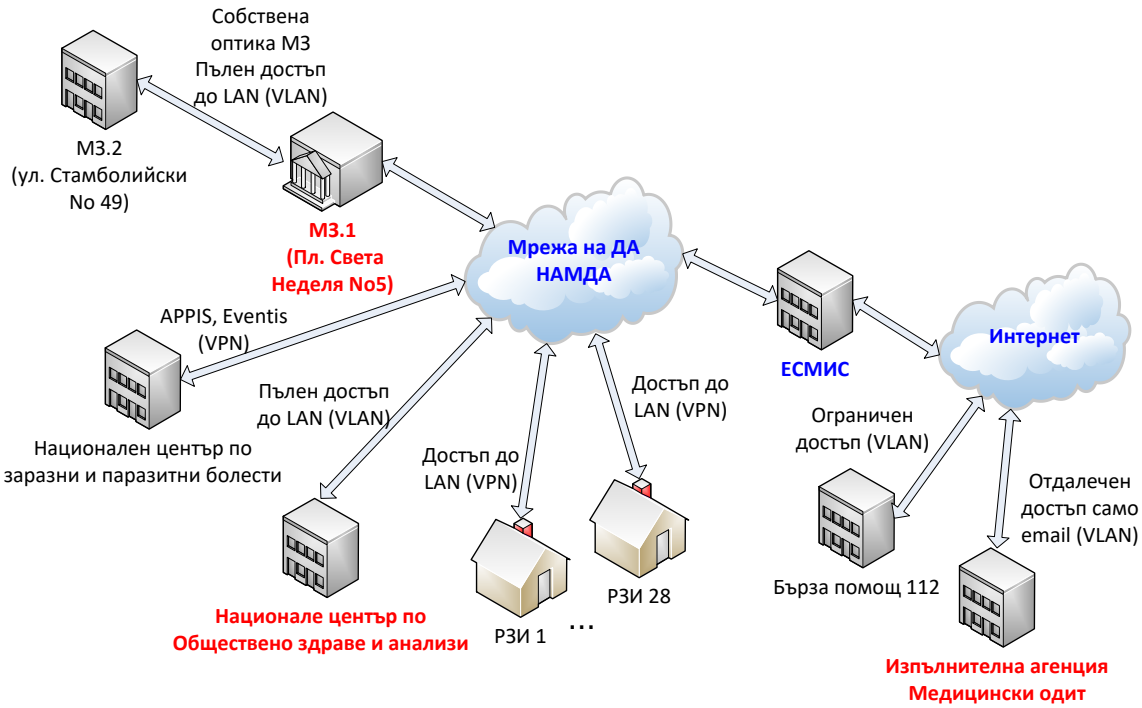
Текущо състояние на информационните системи в българското здравеопазване

Информационна система на НЗОК

От 15 април 2013 г. Националната здравноосигурителна каса (НЗОК) осигури възможност на всички здравноосигурени лица да получат електронен достъп до персонализираната информационна система (ПИС) на институцията. В тази система се съдържа информация, свързана с извършените за тях медицински дейности и услуги, заплатени от НЗОК. Достъпът се осъществява чрез 10 символен код за достъп (УКД), който се издава от районните здравноосигурителни каси (РЗОК). Освен с код, остава и възможността за достъп до ПИС с универсален електронен подпис. Уникалният код за достъп е персонален, поради което заявленията за неговото издаване се подават лично или чрез изрично нотариално заверено пълномощно. Получаването на УКД се извършва в РЗОК, в която е подадено заявлението за издаване срещу разписка (по образец). Уникалният код за достъп се получава на хартиен носител в запечатан плик лично от заявителя. Той е защитен от посегателство както в базата данни на НЗОК, така и в потребителското приложение. Персонализираната информационна система съхранява информация за извършен избор на личен лекар на всеки гражданин (от 2000 г. до момента), както и за извършените и отчетени за него дейности от личния лекар, лекари-специалисти, болници, лаборатории и аптеки - от 2009 г. до сега. Данните за услуги, ползвани при зъболекар, са въведени от месец юли 2012 г. Системата позволява гражданите да получават уведомления (нотификации) за настъпили събития (напр. промяна в пациентската информация), за събития, които предстоят (напр. годишен профилактичен преглед), както и за деца до 18 г. или подопечно лице (напр. уведомление за предстояща имунизация).

Информационна система на МЗ

На **Фигура** е представена схема на комуникационната свързаност на сградите на МЗ.



Фигура 4 Схема на комуникационната свързаност на сградите на МЗ

Свързаността на отделните структури на МЗ се реализира в три различни преносни среди както следва:

Мрежа на ДА НАМДА, позволяваща обща работа на мрежите на Централната сграда на МЗ (мрежа МЗ.1), на НЦЗПБ, НЦОЗА и всички РЗИ.

Интернет, позволяваща свързването на структурите от първата група, през преносната среда на ЕСМИС, с ИАМО и Бърза помощ (тел. 112).

Собствен оптичен кабел, позволяващ свързване на двете мрежи (МЗ.1 и МЗ.2) на министерството, а от там през НАМДА и Интернет, свързването на МЗ.2 със всички останали структури на МЗ и външни потребители.

Тази схема съдържа също информация за типа на изградените комуникационни канали (LAN, VPN и др).

Тук са показани както следва: използваните в МЗ сървъри (**Error! Reference source not found.**), софтуерни продукти (**Таблица 1**), както и поддържаните в електронен вид национални регистри (

Регистри поддържани от МЗ;

Таблица 2.) Данните са актуални към края на 2015г.

Софтуерни продукти, използвани в МЗ

Таблица 1 Софтуерни продукти използвани в МЗ

№	Име	Предназначение
1	Windows 7 Professional	Базов и системен софтуер
2	Windows 8 Professional	Базов и системен софтуер
3	Windows Server 2003	Базов и системен софтуер
4	Windows Server 2008	Базов и системен софтуер
5	Windows Server 2012 R2 Standard	Базов и системен софтуер
6	Windows Server 2012 Datacenter	Базов и системен софтуер
7	Windows System Center 2012 Datacenter	Базов и системен софтуер
8	Microsoft SQL 2012 Standard	Базов и системен софтуер
9	Microsoft Lync Server 2013 Standard	Базов и системен софтуер
10	Cent OS 4.7	Базов и системен софтуер
11	SUSE 10	Базов и системен софтуер
12	Ubuntu 8.4	Базов и системен софтуер
13	Red Hat Linux	Базов и системен софтуер
14	Oracle Solaris 10	Базов и системен софтуер
15	MSOffice 2003	офис пакет
16	MSOffice 2007	офис пакет
17	MSOffice 2010	офис пакет
18	MSOffice 2013	офис пакет
19	Microsoft Exchange 2010	Сървър за електронна поща
20	Microsoft Exchange 2013	Сървър за електронна поща
21	Oracle VM Server	
22	Oracle Database Enterprise	
23	Oracle WebLogic Server	
24	DocFlow	Архивна деловодна система

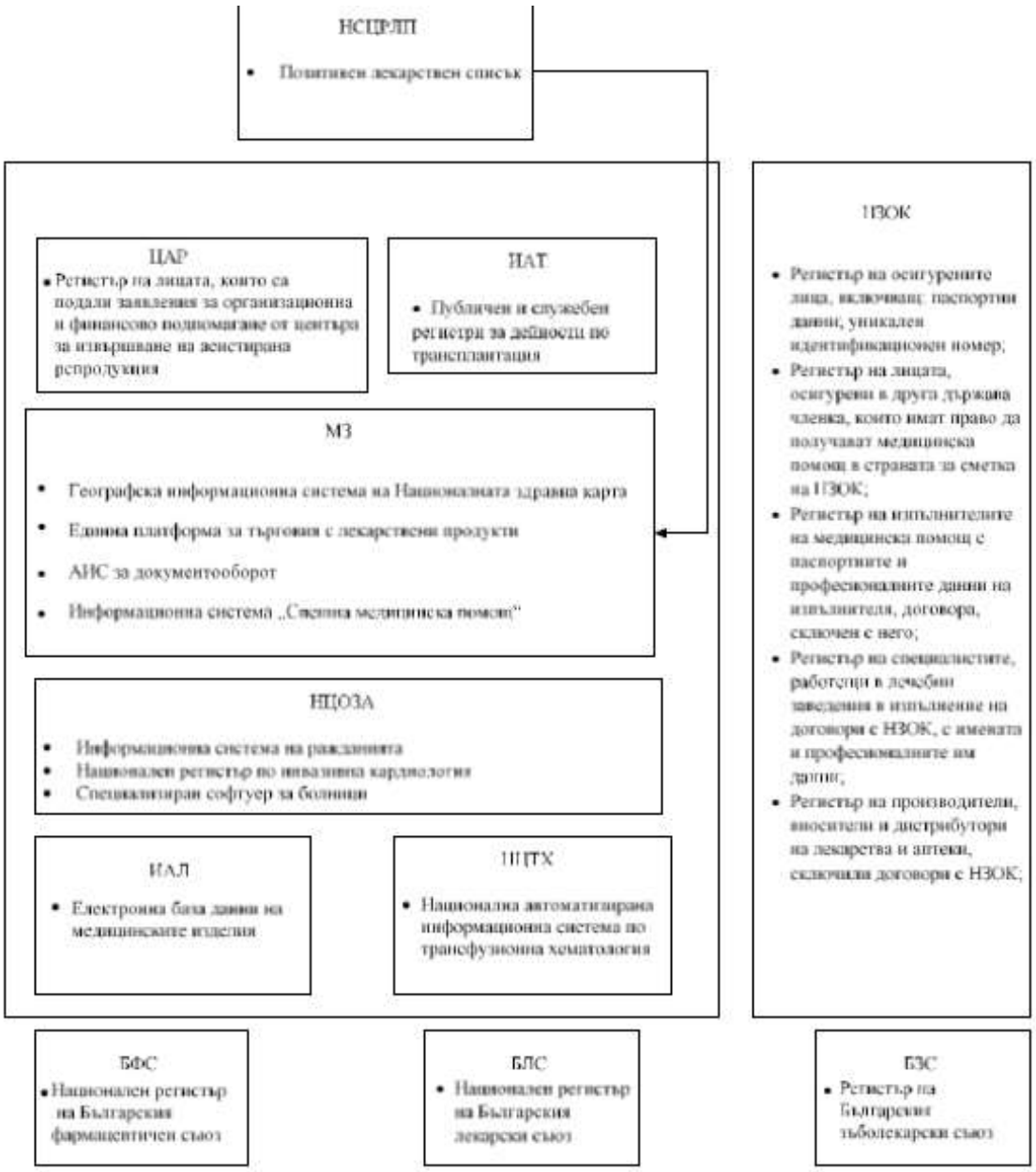
№	Име	Предназначение
25	DocAssist	Архивна деловодна система
26	Visitors	Система за отчитане на посещенията в МЗ
27	Скиптър	Счетоводна система
28	Деловодство 2008	система за деловодство
29	Терез	система за труд и работна заплата
30	Омекс кадри	система за кадровия състав
31	Регистър на декларациите	
32	Апис	Нормативно справочна система
33	Сиела	Нормативно справочна система
34	F-secure	Антивирусен софтуер
35	GLPI	система за управление на активи
36	Национална здравна карта	Географска информационна система
37	Национална здравна карта - WEB интерфейс	Географска информационна система
38	АИС Eventis	Деловодна система
39	Софтуер за отразяване на плащания по Наредба 34 на МЗ	Централизиран регистър
40	Център за управление на разговорите	Специализиран софтуер
41	Система за записване на разговорите	Специализиран софтуер
42	Специализиран софтуер за болниците (GAMMA)	Специализиран софтуер

Регистри поддържани от МЗ;

Таблица 2 Налични национални регистри

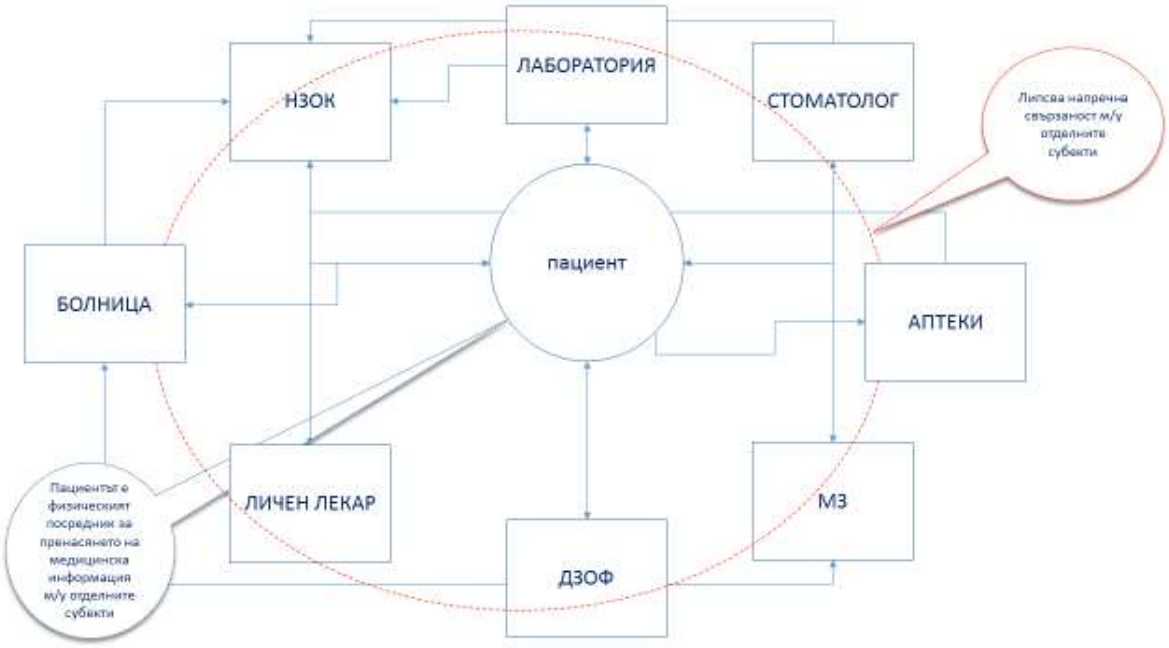
№	Регистър	Собственик	Носител на информация
1	Регистър на рецептурните книжки	НЗОК	база данни
2	Регистър на извършените и отчетени дейности за пациентите	НЗОК	база от данни
3	Регистър на аптеките сключили договор с НЗОК	НЗОК	база от данни
4	Регистър на сключени договори с лечебни заведения	НЗОК	база от данни
5	Реимбурсен списък за лекарства	НЗОК	база от данни
6	Регистър на болничните листове	НОИ	база от данни
7	Регистър на здравноосигурителен статус на гражданите	НАП	база от данни
8	Национален регистър на дрогериите	МЗ	база от данни
9	Национален регистър на раждания	МЗ	база от данни
10	Регистър на медицинските изделия, заплащани с обществени средства	ИАЛ	база от данни
11	Регистър на разрешените за употреба и регистрирани лекарствени продукти на територията на Република България	ИАЛ	база от данни
12	Възстановяване на разходите на лечебните заведения за дейности по трансплантация, финансирани от МЗ	ИАТ	база от данни
13	Договори на лечебни заведения за дейности по асистирана репродукция	ИАТ	база от данни
14	Регистър на реципиенти на органи, тъкани и клетки	ИАТ	база от данни

№	Регистър	Собственик	Носител на информация
15	Регистър на донори на органи, тъкани и/или клетки	ИАТ	база от данни
16	Отчети на лечебните заведения за извършените от тях дейности	ИАТ	база от данни
17	Регистър на лечебните заведения, които извършват дейности по трансплантация	ИАТ	база от данни



Фигура 5. Информационни системи в сферата на здравеопазването

Информационните системи на Фигура 5 имат изградена функционалност, позволяваща да се използват и като регистри, но на практика данните в тях са достъпни в повечето случаи само за специфичните дейности на дадената институция/организация. Не са изградени съответните връзки, позволяващи използването им при нужда и от други структури, напр. не съществува централизиран, национален регистър на лечебните заведения (Фигура 6). Данните за отделните ЛЗЗ се съхраняват регионално и не са достъпни чрез съвременните системи за дигитална комуникация даже за структурите на самото МЗ (напр. за ВРБ), които имат нужда от тях при изпълнението на своите специфични задачи.



Фигура 6. Връзки между информационните системи в българското здравеопазване

1.3 СТАНДАРТИ ЗА ОПЕРАТИВНА СЪВМЕСТИМОСТ

(гл. ас. Йоаннис Патияс, доц. Димитър Василев, докторант Илиян Михайлов)

1.3.1 Стандарти за оперативна съвместимост

Оперативна съвместимост (interoperability) е свойството на различни системи или организации да работят съвместно. Терминът се използва по-често в чисто технически смисъл, но има и по-широка употреба, при която се отчитат социални и политически фактори, влияещи на функционирането на организациите.

Американският Институт на електро и електронните инженери (IEEE – Institute of Electrical and Electronic Engineers) дава следната дефиниция на понятието, като “способността на две или повече системи или компонента да обменят информация и да използват тази информация (the ability of two or more systems or components to exchange information and to use the information that has been exchanged)” [4]. Оперативната съвместимост е частен случай на съвместимостта (compatibility) която според IEEE представлява “(1) способността на две или повече системи или компоненти да изпълняват своите функции, докато споделят една и съща хардуерна или софтуерна среда, (2) способността на две или повече системи или компоненти да обменят информация” ((1) the ability of two or more systems or components to perform their required functions while sharing the same hardware or software environment, (2) the ability of two or more systems or components to exchange information) [4]

Българското законодателство отразява конкретни изисквания за оперативна съвместимост. В България от 2009 г. е в сила Закона за електронното управление, в който в чл. 43, ал.1 [5], се казва, че „Предоставянето на вътрешни електронни административни услуги и обменът на електронни документи между административните органи се извършват в условията на оперативна съвместимост“. Общите изисквания за оперативна съвместимост и информационна сигурност са предмет на специална наредба [6]

С други думи, оперативната съвместимост е способността на различните системи и организации да работят заедно. Това означава обмен на информация и използване на обменената информация. За това могат да бъдат дефинирани два вида оперативна съвместимост:

Синтактична оперативна съвместимост

Ако две или повече системи са способни да комуникират и обменят данни, като използват същите формати за данни или комуникационни протоколи. XML и JSON са примери за формати за обмен на данни.

Семантична оперативна съвместимост

Това е възможността за автоматично интерпретиране на информацията, която се обменя смислено и точно, за да се получат полезни резултати за крайните потребители. За да се постигне семантична оперативна съвместимост, и двете страни трябва да се отнесат към общ референтен модел за обмен на информация. Съдържанието на исканията за обмен на информация е недвусмислено дефинирано: това, което се изпраща, е същото като това, което се разбира.

В областта на здравната информация, постигането на семантична оперативна съвместимост е дори по-важно и трудно задължение. Сложността на сферата на здравеопазването, нейните чести вариации и еволюция и разликите между сферата на информационните технологии и сферата на здравеопазването се нуждаят от дълбока промяна в методологиите за управление на информацията. През последното десетилетие се появиха нови предложения за решаване на проблема със семантичната оперативна съвместимост на здравната информация, а именно тези предложения представляват обхвата на текущия доклад.

1.3.1 Европейски стандарт за Електронно здравно досие EN 13606

ISO 13606 е стандарт от Международната организация по стандартизация (International Standardization Organization – ISO), първоначално разработен от Европейския комитет по стандартизация (European Committee for Standardization – CEN) и има статут на български стандарт.

Общата цел на стандарта ISO 13606 е да определи строга и стабилна информационна архитектура за предаване на част или на цялата електронна здравна карта (електронно здравно досие – ЕЗД, electronic health record – EHR) на един обект на грижа (пациент) между системите на ЕЗД или между системите на ЕЗД и централизирано хранилище на данни на ЕЗД. Той може също така да се използва за комуникация и обмен на данни от ЕЗД между системата за ЕЗД и клинични приложения или компоненти на мидълуер (като компоненти за подпомагане на вземането на решения), които трябва да имат достъп до данните от ЕЗД, или като представяне на данни на ЕЗД в разпределена (обединена) система за запис.

За постигането на тази цел ISO 13606 следва архитектура на двойния модел. Архитектурата на двойния модел определя ясно разграничение между информация и знание. Първият слой е структуриран чрез референтен модел, който съдържа основните елементи за представяне на всяка информация на ЕЗД. Вторият слой се основава на архетипи, които са формални определения на модели на клинична информация, като доклад за освобождаване от отговорност, измерване на глюкозата или фамилна история, под формата на структурирани и ограничени комбинации от обекти на референтен модел. Тя дава специфично семантично значение на структурата на референтния модел. Комбинацията от референтния модел (за представяне на данни) и архетипния модел (за семантично описание на тези данни) осигурява мощна възможност за развитие на информационните системи. Моделите на клиничната информация (архетипи) могат да се променят в бъдеще, но данните винаги ще останат оперативно съвместими.

ISO 13606 се състои от пет части. Части 1, 2 и 3 са най-подходящи за основно прилагане на стандарта [7]:

- ISO 13606-1: 2008 Информатика в здравеопазването – Обмен на електронните здравни досиета - Част 1: Модел на справка (ISO 13606-1:2008 Health informatics -- Electronic health record communication -- Part 1: Reference model)

- ISO 13606-2: 2008 Информатика в здравеопазването – Обмен на електронните здравни досиета - Част 2: Спецификация за обмен на прототипи (ISO 13606-2:2008 Health informatics -- Electronic health record communication -- Part 2: Archetype interchange specification)
- ISO 13606-3: 2009 Информатика в здравеопазването – Обмен на електронните здравни досиета - Част 3: Референтни прототипи и списък на термините (ISO 13606-3:2009 Health informatics -- Electronic health record communication -- Part 3: Reference archetypes and term lists)
- ISO / TS 13606-4: 2009 Информатика в здравеопазването – Обмен на електронните здравни досиета - Част 4: Сигурност (ISO/TS 13606-4:2009 Health informatics -- Electronic health record communication -- Part 4: Security)
- ISO 13606-5: 2010 Информатика в здравеопазването – Обмен на електронните здравни досиета - Част 5: Спецификация на интерфейса (ISO 13606-5:2010 Health informatics -- Electronic health record communication -- Part 5: Interface specification)

1.3.2 Международен стандарт за Електронно здравно досие HL7

Наименованието HL7 [8] – Health Level 7 символизира седемслойния комуникационен модел на международна организация по стандартизация (ISO). Моделът на взаимно свързване на отворени системи (Open Systems Interconnection model – OSI модел) е концептуален модел, който характеризира и стандартизира комуникационните функции на дадена телекомуникационна или изчислителна система, без оглед на вътрешната структура и технология, разпределяйки ги на седем слоя:

1. Физически: Свързва обекта към предавателната среда
2. Линк на данни: Осигурява контрол грешка между съседните възли
3. Мрежа: Маршрутизира информацията в мрежата
4. Транспорт: Осигурява комуникация от край до край
5. Сесия: Решава проблеми, които не са свързани с комуникацията
6. Представяне: Преобразува информацията
7. Приложение: Предоставя различни услуги на приложенията

Още през 1987 г., в опит да започне решаването на проблема на оперативната съвместимост в здравеопазването, международна общност от експерти по здравната тематика и информационни учени сътрудничиха за създаването на стандарта HL7 за обмен, управление и интегриране на електронна здравна информация.

Днес, HL7 е организация, разработваща стандарти, акредитирана вече от Американския национален институт за стандартизация (American National Standards Institute – ANSI), която създаде стандарти, базирани на консенсус, представляващи широк поглед от заинтересованите страни в системата на здравеопазването. От практическа гледна точка HL7 е съставила колекция от формати за съобщения и свързани с тях клинични стандарти, които определят стриктното представяне на клиничната информация. По този начин, стандартите осигуряват рамка, в която данните могат да бъдат обменяни.

Тези стандарти определят начина, по който информацията се пакетира и се предава от една страна на друга, определяйки езика, структурата и типовете данни, необходими за безпроблемната интеграция между системите. Стандартите HL7 поддържат клиничната практика и управлението, доставката и оценката на здравните услуги и са признати за най-често използваните в света.

Стандартите HL7 са групирани в референтни категории:

- Раздел 1: Първични стандарти – Първичните стандарти се считат за най-популярните интегрални стандарти за системна интеграция, оперативна съвместимост и съответствие.
- Раздел 2: Основни стандарти – Основополагащите стандарти определят основните инструменти и градивни елементи, използвани за изграждане на стандартите, и технологичната инфраструктура, която изпълнителите на стандартите HL7 трябва да управляват.
- Раздел 3: Клинични и административни области – Стандартите за съобщения и документи за клинични специалности и групи се намират в този раздел. Тези стандарти обикновено се прилагат след въвеждането на основните стандарти от организацията.
- Раздел 4: Профили на ЕЗД - Тези стандарти осигуряват функционални модели и профили, които позволяват изграждането и управлението на електронни здравни досиета (ЕЗД).
- Раздел 5: Ръководства за прилагане – Този раздел се отнася към ръководства за прилагане и / или други поддържащи документи, създадени за използване във връзка със съществуващ стандарт. Всички документи в този раздел служат като допълнителен материал за предишните стандарти.
- Раздел 6: Правила и препоръки – Технически спецификации, програмни структури и насоки за разработване на софтуер и стандарти.

- Раздел 7: Образование и осведоменост – Стандартите за HL7 за пробна употреба (Standards for Trial Use – STU), както и полезни ресурси и инструменти за по-нататъшно допълване на разбирането и приемането на стандартите HL7.

Основните стандарти на HL7 са:

- HL7 Версия 2, най-широко използваният стандарт за обмен на съобщения и клинична информация. Това е език за заявки към базата данни, който позволява на доставчиците на здравни услуги да изпращат съобщения, изискващи и съдържащи здравни данни.
- Архитектурата на клиничните документи на HL7 версия 3 (Clinical Document Architecture – CDA), одобрена от ISO, представлява модел за обмен на клинични документи, като резюмета за освобождаване от отговорност и бележки за напредъка. Тя е стандарт за маркиране на документи (document markup standard), който определя структурата и семантиката на "клинични документи" с цел обмен между доставчици на здравни услуги и пациенти.
- Функционалните модели на системата за ЕЗД на HL7 (Electronic Health Record System Function Model - HL7 EHR-S FM) осигуряват общи езикови параметри за разработване на системи на ЕЗД и техните компоненти. Функционалният модел на Личното здравно досие (ЛЗД) (Personal Health Record System Functional Model – PHR-S FM) е проект на стандарт за функции, които трябва да бъдат вградени в ЛЗД за обмен на данни между ЛЗД и ЕЗД. Функционалният модел на ЛЗД, стандарт 1, определя характеристиките и функциите, необходими за създаването и ефективното управление на ЛЗД и които помагат на лицето да поддържа надлъжен поглед върху неговата или нейната здравна история. Идеята е информацията от ЛЗД да може да се изпраща, получава или обменя с множество системи, включително: системи за ЕЗД, системи на застрахователи, системи на платци, обмен на здравна информация, системи за обществено здраве, интернет базирани сайтове за здравно образование, системи за клинични изпитвания, и / или системи за съвместни грижи.
- Ресурси за бърза здравна оперативна съвместимост (Fast Healthcare Interoperability Resources – FHIR), представляват стандартите на HL7 за пробна употреба (Draft Standard for Trial Use – DSTU), които преминаха през първия си кръг от удобрения през пролетта на 2015 г. Това е уеб-базиран език за обменен, който прави оперативно съвместимите здравни приложения по-бързи, по-прости и по-лесни за писане. Изграден е върху концепцията за ресурси – основни единици на оперативна съвместимост и модулни

компоненти, които могат да бъдат сглобени в работещи системи, за да се решат клинични, административни и инфраструктурни проблеми в здравеопазването. Спецификацията е разделена на три части: обща документация, приложение и списък на ресурсите. Общата документация описва как се дефинират ресурсите и дава основен материал, включващ определения на типове данни, кодове и XML и JSON формати.

1.3.3 Стандарти по БДС за оперативна съвместимост

Законодателството в областта на здравеопазването е доста специфично. Нормативната уредба и националното законодателство с цел реализирането на електронното здравеопазване, като част от електронното управление след извършен подробен анализ и сравнение с приложимото на ниво Европейски съюз, са транспонирани и синхронизирани. Здравно-информационни стандарти, като необходима стъпка към изграждането на Национална здравноинформационна система са определени от Българския Институт по Стандартизация (БИС). Действащите стандарти в сферата на здравеопазването в България, съгласно НАРЕДБА № 11 от 4 ноември 2016 г. за утвърждаване на здравноинформационни стандарти, прилагани от лечебните заведения [3] са показани на следващата таблица (Таблица 1) с кратко описание.

№	БДС №	БДС Дата	Заглавие и кратко описание
1	БДС ISO 18308:2014	2014-07-17	Информатика в здравеопазването. Изисквания за архитектура на електронно здравно досие. Този международен стандарт определя набор от изисквания, които трябва да бъдат изпълнени от архитектурата на система, която обработва, управлява и обменя информация съдържаща се в електронното здравно досие (ЕЗД). Определена е архитектурата на електронното здравно досие. Изискванията са формулирани с цел да се гарантира, че тези системи за електронни здравни досиета отразяват точно нуждите при предоставянето на здравни грижи, също че са надеждни и годни за клинично приложение, че отговарят на етичните и законовите изисквания, спомагат за добрата клинична практика и улесняват анализа на данни за множество цели. Този международен стандарт не посочва пълния набор от изисквания, които трябва да бъдат изпълнени от система поддържаща електронно здравно досие за директни грижи за пациента или за други случаи на работа, но изискванията, определени в този международен стандарт, допринасят за управлението на информацията, съдържаща се в електронното здравно досие в рамките на тези системи.

2	БДС EN 13940-1:2016	2016-03-31	Информатика в здравеопазването. Система от принципи за осигуряване на непрекъснатост на здравната помощ. Основният бизнес в здравеопазването е взаимодействието между субектите на грижите и здравните специалисти. Такива взаимодействия се случват в здравните / клиничните процеси и са оправдание за технологичния подход на стандарта. За да може да представи както клиничното съдържание, така и клиничния контекст, стандартът е свързан с общ модел на здравеопазване / клиничен процес, както и с цялостни определения и концептуални модели за клиничните, управленските и ресурсните аспекти на здравните услуги. Стандартът обхваща дефинициите на понятията, които са необходими, когато структурираната информация в здравеопазването е определена като изискване. Дефинициите са предназначени да се отнасят само до концептуално ниво, а не до подробности за прилагането. ISO 13940: 2015 ще обхване всички нива на спецификациите при разработването на логически референтни модели в рамките на информационната гледна точка като обща основа за семантична оперативна съвместимост на международно, национално или местно ниво, информационни системи и информация за определени видове клинични процеси.

3	БДС EN ISO 13606-1:2012	2012-11-20	Информатика в здравеопазването. Обмен на електронни здравни досиета. Част 1: Модел за справка (ISO 13606-1:2008). ISO 13606-1:2008 специфицира комуникацията на част или цялото на електронното здравно досие (ЕЗД) на един определен обект на грижи между системите на ЕЗД, или между системите на ЕЗД и централизирано хранилище на данни на ЕЗД. Той може да се използва и за ЕЗД комуникация между системата на ЕЗД или хранилище с клинични приложения или мидълуерни компоненти (като компоненти за подпомагане вземането на решения), които трябва да има достъп до ЕЗД или да предоставят данни за ЕЗД, или да представят данни от ЕЗД в разпределена система от записи. ISO 13606-1:2008 ще бъде използван предимно за подпомагане на преките грижи за идентифицируеми лица, или в подкрепа на системите за мониторинг на населението като регистри на заболявания и наблюдение на общественото здраве. Използването на здравни досиета за други цели като преподаване, клиничен одит, администриране и докладване, управление на услугите, изследвания и епидемиология, които често изискват анонимизация или агрегиране на отделните записи. То не е във фокуса на ISO 13606-1:2008 но може да намерите този документ полезен за такива вторични начини на употреба

4	БДС EN 13606-2:2007	2007-11-30	Информатика в здравеопазването. Електронен обмен на здравни досиета. Част 2: Спецификация за обмен на прототипи. Този работен стандарт се състои от преработване на четирите части на стандарт ENV 13606 до пълен европейски стандарт (EN). Този стандарт определя архитектурата на информацията, която се изисква за оперативно съвместими комуникации между системи и услуги, които предоставят или се нуждаят от данните в ЕЗД. Този стандарт не е предназначен да специфицира вътрешната архитектура или дизайн на базата данни на такива системи. Субектът на запис или част от запис, трябва да се комуникира е отделното лице и обхвата на съобщението е предимно по отношение грижите за това лице. Употребата на здравни записи за други цели, като администрация, управление, научни изследвания и епидемиология, които изискват агрегати от записи на отделни лица, не са във фокуса на този стандарт, но такава вторична употреба също може да оцени стандарта като полезен. Част 2 на този стандарт определя архетип модел, който да се използва за представяне на архетипи, при комуникация между хранилища, както и между архетипни услуги. Той дефинира опционно сериализирано представяне, което може да се използва като формат за обмен за комуникация на отделните архетипи. Такова съобщение може, например, да бъде между архетипни библиотеки или между архетипна услуга и услуга за валидизиране или устойчивост на ЕЗД.

5	БДС EN 13606-3:2008	2008-10-31	Информатика в здравеопазването. Електронен обмен на здравни досиета. Част 3: Референтни прототипи и списък на термините. Този стандарт се отнася до комуникацията на част или всички електронни здравни досиета (ЕЗД) на един определен обект на грижи между системите на ЕЗД, или между системите на ЕЗД и централизирано хранилище на данни за ЕЗД. Той може да се използва за комуникация на ЕЗД между системата на ЕЗД или хранилище с клинични приложения или мидълуер компоненти (като компоненти за подпомагане вземането на решения), които трябва да имат достъп или предоставяне на данни от ЕЗД, или като представяне на данни от ЕЗД в разпределена записна система. Този стандарт, част 3 от серията 13606 стандарти за комуникация на ЕЗД, определя списъци от термини, всеки от които определя набор от стойности, които могат да приемат конкретни атрибути на референтния модел, дефиниран и в част 1 от тази серия. Той също така определя референтни информативни архетипи, които отговарят на ENTRY ниво на съставните структури от данни в рамките на референтните модели на open EHR и HL7 версия 3, за да се даде възможност на тези примери да бъдат представени в последователна структура, когато се комуникира с помощта на този стандарт.
6	БДС EN 13606-4:2007	2007-10-30	Информатика в здравеопазването. Електронен обмен на здравни досиета. Част 4: Сигурност. Тази част от съставния (от много части) стандарт за комуникация на Електронни здравни досиета описва методология за определяне на привилегиите, които са необходими за достъп до данни от ЕЗД. Тази методика е част от цялостната архитектура на ЕЗД комуникациите, определени в част 1 на този стандарт. Този стандарт има за цел да отговори на тези изисквания, еднозначно, по отношение на комуникациите на ЕЗД и да представи и комуникира специфичната ЕЗД информация, която ще информира решението за достъп. Той също така се отнася до общите изисквания за сигурност, които се прилагат за ЕЗД комуникации и посочва технически решения и стандарти, които специфицират детайли на услугите, които отговарят на тези нужди за сигурност. ЗАБЕЛЕЖКА: Изискванията за сигурност на системите на ЕЗД, които не са свързани с комуникацията на ЕЗД са извън обхвата на този стандарт.

7	БДС EN ISO 13606-5:2010	2010-05-21	Информатика в здравеопазването. Електронен обмен на здравни досиета. Част 5: Спецификация за интерфейс (ISO 13606-5:2010). ISO 13606-5:2010 специфицира информационната архитектура за оперативно съвместима комуникация между системи и услуги, които се нуждаят или предоставят данните за ЕЗД. Обект на запис или екстракт от запис, който трябва да бъде комуникиран е отделното лице и обхвата на съобщението е предимно по отношение на грижи за това лице. ISO 13606-5:2010 дефинира набор от интерфейси за заявяване и осигуряване на: EHR_EXTRACT за даден обект на грижи, както е дефинирано в ISO 13606-1, един или повече архетип (а), както е определено в ISO 13606-2, EHR_AUDIT_LOG_EXTRACT за даден обект на грижи, както е определено в ISO/TS 13606-4. ISO 13606-5:2010 определя набор от взаимодействия за заявка на всеки един от тези артефакти, както и за предоставяне на данните на искащата страна или за отказ на заявката. Интерфейс за заявка на ЕЗД или популации на ЕЗД, например за клиничен одит или научни изследвания, са извън нейния обхват, въпреки че се предвиждат да бъдат специфицирани критерии за избор, когато се заявява EHR_EXTRACT, които биха могли да служат за популационни заявки. ISO 13606-5:2010 определя компютърна гледна точка за всеки интерфейс, без да уточнява или ограничава определени инженерни подходи за прилагането им като съобщения или като служебни интерфейси. ISO 13606-5:2010 ефективно дефинира полезния товар, който трябва да бъде съобщен на всеки интерфейс. Тя не уточнява конкретната информация, която различните транспортни протоколи ще изискват допълнително, нито процедурите за сигурност или идентификация, които могат да бъдат договорени между комуникиращите страни, или се изискват от различни юрисдикции.
8	БДС EN ISO 12967-1:2011	2011-07-19	Информатика в здравеопазването. Структура на услугата. Част 1: От гледна точка на институцията (ISO 12967-1:2009). ISO 12967-1:2009 дава насоки за описание, планирането и разработването на нови системи, както и за интегриране на съществуващите информационни системи, както в рамките на едно заведение, така и в различни здравни организации, чрез архитектурата интегрираща общите данни и бизнес логика в конкретен архитектурен слой (т.е. мидълуер), който се различава от отделните приложения и е достъпен от цялата информационна система посредством услуги.

9	БДС EN ISO 12967-2:2011	2011-07-19	Информатика в здравеопазването. Структура на услугата. Част 2: От гледна точка на информацията (ISO 12967-2:2009). ISO 12967-2:2009 определя основните характеристики на информационния модел, които да се прилагат от специфичен архитектурен слой (т.е. мидълуер) на информационната система, за да се осигури цялостно и интегрирано съхранение на общите данни на заведението и за подкрепа на основните бизнес процеси на здравната организация, както е определено в ISO 12967-1. Информационният модел е зададен без всякакво изрично или мълчаливо приемане на физическите технологии, инструменти или решения, които трябва да бъдат приети за физическото изпълнение в различните целеви сценарии. Спецификацията е все пак формална, пълна и достатъчно недвусмислена, за да се позволи на изпълнителите постигнат ефективно проектиране на системата в конкретния технологична среда, която ще бъде избрана за физическото изпълнение. Тази спецификация не се стреми към фиксирана, пълна, спецификация на всички възможни данни, които могат да бъдат необходими за всяка потребност на всяко здравно заведение. Тя специфицира само набор от характеристики, по отношение на цялостната организация и отделните информационни обекти, идентифицирани като фундаментални и общи за всички здравни организации, и които удовлетворяват информационния модел, изпълняван от мидълуер
10	БДС EN ISO 12967-3:2011	2011-07-19	Информатика в здравеопазването. Структура на услугата. Част 3: От гледна точка на изчислението (ISO 12967-3:2009). ISO 12967-3:2009 определя основните характеристики на компютърен модел, които да бъдат изпълнени от специфичен архитектурен слой на информационната система (т.е. мидълуер), за да се осигури цялостен и интегриран интерфейс за обща информация на заведението и за подкрепа на основните бизнес процеси на здравната организация, както е определено в ISO 12967-1. Изчислителният модел е определен без всякакво изрично или мълчаливо приемане на физическите технологии, инструменти или решения, които трябва да бъдат приети за физическото изпълнение в различните целеви сценарии. Спецификацията е все пак формална, пълна и достатъчно недвусмислена, за да се позволи на изпълнителите постигнат ефективно проектиране на системата в конкретния технологична среда, която ще бъде избрана за физическото изпълнение.

11	СД ISO/TS 29585:2014	2014-07-17	Информатика в здравеопазването. Използване на съхранени клинични данни. Тази техническа спецификация допълва доклада ISO/TR 22221, предоставяйки насоки за съхранение на клинични данни и описвайки общи съображения за разработване и внедряване, проблеми и приложения, свързани с агрегацията и моделирането на данните, както и архитектурни и технологични подходи.
12	СД ISO/TR 22221:2014	2014-07-17	Информатика в здравеопазването. Добри принципи и практики за съхранение на клинични данни. В центъра на вниманието на този технически доклад са клинични бази данни или други изчислителни услуги, определени по-долу като склад за клинични данни (СКД), които поддържат или осигуряват достъп до клинични данни с оглед на вторичното им използване. Целта е да се дефинират принципи и практики за създаване, използване, поддържане и защита на СКД, включително и за спазване на етични изисквания и на изисквания за защита на данните, както и на препоръки за политики за управление и сигурност на информацията. Прави се разграничение между СКД и оперативно хранилище на данни като част от здравно-информационна система: последното може да има някои функции за вторично използване на данните, включително и статистика за изготвяне на обичайни доклади, но без общия аналитичен капацитет на СКД.

Таблица 3: Действащите стандарти в сферата на здравеопазването в България

1.3.4 Класификация и връзки между стандартите

Международен стандарт за Електронен здравен запис HL7 [5], общността на HL7, разви след 2012 г. (с първо удобрение пролетта 2015 г.) ресурсите за бърза здравна оперативна съвместимост (Fast Healthcare Interoperability Resources – FHIR).

От другата страна Европейският съюз с цел да структурира и подпомогне развитието на сектора, започяайки още от 1988 г. създаде инициативата „Разширена информатика в медицината“ (Advanced Informatics in Medicine – AIM) [9] в рамките на широкообхватната Рамкова програма за научни изследвания и технологично развитие в Европа (Framework Programme for Research and Technology Development in Europe). В началото на 1991 г. проектът „Добър европейски здравен запис“ (Good European Health Record – GEHR) беше от първите успешни инициативи. След много още усилия се стиган през 1999 в оформянето на фондацията openEHR. Тя е международна, онлайн общност, чиято цел е да насърчава и улеснява напредъка към висококачествени ЕЗД, за да подкрепи нуждите на пациентите и клиницистите. Публикува теоретичните основи и оценките на своята работа в публичното пространство и предоставя съответнотоЕЗД и набори от данни под отворен лиценз (OpenSource). Днес openEHR [10] е отворена спецификация в здравната информатика, която описва управлението и съхранението, извличането и обмена на здравни данни в ЕЗД.

Така в момента имаме основно два стандарта, на които фокусът е ЕЗД и оперативната съвместимост в сферата на здравеопазването. Двата стандарта не са еднакви от самото си създаване, като се разминават в основната им цел. Съответно, основното намерение на:

- FHIR е да решава комуникационни въпроси в случаите система-към-система (system-to-system – B2B) и система-към-приложение (system-to-application – B2C), без да се намесва в системите. В частта B2B се прилага подходът на съобщенията, докато в частта B2C се включва изграждането на платформи интерфейс на приложната програма (Application Program Interface – API), подходящи за програмиране, и улесняване на изграждането на модерни приложения за електронно здравеопазване. Предизвикателството в случая е, че вторият слузай очевидно започва да се намесва в това, каква бизнес логика и съдържание е необходимо на основните системи.
- openEHR е да разреши проблема на пациентите с третирането на дългогодишни, версионни, разпределени и изчислими записи на пациенти. Още повече да го направи и за

в бъдеще, по семантично ориентиран начин, използвайки конкретна архитектура за цялостната платформа. Именно смятайки, че оперативната съвместимост е естествен технически резултат от рамка, базирана на формална семантика. Разбира се, самата openEHR просто предлага някои елементи на такава платформа, която обаче трябва за да се използва да се допълни с терминология, онтологии, бази данни за лекарства, интерфейси за услуги и т.н.

Както FHIR така и openEHR са отворени стандарти, поддържани съответно от организацията HL7 и фондацията openEHR. И двата имат отворени стандарти, данни и оперативна съвместимост, и макар да има големи области на припокриване, изглежда, че са предназначени за решаване на малко по-различни проблеми.

FHIR са оптимизирани за обмен на данни чрез предоставянето на прости и лесни за използване REST API. Основният градивен елемент на FHIR е ресурс. Има около 100 ресурса и те могат да бъдат използвани за различни цели, като най-често се използват за обмен на клинично съдържание, често използвайки база данни по техен избор, без това да е основен принцип за стандарта.

От друга страна openEHR е оптимизирана, като се фокусира върху осигуряване на платформа за данни с по-силен акцент върху запазването на данни. Самият API и обменът на данни са вторичен фокус. За разлика от ресурсите, които се използват при FHIR, openEHR използва над 300 по-сложни архетипа, които са предназначени да осигурят максимален набор от елементи от данни. Тази ширина и дълбочина неизбежно довежда до по-високо ниво на сложност, в сравнение с FHIR.

В обобщение може да се каже, че съществуват ясни плюсове и минуси на двата подхода и най-добрият подход ще зависи от проблема, който се опитваме да разрешим всеки път.

1.3.5 Синтаксис на електронните документи, изискван от НЗОК

В момента липсва напречна директна свързаност между отделните субекти в системата на здравеопазването, както и национални технологични стандарти за обмен на структурирана информация, информационна сигурност и защита на личните данни и чувствителната информация на пациентите. По електронен път информация се предоставя предимно на НЗОК, но обхватът и обменът на информацията са ограничени само до данни за задължително здравноосигурените лица, като всички други форми на

прием (на неосигурени лица, платен прием, прием за дейности, които не се заплащат от НЗОК и др.) остават извън обхвата на наличните системи. Тази информация, между лечебни и здравни заведения и НЗОК, включва данни относно процесите на отчетност (искове) и разплащания за извършените от лечебните и здравните заведения дейности. Информация между отделните субекти се осъществява от пациента на практика изключително чрез хартиени документи.

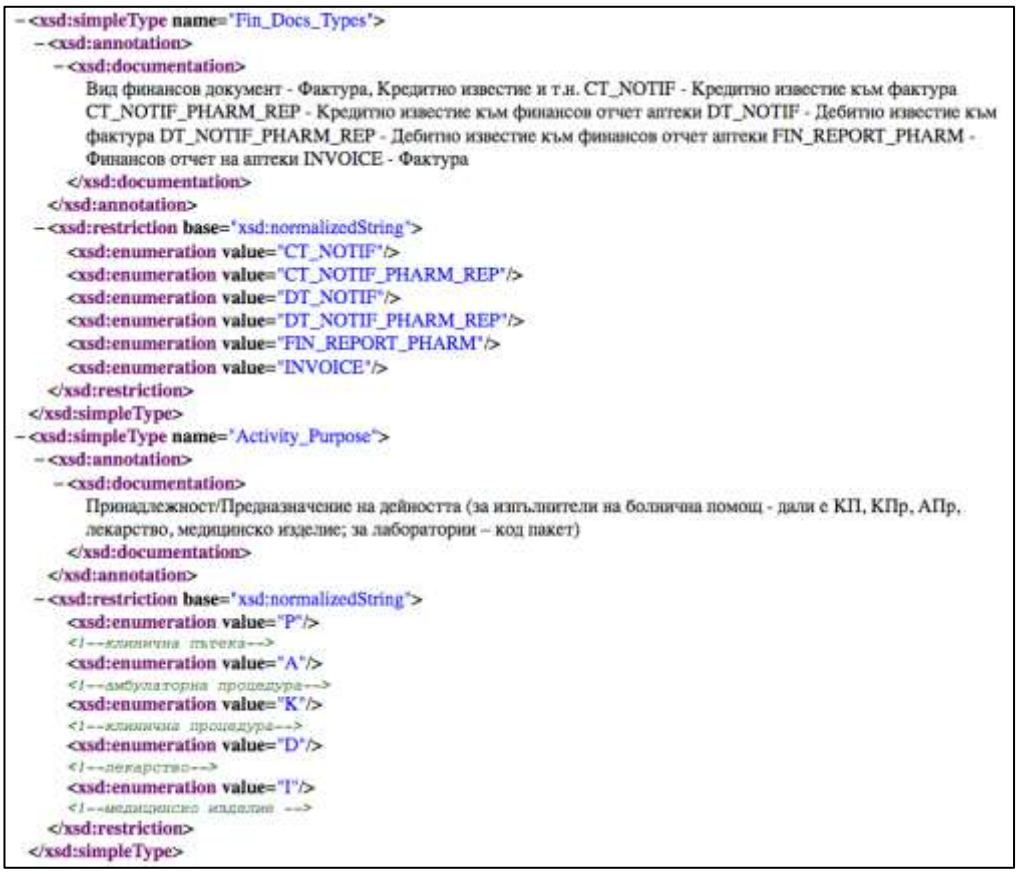
От другата страна са налични са различни бази данни, които не са системно интегрирани, не дават реална представа за общото състояние на системата на здравеопазването, което затруднява процеса на планиране на здравната политика. Различните институции и организации в сектор „Здравеопазване“ поддържат множество регистри, в неструктуриран вид, които се водят или на хартиен носител и/или в електронни таблици, без да са реализирани съответни стандартни процеси с възможности за вписване, заличаване и удостоверяване на обстоятелства с контрол на процесите в информационни системи. Много от регистрите се водят и децентрализирано, на териториален принцип.

Лечебните и Здравни Заведения (ЛЗЗ) са мотивирани да закупуват и използват активно специализирани приложения поради императивните изисквания за електронно отчитане към НЗОК, и пряката връзка на този начин на отчитане на извършените дейности с плащанията по тях. Поради съществуващата относително сложна система за контрол на отчитаните данни с множество правила, на практика необходимото време за подготовката в срок и вярно на даден отчетен документ е значително по-малко при използване на специализирано приложение, отколкото ако се прави „на ръка“, а и има заложени изисквания в НРД отчетите да се подават по електронен път.

ЛЗЗ и аптеки сключили договор за предоставяне на медицински услуги, отпускане на лекарствени продукти, медицински изделия и др., заплащани напълно или частично от НЗОК използват някое от предлаганите на пазара софтуерни решения. Тези решения отговарят на заложените в Националния Рамков Договор (НРД) изисквания за изготвяне на отчетите, което е подход, базиран на съвременни IT стандарти за обмен на данни.

На следващата фигура (Фигура 7) се дава пример на XML формат на електронни финансово-отчетни документи, съгласно стандартите на НЗОК [7]. Финансовите документи са файлове във формат Adobe PDF, които се подават като base64 кодирана

последователност от байтове. Като, PDF файла първо се „облича“ в xml формат, валидиран спрямо предварително дефинирани xsd от самата НЗОК.



Фигура 7: XML формат на електронни финансово-отчетни документи

Също така информацията, която може да се стандартизира е предварително дефинирана като отделни номенкатури. Пример на такава номенклатура е дадена на следвашата таблица (Таблица 4), “Номенклатура на кодовете за тип договор”.

Код	Описание на типа договор	Описание на отчитаната дейност
11	Договор с болници за оказване на извънболнична помощ	ЛЗБП отчита извънболнична дейност СИМП и МДД
20	Договор за СИМП	Индивидуални и групови практики отчитат СИМП и МДД
40	Договор за ПИМП	ПИМП- индивидуални и групови практики

60	Договор за МДД	Самостоятелни лаборатории
70	Договор за СИМП и СИДП - центрове	МЦ, ДКЦ, МДЦ отчитат СИМП и МДД
30	Договор за специализирана извънболнична дентална помощ	СИДП индивидуални и групови практики
50	Договор първична дентална помощ	ПИДП индивидуални и групови практики

Таблица 4: Номенклатура на кодовете за тип договор

1.2 Доклад по изпълнение на дейност 2 от задача 1

Цел и обхват на доклада, съкращения и дефиниции

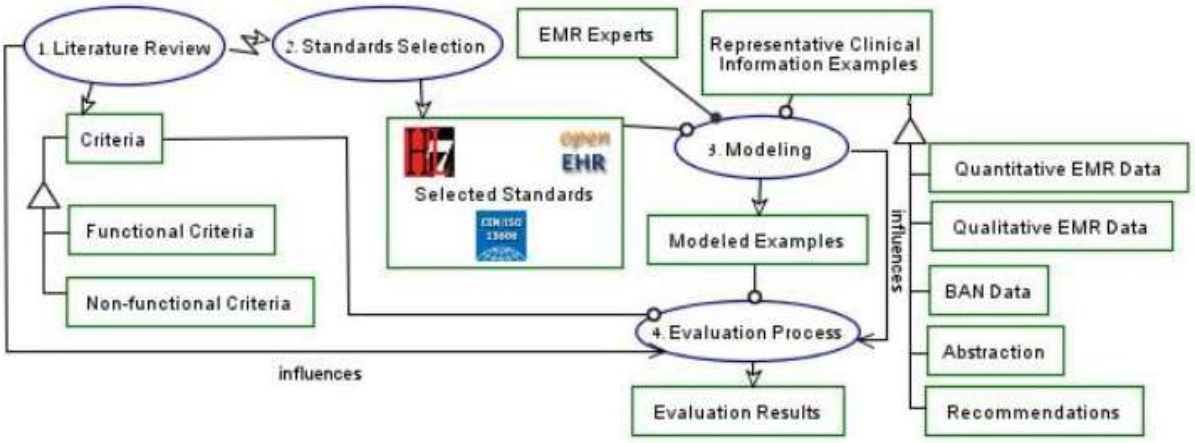
Изготвяне на сравнителен анализ на предимства и недостатъци тези стандарти(целеви функционални и нефункционални изисквания за категоризация)

(проф. Евгений Кръстев, проф. Калинка Калоянова, Александрина Ламбова)

1.2.1 Критерии за сравнителен анализ

Електронното здравно досие измина дълъг път на еволюция от представянето му във вид на електронна таблица до напълно интегрирани средства за документиране на различна информация за даден пациент, обобщена и семантично интегрирана в личен здравен запис [11]. Този модел за представяне на информацията се характеризира с модел за представяне на клиничните данни, интерфейс за достъп до външни системи и възможности за изпълнение на заявки и управление на данни с необходимата за целта информационна защита и сигурност.

Методологията за сравнителния анализ може да се онагледи с диаграмата, показана на Фигура 8:



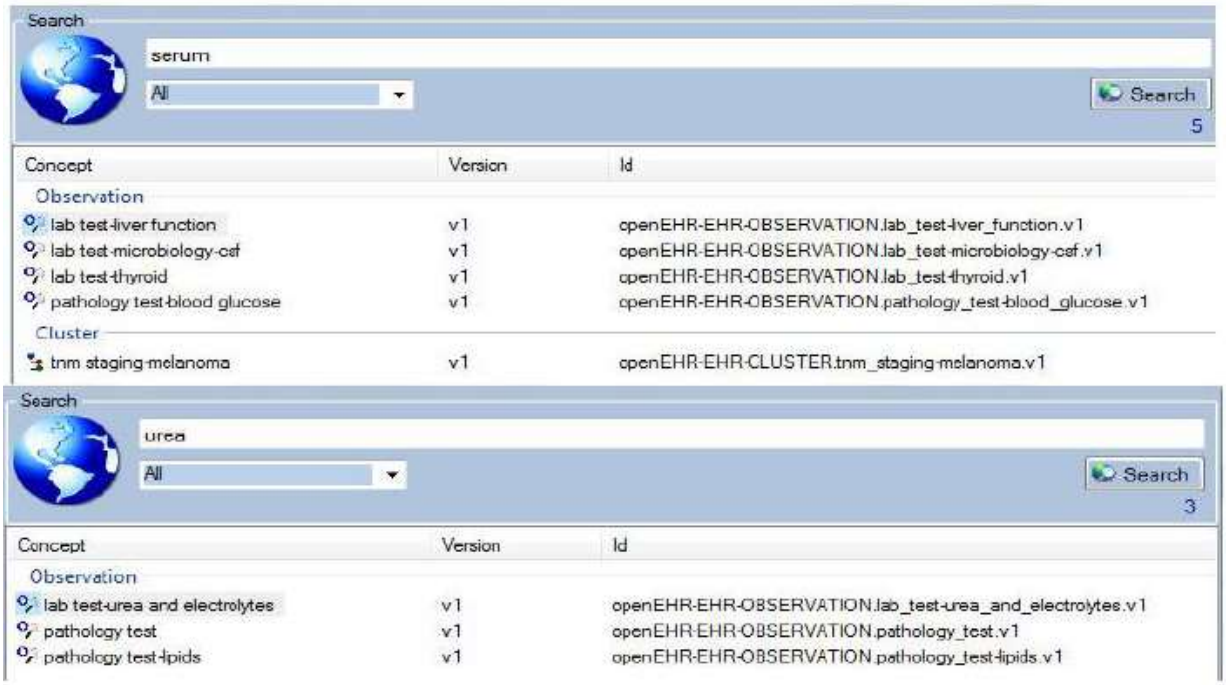
Фигура 8. UML диаграма на методологията за сравнителен анализ [11]

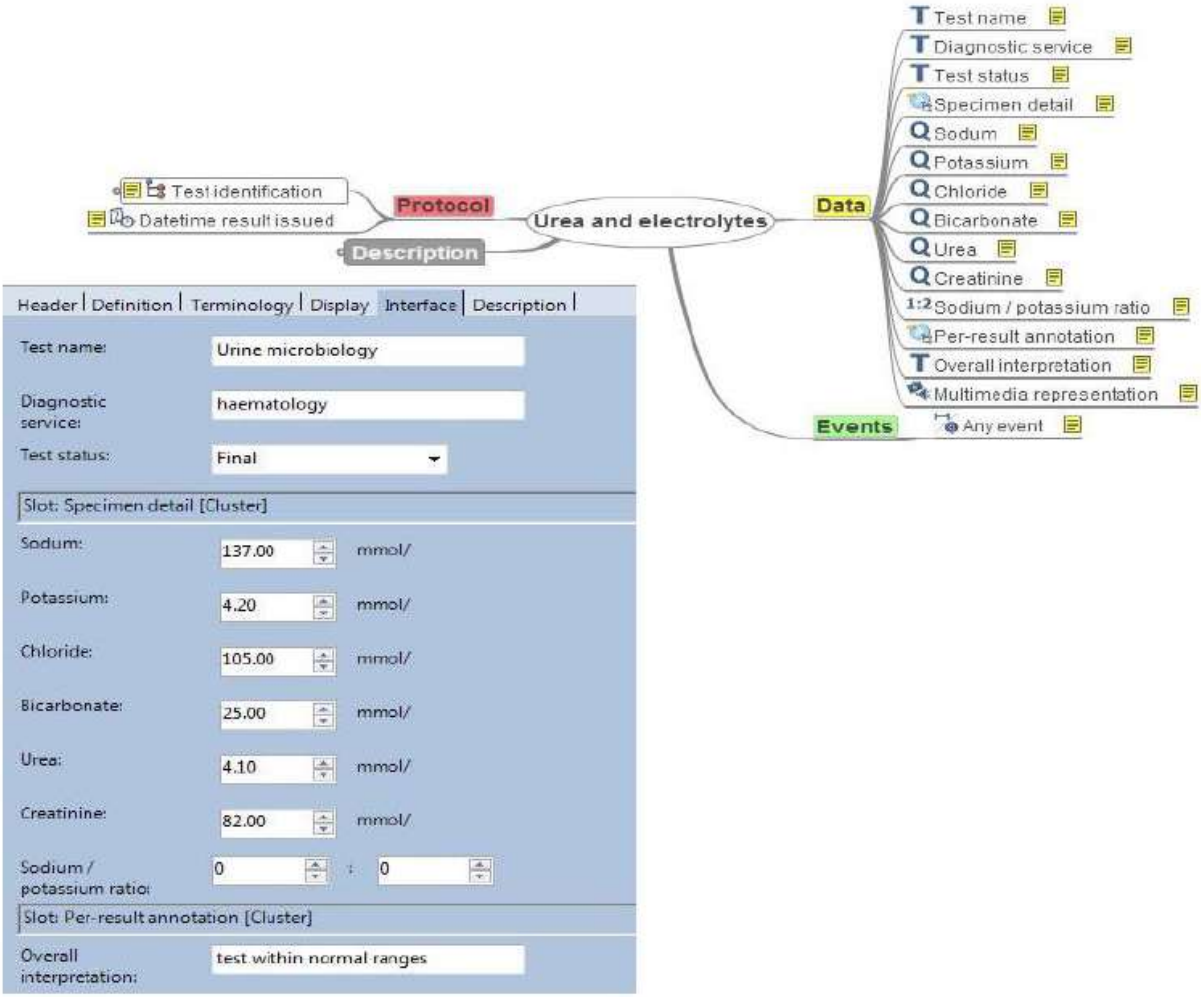
Стандартите, участващи в сравнителния анализ са ISO/CEN 13606 , HL7 и спецификацията openEHR [12]. ISO/CEN 13606 е стандарт за оперативна съвместимост в ЕС. HL7 се използва основно от болници за размяна на съобщения, базиран на Референтен Информационен Модел (RIM). openEHR предоставя спецификации за семантична оперативна съвместимост на извлечения от ЕЗД, повечето от които се разпространяват в ISO/CEN 13606 и HL7. Например, данните в HL7 CDA се представят в следния вид (Фигура 9):

section	code	@code	10153-2		
		@codeSystem	2.16.840.1.113883.6.1		
		@codeSystemName	LOINC		
	title	Past Medical History			
	entry	observation			
	(2 rows)	1 observation	@classCode	COND	
			@moodCode	EVN	
			code	@code	195967001
				@codeSystem	2.16.840.1.113883.6.96
				@codeSystemName	SNOMED CT
				@displayName	Asthma
			statusCode	@code	completed
			effectiveTime	@value	1950
			reference		

Фигура 9. Представяне на данни в HL7 CDA [12]

За разлика от HL7 в openEHR се използват архетипове за представяне на множества от типове данни, които могат да се групират за представяне на дадена клинична концепция.(например, за кръвно налягане, съставено от систолично и диастолично налягане). Архетиповете могат да се изпопользват многократно като се използва езика за дефиниране на архетипове (ADL). openEHR [13] надгражда и допълва ADL, зададен в ISO/CEN 13606. Това позволява на openEHR да използва модел наложен от клиничната практика за представяне на четири основни типа информация- Observations, Evaluations, Instructions, and Actions. Такива типове информация допълнително се групират в Композиция и Секции на дадена композиция от информация, както е показано на следващата фигура (Фигура 10).


Search
serum
All
Search
5
Concept
Version
Id
Observation
lab test-liver function
v1
openEHR-EHR-OBSERVATION.lab_test-liver_function.v1
lab test-microbiology-csf
v1
openEHR-EHR-OBSERVATION.lab_test-microbiology-csf.v1
lab test-thyroid
v1
openEHR-EHR-OBSERVATION.lab_test-thyroid.v1
pathology test-blood glucose
v1
openEHR-EHR-OBSERVATION.pathology_test-blood_glucose.v1
Cluster
tnm staging-melanoma
v1
openEHR-EHR-CLUSTER.tnm_staging-melanoma.v1
Search
urea
All
Search
3
Concept
Version
Id
Observation
lab test-urea and electrolytes
v1
openEHR-EHR-OBSERVATION.lab_test-urea_and_electrolytes.v1
pathology test
v1
openEHR-EHR-OBSERVATION.pathology_test.v1
pathology test-lipids
v1
openEHR-EHR-OBSERVATION.pathology_test-lipids.v1


Test identification
Datetime result issued
Protocol
Description
Urea and electrolytes
Data
Test name
Diagnostic service
Test status
Specimen detail
Sodium
Potassium
Chloride
Bicarbonate
Urea
Creatinine
Sodium / potassium ratio
Per-result annotation
Overall interpretation
Multimedia representation
Events
Any event
Header | Definition | Terminology | Display | Interface | Description
Test name: Urine microbiology
Diagnostic service: haematology
Test status: Final
Slot: Specimen detail [Cluster]
Sodium: 137.00 mmol/
Potassium: 4.20 mmol/
Chloride: 105.00 mmol/
Bicarbonate: 25.00 mmol/
Urea: 4.10 mmol/
Creatinine: 82.00 mmol/
Sodium / potassium ratio: 0 : 0
Slot: Per-result annotation [Cluster]
Overall interpretation: test within normal ranges

Фигура 10. Представяне на измервания на нивото на Serum Urea с openEHR архетип [12]

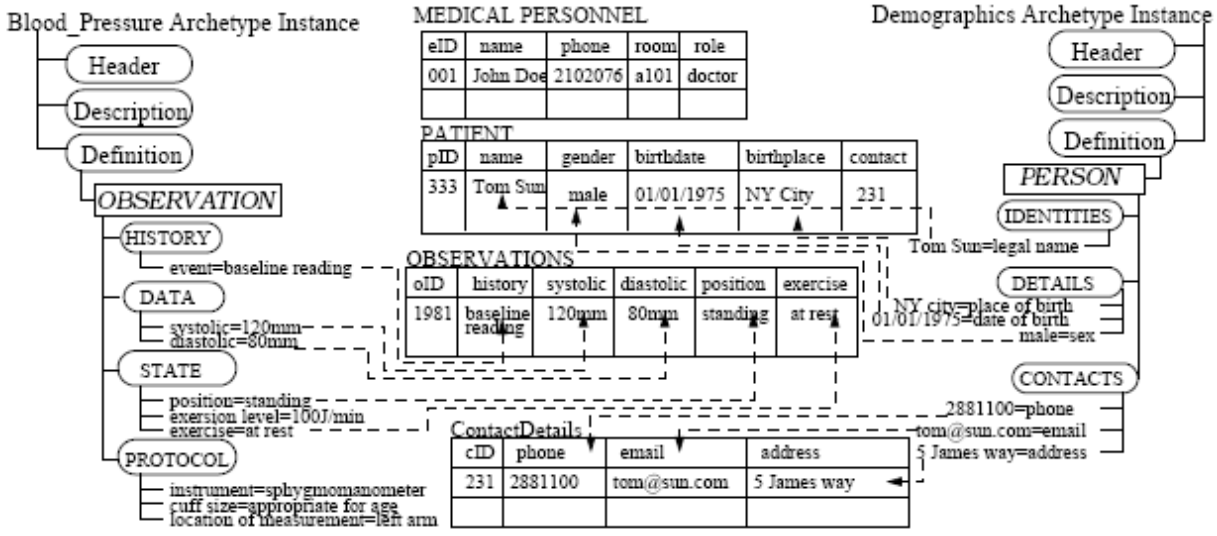
1.2.2 Анализ на функционални и нефункционални изисквания

В литературата съществуват 15 функционални и нефункционални изисквания реализация на семантично оперативно съвместими системи в здравеопазването. Функционалните изисквания описват функционирането на системата, докато нефункционалните изисквания ограничават функционалните изисквания по отношение на избрано качество на изпълнение. Тези изисквания могат да се категоризират по следния начин [11] [14] [15]:

A. Степен на пълнота и точност при представяне на различни типове данни и възможностите за разширяване на обхвата на стандарта, позволяващ представяне на нови типове от данни
B. Степен на сложност за практическа реализация на представянето на данните от страна на администратори на бази от данни и моделиране на съответствия между бази от знания и елементи от ЕЗД
C. Наличие на средства за автоматизирано изпълнение на заявки и управление на данни, предоставяне на достъп до регистри и интегрирането им със сървърни и клиентски приложения

Категорията А обхваща следните функционални и нефункционални изисквания:

a) Представяне на информационни шаблони [12] като например, показаната по- долу асоциация (Фигура 11) между архетипове и информационни структури от данни



Фигура 11. Представяне на информационни шаблони

b) Наличие на средства за осъществяване на съответствие на между клиничните концепции и семантичния контекст необходим за взимане на решения(съвпадения на ниво данни и на ниво знания, съдържащи се в данните)
c) Наличие на средства за използване на източници на данни, използващи различен формат за представяне на съдържанието
d) Съвместимост с дуален подход за моделиране вкл. съвместимост на интерфейса на клиентските приложения с изискванията на ISO 13606 за моделиране на клинични знания и типове данни посредством архетипове

Категорията B обхваща следните функционални и нефункционални изисквания:

a) Възможности за разширяване(extensibility) на обхвата на използвания стандарт за представяне на информационни обекти, които не се обхващат в оригиналната схема на стандарта
b) Средства за минимизиране на времето за представяне на данни с избрания стандарт
c) Средства за бързо усвояване на концептуалния модел за представяне на данни и наличие на обучение
d) Средства за изпълнение на заявки от клинични системи за взимане на решения
e) Поддръжка на речници SNOMED-CT, RxNorm за представяне на медицински концепции

Категорията C обхваща следните функционални и нефункционални изисквания:

a) Средства на стандарта за адаптиране в случаите, когато е нужно преобразуване на данни от нестандартен тип данни в типа данни, изискван от избрания стандарт за представяне на ЕЗД.
b) Вид ва средства за комуникация между сървъра и приложенията на клиента
c) Ниво на поддръжка на изискванията за информационна сигурност- автентикация на документи, сигурност при обмяна на документи, поддръжка на промени и версии, контролиран достъп до секции с поверителна информация и др.
d) Реализация на средства за мащабируемост и производителност за обслужване на увеличен брой на потребители или към по- голям обем от данни
e) Ниво на разпространение в здравеопазването
f) Подкрепа на държавните институции за прилагане на стандарта

Съществена част от тези функционални и нефункционални изисквания е отразена в Техническо задание за изграждане на единно национално Електронно медицинско досие(ЕМД) /Електронен здравен запис (ЕЗЗ) [16]:

- Задължителните за реализацията на НЗИС здравно-информационни стандарти са действащите нормативните актове и стандартите БДС ISO 18308:2014, БДС EN ISO 13606. Целта е всички дейности да се изпълнят съгласно рамката за оперативна съвместимост за Електронно здравеопазване – eHealth Network „Refined eHealth European Interoperability Framework“ и дефинираните в нея случаи на употреба и профили за обмен на здравна информация [17]
- ЕМД/ЕЗЗ трябва да се съхранява всички здравни данни, налични за пациент в различните здравно-информационни системи, независимо от начина на генериране, източника на финансиране и мястото на предоставяне на здравната услуга.
- ЕМД/ЕЗЗ следва да обедини всички налични в НЗИС първични здравни, лични и административни данни за пациента
- Електронният здравен запис на всеки индивид трябва да съхранява минимум лични данни за пациента, Данни за общопрактикуващите лекари, при които е бил и е записан, Кръвна група, резус фактор, изследвани на дата, източник на информацията, допълнителна информация, данни за кръвопреливане и кръводаряване, рискови фактори и рискова група, поставени диагнози, алергии и имунизации, история на предписаните лекарства, осъществени прегледи и медицински дейности, наследствени заболявания, данни за временна и трайна нетрудоспособност
- Интеграция с външни информационни системи и регистри (инфекциозни диагнози, ваксинации, кръводарители и др.).
- Приложните програмни интерфейси трябва да се предоставят като уеб-услуги (Web Services) и да осигуряват достатъчна мащабируемост и производителност за обслужване на синхронни заявки (sync pull) в реално време, с максимално време за отговор на заявки под 1 секунда за 95% от заявките, които не включват запитвания до регистри и външни системи
- Електронната идентификация на всички потребители трябва да бъде реализирана в съответствие с изискванията на Регламент ЕС 910/2014 и Закона за електронната идентификация. При реализиране на вход в подсистемата с удостоверение за електронна идентичност по националната схема за електронна идентификация, подсистемата трябва

да използва потребителския профил, създаден в системата за електронна идентификация, чрез интерфейси и по протоколи, съгласно подзаконовата нормативна уредба към Закона за електронната идентификация

- Трябва да бъде реализирана интеграция с националната схема за електронна идентификация, съгласно изискванията на Закона за електронната идентификация и действащите нормативни правила за оперативна съвместимост
- При използването на база данни (релационна или нерелационна (NoSQL)) следва да бъдат следвани добрите практики за дизайн и взаимодействие с базата данни
- Регламент за права за достъп до ЕМД/ЕЗЗ
- Трябва да бъде предвидена разработката и внедряването на отворени онлайн интерфейси и практически механизми, които да улеснят търсенето и достъпа до данни, които са на разположение за повторна употреба, като например списъци с основни документи и съответните метаданни, достъпни онлайн и в машинно четим формат Потребителите на подсистемата трябва да получават разрези на информацията чрез филтриране, пренареждане и агрегиране на данните

Съществена слабост в описанията на тези функционални и нефункционални изисквания е липсата на конкретизация на средствата за асоцииране на клиничните данни със семантичен контекст, позволяващ реализация на семантични услуги при обмен на здравна информация. Такива услуги са например, изпълнението на заявки от клинични системи за взимане на решения, поддръжка на речници SNOMED-CT, RxNorm за представяне на медицински концепции. Не се разглежда изискване за съвместимост на интерфейса на клиентските приложения с изискванията на ISO 13606 за моделиране на клинични знания и типове данни посредством архетипове. Не се изисква разработка на методология и средства за адаптиране на разработката в случаите, когато е нужно преобразуване на данни от нестандартен тип данни в типа данни, изискван от избрания стандарт за представяне на ЕЗД

1.2.3 Анализ на информационни продукти в доболничната помощ

Обхват на изследването

Типични представители на софтуерни продукти, използвани от общо практикуващи лекари,основни функционалности и оперативна съвместимост със БДС стандартите

1.2.3.1 EMS-GPSoft

EMS-GPSoft (Danina -G, https://www.danina-g.com/index.php?page=software&category=ems-gpsoft)

Програмният продукт EMS-GPSoft е създаден през 2001 г. Предназначен е да автоматизира дейностите по управление, поддържане и отчитане на информацията за пациентите на отделен общопрактикуващ лекар (ОПЛ) или на групова практика от общо практикуващи лекари.

Основните функционални възможности на продукта са следните:

- Позволява документално оформяне на един преглед се извършва за време от една до три минути
- Търсенето на пациент може да става не само по име и ЕГН, но и по всякакви текстове от Електронното Здравно Досие на пациента. Търсенето по текстове се съобразява със строежа на изреченията и със словоформите на българския език
- Намирането на пациент става винаги за време до половин секунда, независимо от броя пациенти (800 или 100 000), както независимо и от броя потребители, работещи реално в момента
- EMS-GPSoft работи в многопотребителски режим - във всеки един момент титулярът на практиката може да назначи втори, трети и т.н. лекари, които добиват право за достъп до базата данни, като персоналната отговорност се запазва
- Лекар, обслужващ няколко селища чрез EMS-GPSoft може да ползува своята база данни с пациенти, разположена на основния компютър от всяко друго селище посредством друг компютър
- Когато титулярът на практиката се замества от колега (нощно време или при отсъствие), то заместникът може да има филтриран достъп до данните на титуляра от собствения си компютър (кабинет) с цел пълноценно обслужване на пациентите му
- Целостта на данните е перфектно защитена при:
- Срив на захранване или компютър
- Пренос на данни по мрежата
- Програмата има възможност да предоставя всички справки, изисквани от НЗОК чрез интернет на съответната РЗОК

- EMS-GPSoft има възможност за връзка с програма EMS-MC (обслужваща ДКЦ или МЦ) с цел изпращане заявки и получаване резултати от: изследвания; консултации; рентген, при строго контролиран достъп до данните на пациентите
- Програмата има възможност да съхранява и онагледява графична информация (рентгенови снимки, ЕКГ и др.)
- Актуализациите на програмата, породени от промяна на нормативи, изисквания на НЗОК, номенклатури и др. се извършват за изключително кратки срокове.
- Програмата работи еднакво добре на локално работно място - за индивидуална практика и в мрежа - за групова практика
- Програмата се поддържа по Интернет, което гарантира бърза реакция
- Програмата винаги е актуална и съобразена с действуващия в момента НРД
- Програмата е с разбираем и интуитивен потребителски интерфейс и с вградена помощна информация (Help), изцяло на български език
- Голяма част от горните възможности са резултат от използуваната технология “клиент-сървер” с релационна база данни, която база данни клиентът получава безплатно при закупуване на програмата
- За печат на първичните документи и отчетите към РЗОК могат да се използват лазерни, матрични или мастилено-струйни принтери. Единствено болничният лист се отпечатва на одобрена бланка на химизирана хартия, съгласно изискванията на НОИ. За случая е приложим само матричен принтер с възможност за настройка на горна граница на печат равна на 2-3 мм и прецизен транспорт. Например: Epson LX300+

1.2.3.2 Хипократ GP

Хипократ GP (Kontrax, https://www.kontrax.bg/bg/)
http://hippocrates.kontrax.bg/hippocrates-gp

КОНТРАКС разработва здравно-информационните системи още от началото на здравната реформа в България. Основен представител на произвеждан от фирмата медицински софтуер е фамилията от продукти "Хипократ". Първата версия на продукта разработена през 2001 г. Най-често използваният софтуер от семейните лекари е Хипократ GP. От 2002 г. Голяма част от общопрактикуващите лекари използват програмата в ежедневната си работа за поддържането на здравно досие за своите

пациенти и за отчитането на извършената дейност. Програмата е изцяло готова за работа със здравноосигурителни карти, електронни рецепти и направления.

Основни функционалности на програмата включват следното:.

- Програмата е структурирана на модулен принцип с конкретно предназначение на всеки модул
- Записите за всеки пациент в регистърния модул са максимално детайлизирани с цел да се запише целия обем информация при първоначалното въвеждане на пациента в базата данни
- В модула Прегледи се оперира с бланки на НЗОК, което прави работата максимално опростена и интутивна. Навигацията в модула е максимално олекотена, така че с един поглед лекарят контролира направеното от него по време на настоящия преглед и на всички предишни прегледи.
- В Модул Прегледи са интегрирани подмодули Диспансерен отчет, Бременности, Детско здравеопазване и Профилактични дейности, които улесняват и подпомагат лекаря при извършването на целия обем дейности, на които подлежат неговите пациенти. Подмодулите позволяват оптимален контрол на извършените и предстоящите дейности.
- В модул Номенклатури е заложен пълният обем на номенклатурите, с които оперира всеки професионалист (МКБ 10, Лекарствен списък на НЗОК, изследвания, манипулации, процедури, диагнози по регистри). Използването на модула изключително много улеснява достъпа до разнообразна информация, касаеща кодирането на находките, медикаментите и дейностите. Актуализирането на модула при промяна на нормативната уредба е с най – висок приоритет.
- Модулът График служи за организиране и планиране на работното време и осигурява оптимизиране на натоварването на медицинския колектив на лечебното заведение. Използването на График с планирането на дейността освобождава време за всеки пациент, като прекъсва порочната практика на множеството чакащи пациенти. Пациентският поток се разпределя оптимално във времето, така се подобрява доверието и психоклимата в кабинета на лекаря.

Модул Справки служи за генерирането на справки от три типа

– стандартни справки – обем справки, необходим за отчитането на дейността пред НЗОК, ХЕИ и РЦЗ

– готови справки, създадени специално за оптимизиране на контрола върху разнообразни аспекти на дейността на практиката

– конструктор на справки – специфичен за „Хипократ" подмодул, който е създаден, за да няма справка, която да не може да се направи. На практика чрез ползването на този уникален Конструктор, може да се направи неограничен набор от потребителски справки по произволни критерии.

Административни модули (Сервиз, Инструменти, Импорт/Експорт и Сигурност) са създадени за управление на дейността на програмата и се използват само при специфични ситуации – обновяване на програмата, архивиране, профилактика на базата данни, импортиране на данни в различен формат.

Основни предимства на програма „Хипократ GP" са следните:

- Лесен и интуитивен интерфейс – лекарят използва познатите му бланки и може да започне работа с програмата веднага.
- Идентично структуриране на прозорците, което спомага за интуитивността още повече – всички бутони на всички прозорци са на едно и също място
- Максимално автоматизиране на процеса по обработката на един пациент с копиране на предишни амбулаторни листи и документи към тях
- Специализирана зона за запис и употреба на шаблони - предефинирани изрази, които съответният професионалист често използва в практиката си
- Прецизен контрол на входа и на изхода на информацията, която минимизира грешките
- Работа с всички първични (по приложение 4) и всички финансови (по приложение 5) документи, необходими на общопрактикуващия лекар
- Съхранява цялата информация на пациентите под формата на електронно досие
- Поддържа досиета на пациентите, обхаванти по диспансерни и профилактични програми
- Предлага онлайн автоматизирана проверка на здравноосигурителния статус на пациентите
- Предлага онлайн сигнализиране за налична нова версия и актуализиране до нея
- Позволява прегледи на пациенти – притежатели на Европейска здравноосигурителна карта с пълния набор от дейности, необходими за обслужването им.
- Партньор е по иновативните проекти за Електронна здравна карта и Електронно здравно досие (Life Sensor), които ни нареждат сред водещите страни в областта на електронното здравеопазване в Европейския съюз.

1.2.3.3 Глобал Медикс

Global Medics (Глобал Медикс) Global System Solutions

Специализираният медицински софтуер Global Medics - Глобал Медикс („Глобъл Систем Сълюшън" ООД) е предназначен за ОПЛ, лекари-специалисти, ДКЦ и МЦ. Програмата дава възможност за обработка, записване и отпечатване на всички медицински документи, с които борави личният лекар. За бързината на въвеждане на данните във формулярите спомага възможността за използване на шаблони.

Въведени са също всички използвани от лекаря номенклатури (МКБ 9, процедурите по специалности, диспансерните МКБ, лекрастения списък, всички медико-диагностични изследвания с кодове и цени, всички лекарства продавани в България, специалности).

Работещия с програмата само избира кодове или посочва изследване и всички текстове, суми, бройки се изписват автоматично. Данните за лекаря и пациента също се изписват от базата данни.

Системата автоматично подготвя отчетите към РЗОК, контрол на изходящата информация, корекция и експорт.

Системата създава различни други справки и отчети изисквани от Здравната каса като отчет на записаните диспансерни пациенти в тримесечието(създава excel файл), отчет на диспансерните прегледи, регистър детско здравеопазване, прегледи на пациенти от друг район, прегледи по МКБ, отчет педиатър, отчет бременни и др.

Системата предоставя функционалност за автоматично генериране на следните електронни отчети: XML файл амбулаторна дейност; XML файл новозаписани; XML файл анкетни карти.

1.2.3.4 Други софтуерни продукти

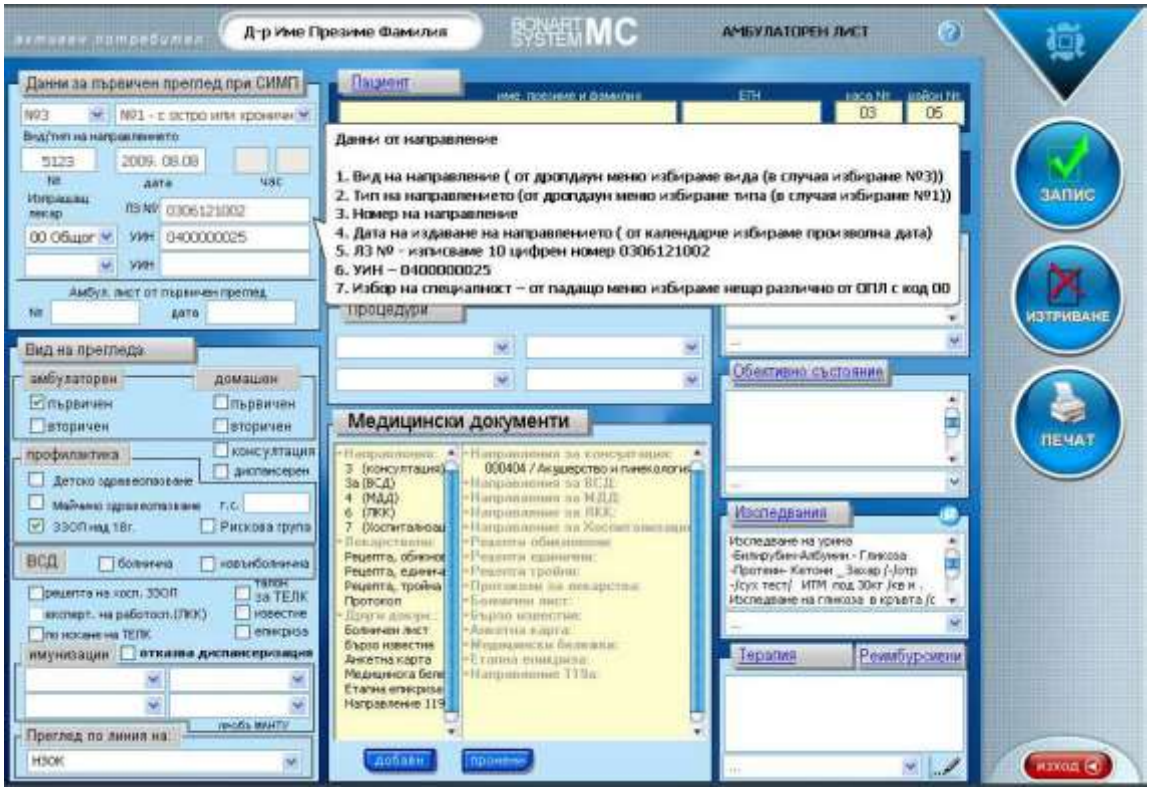
Bon Art MC

Bon Art Medical Center System (Bon Art MC, http://www.bonart.bg/__3.html) може да бъде използвана за индивидуална и за групова медицинска практика. Разработена е като Web-базирана система, съвместима с Windows и Linux. Позволява едновременен достъп в реално време до пациентското досие от различни лекарски практики, свързани към общ сървър. Функциите на системата са добре структурирани, което прави системата лесна за използване и освобождава време на лекаря.

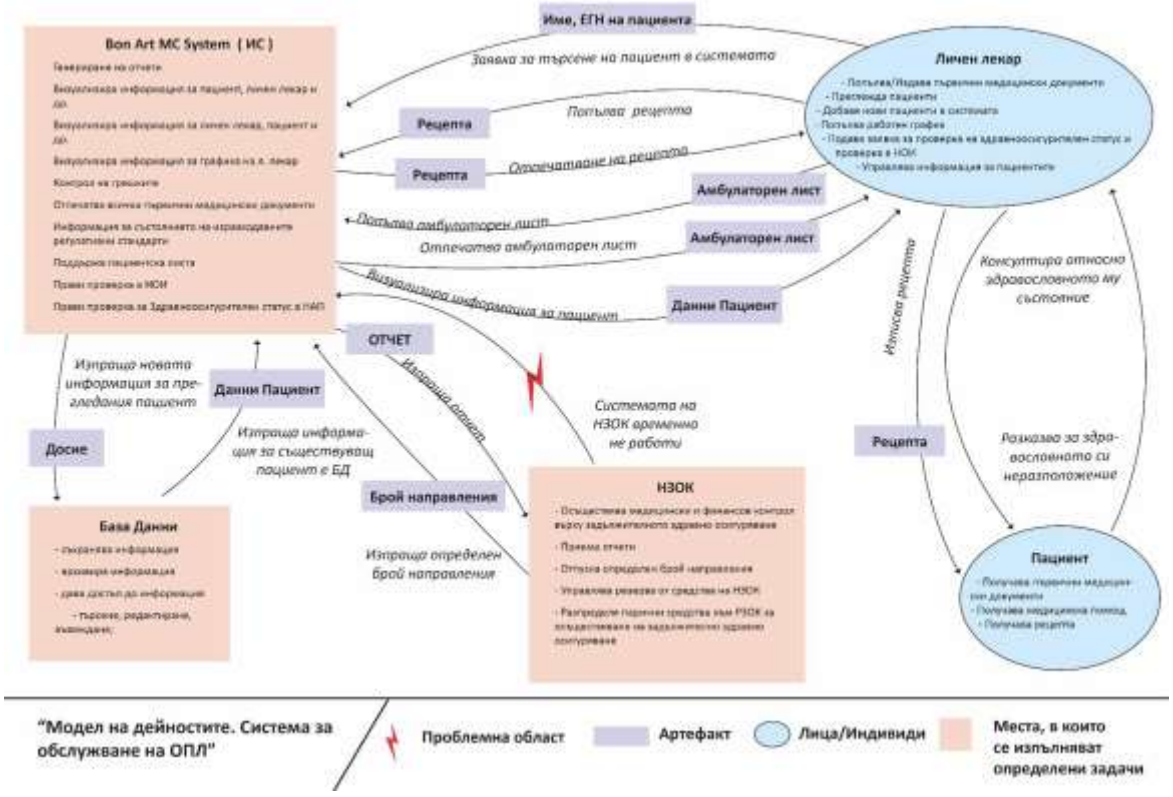
Това е единствената в страната web базирана система, което позволява отдалечен достъп до управляваните от нея ресурси. Поради това този продукт може да се използва навсякъде, а не само в лекарския кабинет. Например, ако Вие сте мениджър на МЦ и сте на почивка в чужбина, без затруднение, през интернет, ще видите какво правят вашите колеги, ще можете да участвате в управлението на МЦ, да одобрите месечния отчет за РЗОК и т.н. Системата има свойството да се самодиагностицира ежедневно.

Към Амбулаторния лист система поддържа и следните документи: направление към специалист (нормално и ВСД); направление за МДД; протокол за изписване на лекарства; рецепти (по НЗОК, обикновена, зелена, жълта); болничен лист; направление за ЛКК; направление за хоспитализация. Това прави и отчитането към НЗОК, РЗОК възможно най-опростено.

Функционалностите на продукта са интуитивно представени с удобен потребителски интерфейс, функциите на системата са структурирани и ясни. Отчитането за НЗОК, РЗОК е възможно най-опростено, както е показано на Фигура 12 в съответствие с възприетия модел на дейностите за обслужване на Общо практикуващите лекари (ОПЛ), изобразен на Фигура 13.



Фигура 12. Графичен екран на Bon Art MC попълване на Амбулаторен лист



Фигура 13: Модел на дейностите в Bon Art MC

NURSE

NURSE (Rescue Soft, http://rescuesoft.bg/) е продукт, предназначен за лекари, които имат договор с НЗОК. Последната версия на продукта е Nurse 6.0. Съобразена е с всички изисквания на НЗОК за попълване и печат на първичните медицински документи, за изготвяне на месечни (хартиени и електронни) отчети, справки, класификация за пациентите. Пример за първичен медицински документ (Амбулаторен лист) е даден на Фигура 14.

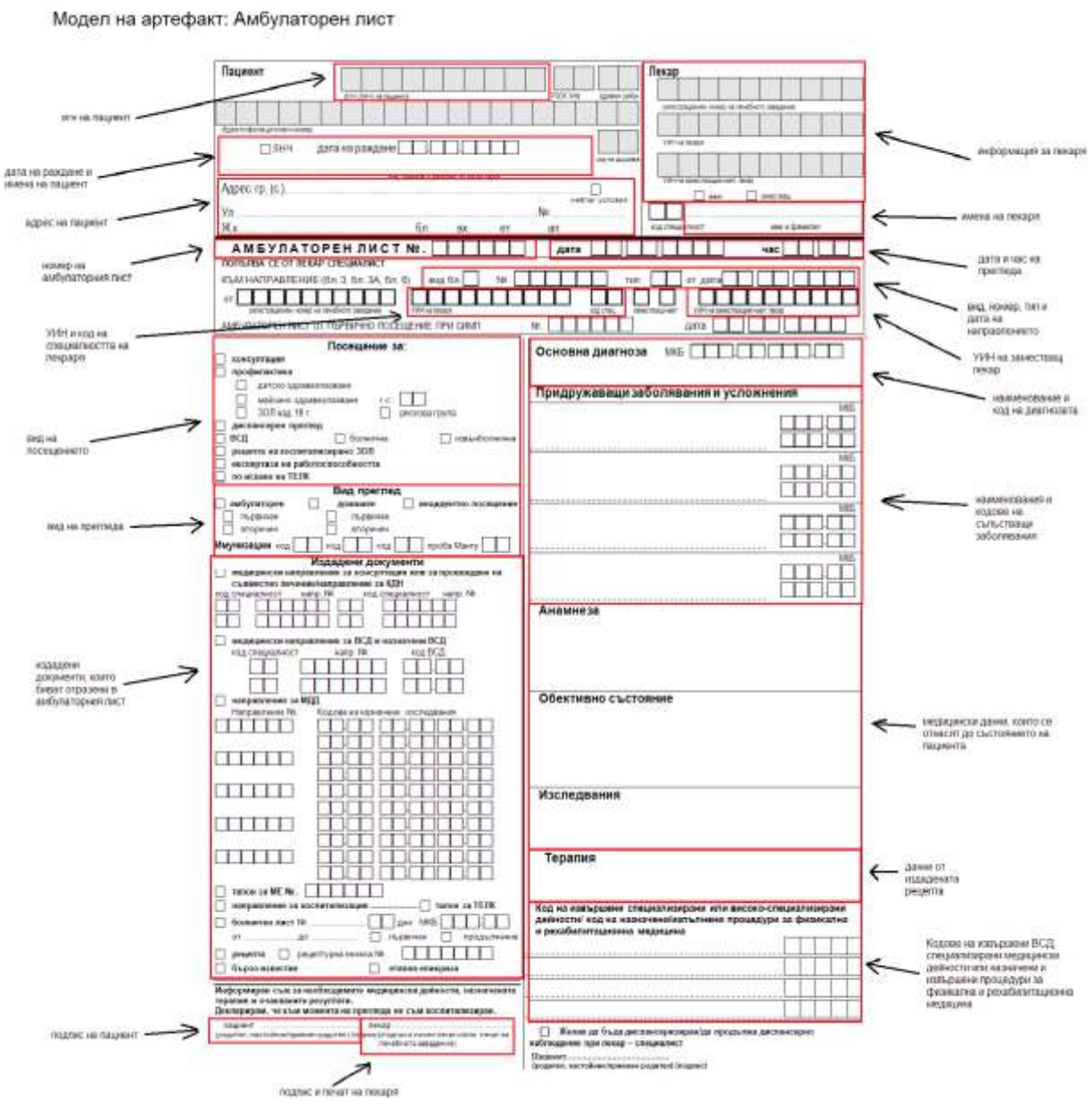
Функционалност:

- Бързо попълване на всички първични медицински документи.
- Импортиране на пациенти, диспансерни пациенти, неосигурени и други номенклатури, от файлове предоставени от РЗОК.
- Поддържане на имунизационен и профилактичен календар.
- Справки за подлежащи на имунизация и на профилактика пациенти.
- Поддържане на пълен списък на лекарствата, които са с намаление и се заплащат пълно или частично от НЗОК.
- Списък на лекарствата, които не се заплащат от НЗОК.
- Възможност за дублиране на рецепти и амбулаторни листове с цел минимално въвеждане на данни.
- Следене на времето от предходно издавани рецепти, от предходно издавани медицински направления и от другите първични документи.
- Възможност за работа с еднотипни амбулаторни листове на дадени пациенти.
- Възможност за интелигентно дописване на текст в анамнеза, статус, изследвания и терапия.
- Възможност за работа в нереално време, включително и времето между прегледите, като има възможност за настройване според личните изисквания.
- Поддържне на самосъздадени пакети от изследвания.
- Групиране на справки по пациенти, заболявания, възрастови групи и други.
- Изготвяне на всички видове необходими отчети към НЗОК.
- Избор на вариант на отчет в зависимост от изискванията на РЗОК.

Други

- Поддържа работа с неограничен брой принтери.
- Възможност за запис на компактен диск.
- Автоматично архивиране.
- Съхранение на информацията в локална база от данни.
- Наличие на офлайн режим при липса на връзка с Интернет.
- Проверка и редакция на въведените данни.

- Основните документи се обработват и принтират за по-малко от минута.



Фигура 14: Амбулаторен лист – артефакт модел

Таблица 5: Национални Бази от данни в здравеопазването

№	Регистър	Собственик	Носител на информация
1	Регистър на рецептурните книжки	НЗОК	база данни
2	Регистър на аптеките сключили договор с НЗОК	НЗОК	база данни
3	Регистър на сключени договори с лечебни заведения	НЗОК	база данни
4	Регистър на изпълнителите на медицинска помощ сключили договор с НЗОК	НЗОК	база данни
5	Регистър на лекарствата, заплащани от НЗОК	НЗОК	база данни
6	Регистър на осигурените лица	НЗОК	база данни
7	Регистър на болничните листове	НОИ	база данни
8	Регистър на здравноосигурителен статус на гражданите	НАП	база данни
9	Национален регистър на дрогериите	МЗ	база данни
10	Национален регистър на раждания	НЦОЗА	база данни
11	Национален регистър по инвазивна кардиология	НЦОЗА	база данни
12	Специализиран софтуер за болници	НЦОЗА	База данни над 12 млн иднивидуални записа
13	Регистър на медицинските изделия, заплащани *с* обществени средства	ИАЛ	база данни
14	Регистър на разрешените за употреба *и* регистрирани лекарствени продукти на територията на Република България, *без* разрешените по централизирана процедура.	ИАЛ	база данни
15	Позитивен лекарствен списък /включва 4 Приложения/	НСЦРЛП	база данни
16	Регистър на пределните цени на лекарствените про-дукти	НСЦРЛП	база данни
17	Регистър на максималните продажни цени на лекар-ствените продукти	НСЦРЛП	база данни
18	Възстановяване на разходите на лечебните заведения за дейности по трансплантация, финансирани от МЗ	ИАТ	база данни
19	Договори на лечебни заведения за дейности по асистирана репродукция	ИАТ	база данни
20	Регистър на реципиенти на органи, тъкани и клетки	ИАТ	база данни
21	Регистър на донори на органи, тъкани *и/или клетки*	ИАТ	база данни
22	Отчети на лечебните заведения за извършените от тях дейности	ИАТ	база данни
23	Регистър на лечебните заведения, които извършват дейности по трансплантация	ИАТ	база данни
24	Единна информационна система на медицинската експертиза *в* България	НЕЛК	база данни
25	Регистър на лекарите	БЛС	база данни
26	Регистър на фармацевтите	БФС	база данни
27	Регистър на специалистите по здравни грижи	БАПЗГ	база данни
28	Регистър на кръводарителите	НЦТХ	база данни
29	Регистър на денталните лекари	БЗС	база данни
30	Информационна система на спешната медицинска помощ	МЗ / ЦСМП	база данни

1.2.4 Сравнителен анализ между модели основани на архетипи и модели, основани на съобщения

Анализът на съществуващите софтуерни продукти показва, че преобладаващата част от тях използват модели на клинични данни, при които данните, информацията и знанията

са вградени в софтуерния продукт и не използват стандартите за медицинска информатика, въведени в ЕС и одобрени по БДС в България. Такива са стандартите БДС ISO 13606: 1-5 [7], БДС ISO 18 308: [18], ISO 21090 [19] и др. От друга страна тези софтуерни продукти не използват кодове за клинични и лабораторни конценции от широко използвани терминологии като SNOMED-CT [20], LOINC [21], ICD-11 [22], ICD-10 [23] и други. Това не позволя да се осъществи обмен на клинично съдържание, при който да се съхрани семантичния контекст, нито в рамките на Българското здравеопазване, нито в рамките на ЕС.

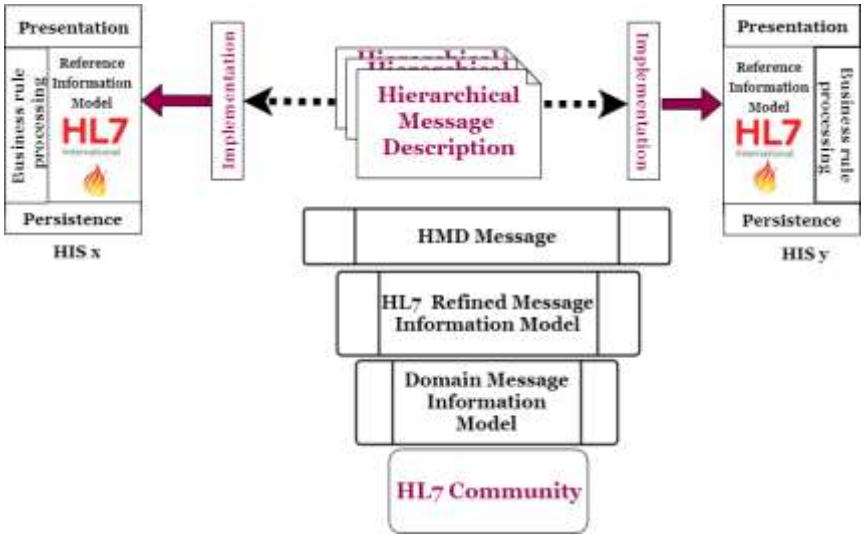
Понастоящем съществуват следните два основни модела за обмен на клинични данни [24]:

- ✓ Модел, основан на съобщения (Message paradigm)
- ✓ Модел, основан на архетипи (Archetype paradigm)

Моделът, основан на съобщения позволява на изолирани доставчици на клинични данни да договорят и осъществят обмен на информация помежду си . Моделът, основан на размяна на съобщения, използва референтен информационен модел (RIM) за създаване на множество модели на усъвършенствани информационни съобщения (R-MIMs), йерархични описания на съобщението (HMD) чрез информационен модел съобщение от приложната област (D-MIM) (фигура 15).Впоследствие съобщенията се превеждат в набор от изпълними спецификации на съобщението. Всяко съобщение ще трябва да бъде внедрено във всяка ИКТ система, защото всяка система използва свой специфичен информационен модел, който се използва за съхранение на данни в базата от данни. Всеки набор от съобщения се създава и ползва в голяма общност, която може да обхваща световната общност или конкретна държава.

Основни стандарти, които използват този модел, са HL 7 version 2 [8], HL 7 version 3 [25] и FHIR [26]. Поради това, че съществуващите информационни системи в здравеопазването имат своя собствена информация и модел на база данни, то голямо количество знания специфични за домейна е плътно свързано в модела на съобщението и не оставя място за гъвкавост. От друга възниква необходимост от адаптиране на разменяните съобщения поради промяна в медицинските термини или поради необходимост от записване или обмен на нови данни. Сътрудничеството на медицински организации и отделни представители на медицинските работници налага създаване и композиране на нови и нови модели на съобщения. Спецификациите на съобщенията в

Референтните информационни модели на HL 7 version 2 и 3 са уникални. Затова всички клинични системи, които възприемат модела за размяна на съобщения трябва да преобразуват вътрешната си информация и модел на базите от данни в съответствие с определена спецификация на съобщение. Съобщенията не могат лесно да се използват многократно и често е необходимо да се дублира тяхното съдържание. Всичко това е свързано с големи разходи на финансови и човешки ресурси. Освен това тези разходи нарастват с нарастването на броя на обменяните съобщения. Обемът на тези съобщения е наистина огромен при HL 7 [24] и използването на XML съобщения в HL 7 version 3 е практически доста трудно.. Най- трудно е да се осъществи семантична оперативна съвместимост с помощта на този модел, понеже едно и също съобщение в общия случай не може да се използва многократно без да се осъществи промяна в структурата му, така че да удовлетвори особеностите на обмена на клинична информация във всеки отделен случай.

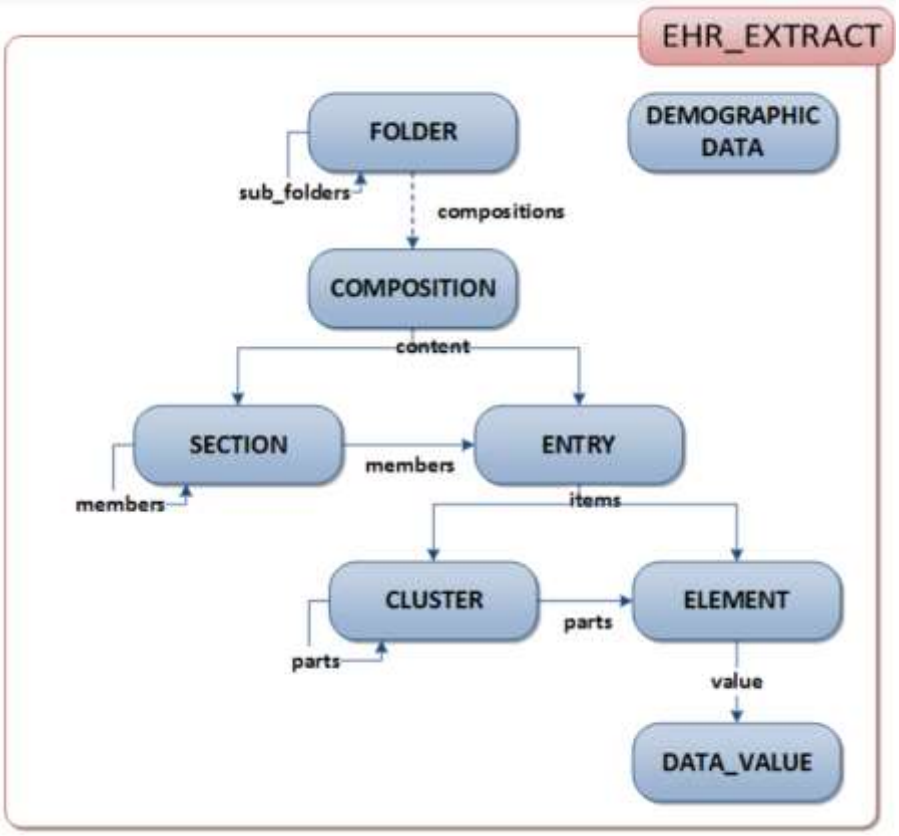


Фигура 15. Модел за обмен на клинична информация, основан на съобщения

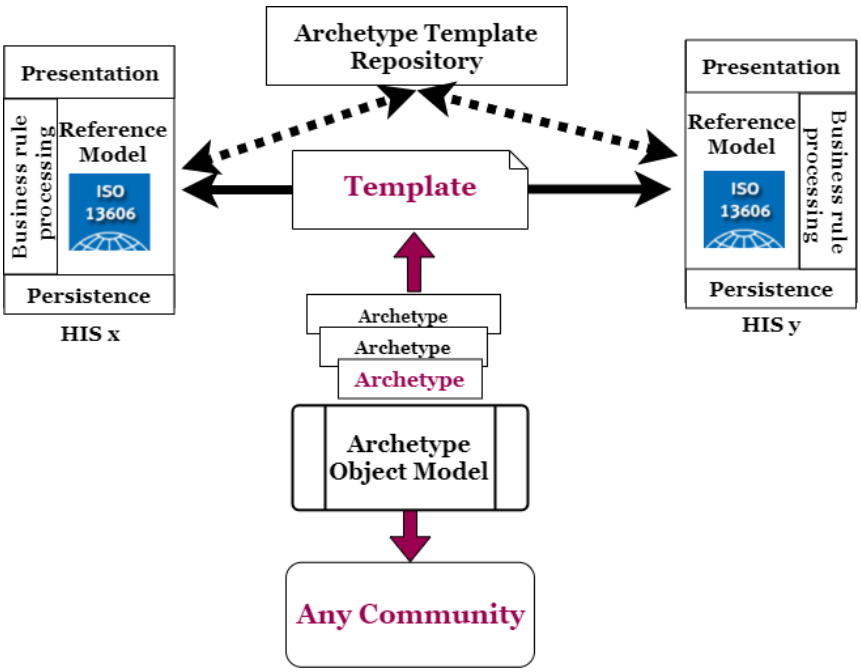
Моделът за обмен на клинични данни, основан на архетипи е основан на Референтен модел от базови класове, който е общ за всички архетипи и се дефинира само веднъж (Фигура 16а). Всяка спецификация (архетип) на клиничен документ се изгражда като специализация на базов дуален референтен информационен модел от две части. Като допълнение към този модел служи Обектния модел на архетипите, с който се дефинират ограниченията, налагани на Референтния модел. По този начин от една страна се гарантира, оперативна съвместимост между всички потенциални участници в обмена на данни. От друга страна, посредством архетипите се избягва дублиране и многократно

моделиране на едни и същи клинични данни, при което, съдържащия се в архетипа семантичен контекст, се интерпретира по един и същи начин от всички ползващи го информационни системи (Фигура 16b). Това е гъвкав модел и може да се настройва спрямо изискванията на всеки конкретен случай за обмен на клинична информация (измерване на кръвното налягане, измерване на теглото и пр.). Стандартът ISO EN 13606 [1]и спецификацията openEHR [9] са изградени по модела за обмен на клинична информация посредством архетипи.

Веднъж създаденият архетип на клиничен документ е независим от здравните специалисти на доставчика на информационната услуга. Типовете данни, които се използват за изграждане на архетипа, позволяват да се съхрани семантичен контекст, който се интерпретира по един и същи начин от всички информационни системи, които обменят данни по този модел. Това позволява на клиницистите да си сътрудничат като ползват общоприети архетипи, вместо да създават нови или да дублират съществуващи спецификации на клинични данни [27] [28]. Създаването на архетипи и обединяването им в шаблони се улеснява от налични софтуерни продукти за редактиране на архетипи и шаблони. [29] [13, 30]. Този подход съществено намалява разходите за разработка на софтуер поради осигурената възможност за повторно използване на семантични модели, софтуер и здравни записи на пациенти. Споделянето и анализът на клинични данни се улеснява съществено с прилагането на този модел за обмен на данни.



Фигура 16a. Модел за обмен на клинична информация, основан на архетипи



Фигура 16b. Модел за обмен на клинична информация, основан на архетипи

В заключение може да се направи изводът, че единствено моделът за обмен на данни, основан на дуалния референтен модел за изграждане на архетипи и имплементиращия го стандарт ISO EN 13606 и спецификация openEHR може да служи за осъществяване на семантична оперативна съвместимост.

1.2.5 Заключение и изводи от сравнителния анализ

Анализирани са функционалните и нефункционални изисквания на следните софтуерни продукти, използвани от общо практикуващите лекари в България:

- EMS-GPSoft
- Хипократ GP
- Global Medics
- Bon Arts MC
- Nurse

Целта на всеки от тези продукти се свежда до автоматизация на дейностите на личните лекари при въвеждането, съхранението и отчитането на задължителни данни за дейности от прегледи на пациенти съобразно нормативната уредба в националното здравеопазване. Данните от прегледи се структурират по един и същи формат, зададен от НЗОК посредством W3C XML Schema Definitions на XSD файлове (https://www.nhif.bg/page/28). Това позволява файловете изпращани до НЗОК от тези продукти да бъдат обработвани по еднообразен начин. По същество тези файлове съдържат набор от Амбулаторни листове, регистриращи извършени прегледи и описания на съответните предписания, лекарства и документи за изписано лечение. **По този начин се реализира оперативна съвместимост на най- ниско ниво, а именно синтактична оперативна съвместимост**. Липсата на семантичен контекст в модела на тези данни не позволява осъществяване на функционална съвместимост или съвместимост на най- високо ниво, а именно, семантична съвместимост. Като цяло, тези продукти не отговарят на БДС стандартите за семантична оперативна съвместимост. Липсва каквато и да е възможност за аналогии с разпространените стандарти и утвърдени спецификации за представяне на клинични данни(ISO/CEN 13606, HL7, openEHR).

Електронният обмен на информация между тези софтуерни продукти и НЗОК е еднопосочен към НЗОК и включва данни единствено относно процесите на отчетност

(искове) и разплащания за извършените от тях дейности. Липсва напречна директна свързаност между различни ОПЛ. В тази връзка трябва да се отбележи и недостатъчна информационна сигурност и защита на личните данни и чувствителната информация на пациентите при обмен на данните между софтуерните продукти и НЗОК.

С изключение на Bon Arts MC това са софтуерни продукти, предназначени за настолни компютри, инсталирани в медицинските кабинети на ОПЛ. Разликите между разгледаните софтуерни продукти се заключава в предоставяните удобства на графичния потребителски интерфейс за достъп до специализирани медицински регистри и кодове, както и нивото на автоматизация за попълването на отделни полета от задължителната структура на документите, изисквани от НЗОК.

Сравнителният анализ на съществуващите модели за обмен на клинична информация позволява да се направи извода, че единствено дуалният информационен модел, използван в ISO EN 13606 и спецификация openEHR може да се използва за постигане на целите на НИП еЗдраве по отношение реализацията на семантична оперативна съвместимост. Налице са данни, че реализацията на този модел в реални условия се съпътства с по- ниски разходи в сравнение с другите модели за обмен на данни и улеснява, както споделянето, така и анализа на клинични данни в здравеопазването.

1.3 Доклад по изпълнение на дейност 3 от задача 1

Цел и обхват на доклада, съкращения и дефиниции

Избор на методология и съответни на нея технологии за изграждане на модул на семантична оперативна съвместимост на компоненти на системите за електронно здравеопазване и с цел намиране на комплексни решения в електронното здравеопазване

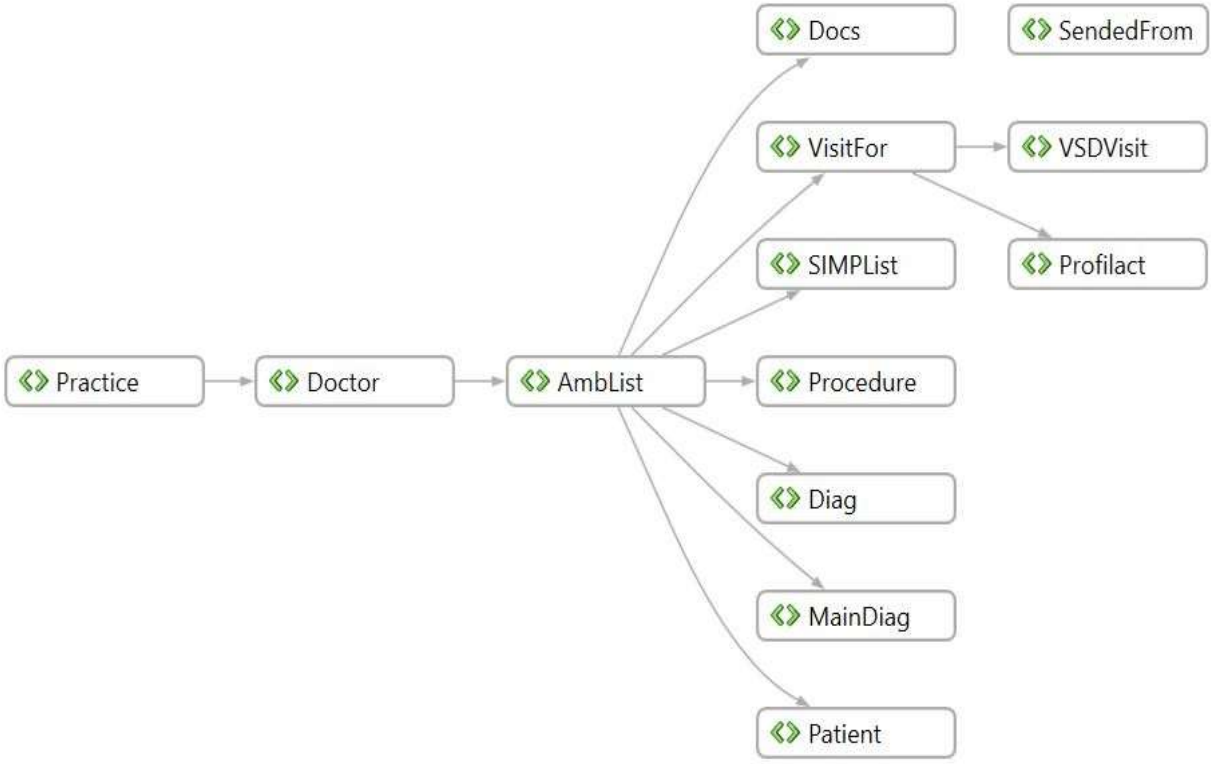
1.3.1 Компоненти на системите за електронно здравеопазване

България е страна-членка на ЕС, където всеки общопрактикуващ лекар (ОПЛ) е оборудван и използва медицински софтуер. Тези софтуерни продукти се създават според общоприетите и еднакви за всички изисквания на ОПЛ. В съответствие с най-добрите световни практики [31] българските ОПЛ записват в електронен формат данни за повече от 25 000 000 медицински прегледа годишно. Медицинската информация, съхранявана от ОПЛ от 2003-2004 г., е с богато съдържание на клинични данни за медицинската история, диагнози, лекарства, ваксинация, алергии, лабораторни резултати, резултати от проведени медицински изследвания, престой в болница, бележки на лекаря и др. По аналогичен начин доставчиците на здравни услуги (HSP) генерират и записват големи обеми клинични данни в електронен формат. Без съмнение тези данни биха могли да се използват по много смислен начин за подобряване на качеството на здравните услуги в България.

В същото време нивото на електронния обмен на клинични данни и оперативната съвместимост между HSP остават доста ограничени. Установяването на пряка свързаност между отделните субекти на здравната система, както и прилагането на одобрените от ЕС стандарти за представяне на структурите на клиничните данни са едно от най-големите предизвикателства за националната здравна система [32]. Основната цел на тази статия е да изследва най-често използваните определения на структурите на клиничните данни и да предложи модел за тяхното адаптиране към ISO / EN 13606 [1] Хармонизирането на съществуващите технологии с одобрените стандарти за оперативна съвместимост изглежда е по-добър подход, отколкото да се заменят с напълно нови решения. Предложеният UML модел е резултат от комбинираните изследователски усилия на екип от изследователи, съчетаващи професионален опит в медицината и компютърните науки. Заключенията се основават на оригинални документи, използвани в клиничната практика.

Мотивационен пример

Управлението на здравноосигурителните фондове и плащанията към доставчиците на здравни услуги (HSP) включва събиране и обработка на огромно количество информация. Тези задачи се делегират в България на единна Национална здравноосигурителна каса (НЗОК). НЗОК събира отчети за сметки в електронен формат от HSP като болници, общопрактикуващи лекари, стоматолози и медицински лаборатории за услугите, които са предоставили на самоосигуряващите се пациенти. Докладите се представят като XML документи, изготвени в съответствие с XML Schema дефинициите (XSD), проектирани и публикувани от НЗОК.



Фигура 17. Отношения между глобалните елементи в XSD за доклад на ОПЛ.

Например, нека да разгледаме структурата на такъв XSD документ, използван за генериране на отчет за сметката в практиката за ОПЛ [33]. Този документ има набор от глобални елементи, сред които най-важни са елементите `Practice`, `Doctor` и `AmbList` (Фиг. 17). Тук `AmbList` представлява лист от книгата с амбулаторни хартии, притежавана от всеки пациент, където за всяко посещение на пациента личният лекар записва подробности за медицинското състояние като предписани фармацевтични лекарства, указания за медицинско лечение, хоспитализация или специализирани лабораторни изследвания. Записването на този вид медицински данни е обичайно за

практиките на ОПЛ [1]. XSD използва набор от 17 основни прости типа, за да определи сложните типове на глобалните елементи, които да представят структурата на данните на `AmbList`.

Трябва да се отбележи, че тези прости типове са директни препратки към типови W3C XML Schema типове данни, като `string`, `date` или `boolean` или имена на контейнери за стойност на такива типове данни като `CodeType10` и `Str150`. Посочените контейнери включват правила за валидиране на съдържащата се стойност по отношение на регулярни изрази (фиг. 18). Тези правила за валидиране могат да се прилагат само към стойността в посочения контейнер. Например, не е възможно да се създаде правило за валидиране в XSD, за да се гарантира, че `DateFrom` се появява преди `DateTo`.

Освен това докладът на ОПЛ като инстанция на този XSD не съдържа никаква следа от семантичния контекст, придружаващ генерирането на записите в този `AmbList`, за да докладва на НЗОК. Това затруднява проследяването на резултатите от предписаното лечение или дори свързването на различни набори от медицински прегледи. Например, важно е да се свърже предписаното лекарство с проблемния код, историята на заболяването или да се запише кодексът на лекарството с персонализирани инструкции за дозиране и кодове на рисковите фактори [34]. Сериозно ограничение за ефективното използване на тази информация е еднопосочната комуникация между ОПЛ и НЗОК. Тя позволява на НЗОК просто да изчислява и управлява общите плащания, дължими на ОПЛ и други ХЗП за извършените от тях здравни дейности. Това значително усложнява обмена на електронни данни между различни HSPs, главно поради използването на нестандартни структури от данни за представяне на клинични данни.

При тези обстоятелства пациентът може да срещне следните проблеми. Да приемем, че пациентът е направил някои скъпи и болезнени медицински прегледи, поръчани от неговия личен лекар. След това, докато е на почивка или на дежурство, пациентът случайно губи книгата си с амбулаторна хартия и трябва да посети друг лекар. Новопостъпилият лекар няма достъп до записите на `AmbList` на пациента в НЗОК. В общия случай личният лекар не може да обменя информация с главния лекар на пациента за причините, поради които е предписал медицинските прегледи или за някои несъответствия в медицинските данни, предоставени от пациента. Най-често в такъв случай пациентът трябва да повтори медицинските прегледи.

Този модел на комуникация в системата на здравеопазването води до дублиране на данни и използване на различни технологии за управление на данните от всеки един HSP. XSD, предоставен от НЗОК, изглежда е единственият стандарт за обмен на данни в здравеопазването в националната система на здравеопазване. И накрая, липсата на семантичен контекст при събирането на медицински данни не позволява прилагането на съвременни средства за компютърно подпомагана подкрепа при вземането на решения на всички нива на здравната система [35] .

1.3.2 Методология за изграждане на модул на семантична оперативна съвместимост

Този мотивационен пример излага няколко информационни проблема в националната здравна система, които могат да бъдат открити и в много други страни. Първо, отбелязваме, че обменът на медицинска информация е централизиран в една институция (НЗОК) и информацията се насочва еднопосочно към тази институция. Обхватът и съдържанието на електронните документи са намалени, за да служат само на целите на бизнес модел за финансиране на дейността за управление на здравното осигуряване.

```
<xsd:schema xmlns="http://nhif.bg/xsd/amblist"
            xmlns:xsd="http://www.w3.org/2001/XMLSchema"
            xmlns:xdb="http://xmlns.oracle.com/xdb"
            targetNamespace="http://nhif.bg/xsd/amblist"
            elementFormDefault="qualified" version="1.5">
   <xsd:element name="Practice">
      <xsd:complexType>
            <xsd:sequence>
                  <xsd:element name="PracticeCode" type="CodeType10"/>
                  <xsd:element name="PracticeName" type="Str150" minOccurs="0"/>
                  <xsd:element name="NZOKCode" type="CodeType10" minOccurs="0"/>
                  <xsd:element name="ContractNo" type="CodeType6"/>
                  <xsd:element name="ContractDate" type="xsd:date"/>
                  <xsd:element name="DateFrom" type="xsd:date"/>
                  <xsd:element name="DateTo" type="xsd:date"/>
                  <xsd:element name="ContrHA" type="xsd:boolean" default="0"/>
                  <xsd:element ref="Doctor"/>
            </xsd:sequence>
      </xsd:complexType>
   </xsd:element>
```

Фигура 18. Начало на XML Schema дефиницията за доклад до НЗОК от ОПЛ

Дефинициите на W3C XML Schema на тези записи не отговарят на международно признатия стандарт за семантична оперативна съвместимост на здравните досиета като ISO / CEN 13606 [1]. Тези структури от данни не се отнасят до формално дефинирани концепции за домейни. Следователно представените по този начин клинични данни не могат да бъдат потвърдени и нейното значение се тълкува правилно от софтуерен продукт във връзка с медицинска област. Липсата на семантичен контекст в XSD не позволява на заявителя на информация и на доставчика на информация да имат общо разбиране за „смисъла на съдържанието“, вграден в обменяната информация [36]. Като непосредствена последица пациентът обикновено комуникира с различни HSPs чрез хартиени документи, като например тяхната книга с амбулаторни хартии. Освен това съдържанието на хартиените документи рядко е пълно и точно [37] . Следователно, в общия случай пациентът трябва да комуникира по един и същи начин с множество HSP. Този вид комуникация предизвиква много неудобства за крайните потребители на здравната система и е основен източник на недоволство за качеството на здравните услуги.

Липсата на директна връзка между HSPs изолира големите обеми от данни, които те акумулират при изпълнението на ежедневните си дейности в областта на здравеопазването. Съвременните подходи за електронно здравеопазване могат да помогнат при намирането на повторно използваемо, мащабируемо и ориентирано към знанието решение, основано на прилагането на стандарти и най-добри практики в здравеопазването [38] [39]. Въвеждането на нови подходи в една сложна система като здравеопазването е голямо предизвикателство, особено когато става дума за национална система на здравеопазване без системно интегрирани медицински бази данни и липса на пряка връзка между HSP.

Ето защо, в тази статия ние съсредоточаваме усилията си върху съдържанието на XML документите, представени редовно на НЗОК от ОПЛ в България. Нашата основна изследователска хипотеза е, че е реалистично да се адаптират тези документи към референтния модел на ISO / CEN 13606. Съществуващите научни изследвания предоставят доказателства, че референтният модел на този стандарт може да представлява цялата медицинска информация, която се съдържа в електронен здравен запис, като амбулаторен списък [40]. Тя позволява на различни HSP да обменят информация по семантично оперативно съвместим начин [41]. ISO / CEN 13606 е в

съответствие с XML технологиите, използвани за определяне на структурата на документите, представени на НЗОК [42] [43]. Освен това, отношенията между ISO / CEN 13606 и HL7 и openEHR са добре проучени [44], [15]. И накрая, успешното хармонизиране на докладите на ОПЛ към НЗОК с референтния модел на ISO / CEN 13606 ще има голям социален ефект, тъй като пациентите посещават личен лекар преди да получат достъп до други здравни услуги. От друга страна, семантичната оперативна съвместимост между ОПЛ ще подобри качеството на цялата здравна система.

1.3.3 ISO / EN 13606 Модул на семантична оперативна съвместимост

Оперативната съвместимост се отнася до възможността две или повече страни, които комуникират, да обменят информация и да използват обменяната информация. Съществуват три нива на оперативна съвместимост, синтактични, функционални и семантични. Нивата на оперативна съвместимост разграничават степента, в която машинният език може да разбере "смисъла" на обменяната информация. Семантичната оперативна съвместимост осигурява формален модел, позволяващ на приемащата система да тълкува споделената информация чрез обработка на формално дефинирани понятия с машинен език.

Обменът на електронни здравни досиета (ЕЗД) е съществено изискване за предоставянето на услуги и продукти на електронното здравеопазване. В общия случай EHR включват демографски данни за пациента, данни за неговото здравно състояние, предписана терапия, имунизации, лабораторни данни и друга документация, изисквана от системата на здравеопазването. Това са записи, които съдържат клинични данни, като записите от ОП, разгледани в Раздел 1.3.1. Семантичната оперативна съвместимост в обмена на ЕЗД играе важна роля в здравеопазването като инструмент за прилагане на ключови функционални и нефункционални изисквания, които влияят върху ефективното управление на здравната система и качеството на здравните услуги.

Стандартът ISO / EN 13606 е международен стандарт от пет части, одобрен от ЕС за семантична оперативна съвместимост на ЕЗД. В тази статия ние използваме първата част на стандарта, а именно ISO / EN 13606-1: 2008, където е посочен референтният модел на ЕЗД [7]. Референтният модел представя UML класовите диаграми и техническите детайли на основните класове, които се изискват от този стандарт за доставяне на извлечение от клиничната система на получателя. Типовете данни в оригиналното издание на стандарта ISO / EN 13606 използват CEN / TS 14796: 2008, която

понастоящем е отхвърлена. Понастоящем ISO 21090: 2011 е международен стандарт, който предоставя изчерпателен набор от модели за типове данни, необходими за всички здравни информационни системи, включително тези, представени в референтния модел на ISO / EN 13606. Този стандарт поддържа UML 2.0, определя XML представяния на типове данни и декларира семантиката на типовете данни, разширяващи стандарта ISO / IEC 11404 за терминология, нотации и типове данни [19] . Всичко това прави ISO 21090: 2011 подходящ за адаптиране на типовете данни в XSD документите на разглеждания казус към типовете данни в референтния модел в ISO / EN 13606-1: 2008.

Референтният модел на ISO / EN 13606 следва йерархичната структура, типична за организацията на представяне и съхранение на клинични данни. Класът `EXTRACT` е коренът на йерархичната структура на ЕЗД или част от ЕЗД. Този клас идентифицира собственика на информацията, извлечена от ЕЗД по отношение на демографските данни, политиката за достъп и контрола на версиите. За краткост няма да разглеждаме тук тези свойства. Class `EXTRACT` се позовава на йерархично структурирани клинични данни, дефинирани от класове, всички от които наследяват клас `RECORD_COMPONENT`. Тя осигурява сигурен обмен на извличане на компоненти в тази йерархия дори в случай на дублиране на информация. Класът `FOLDER` е контейнерът на най-високото ниво на йерархията на клиничните данни. Неговата цел е да раздели клиничните данни на отделения, свързани с едно-единствено състояние като индивидуалните амбулаторни списъци на пациентите, както и нашето проучване. Класът `COMPOSITION` е модел на информацията, изготвена от един доставчик на данни. Тя служи за описване на доставчика на данни (лице, отговорно за изпълнението на здравната дейност или структурата на здравното обслужване). Подробности за клинично действие, наблюдение, интерпретация или намерение са йерархично групирани в секции (клас `SECTION`) и вписвания (клас `ENTRY`), където всеки компонент на йерархията е посочен от абстрактния клас `CONTENT`. Типични примери за случаи на `ENTRY` са “Диагностициране”, “Предписано лекарство”, докато “Субективните симптоми”, “Документи” и “Процедура” са примери за случаи на клас `SECTION`. На най-ниското ниво екземпляри от клас `ENTRY` чрез йерархия от клъстери (клас `CLUSTER`) и елементи (class `ELEMENT`), където компонентите на тази йерархия се наричат елементи (клас `ITEM`). Класът `ELEMENT` е листо в дървовидната йерархична структура на референтния

модел ISO / EN 13606 и неговите инстанции съдържат единична стойност на данните ("Ръст", "Телесно тегло", "Име на лекарство" и т.н.).

1.3.4 Намиране на комплексни решения в електронното здравеопазване

ISO / EN 13606 дава възможност за семантична оперативна съвместимост чрез разделяне на представянето на информация и знания. На първото ниво на предложената методология информацията е структурирана по отношение на основните класове на референтния модел, представен в предишния раздел. Знанията се описват на по-горно ниво от гледна точка на език за определяне на архетипите, посочени във втората част на този стандарт ISO / EN 13606-2. Тази статия разглежда трансформацията на информация от съществуващи XML документи в референтния модел ISO / EN 13606, където документите принадлежат на здравния домейн и са валидни копия по отношение на даден XSD документ на дефиницията на W3C XML Schema.

Първият етап от преобразуването на информацията в референтния модел на ISO / EN 13606 е да се преобразува XSD документа в набор от класове. В днешно време съществуват много софтуерни инструменти за изпълнение на тази задача. Например Java Architecture for XML Binding (JAXB) е една такава софтуерна рамка, която позволява да се съпоставят Java класовете с XSD документи [45]. По този начин глобалните елементи, показани на фиг. 17, се преобразуват в Java класове със същите имена. В резултат на това получаваме гъвкавост да манипулираме свободно отделни парчета от семантично значение, които иначе са вградени в монолитната структура на XML документ.

Истинското предизвикателство е да се пригодят получените класове на подходящи места в рамките на референтния модел на ISO / EN 13606. Преди всичко трансформацията на информацията трябва да запази основните класове и техните взаимоотношения в референтния модел. Второ, класовете от разглеждания здравен домейн трябва да бъдат съпоставени с класовете в референтния модел, отговарящи на най-добрите практики за управление на информацията в здравеопазването [31]. С други думи, синергията на професионалния опит както в медицината, така и в информационните технологии е от съществено значение за осъществяването на такава трансформация на информационните структури.

Нека разгледаме клиничните данни, съдържащи се в Амбулаторния списък (`AmbList`), показан на Фиг. 19. Няколко информационни обекти за групи могат да бъдат очертани в

тази структура от данни на базата на практики за управление на здравната информация. Първо отбелязваме набор от свойства, които определят инстанция на амбулаторния списък. Такива свойства са `NoAl` (код за `AmbList`), `dataAl` (датата на издаване), както и `time`, `Pay`, `Hired_subst`, `Disadv`, `Incidentally` и `Sign`. Тази единица е подходяща да служи за идентифициране на `COMPOSITION` в референтния модел. След това ще разгледаме следната група от информационни обекти на Фигура 19:

• `Imun`- описва имунизационните дейности (медикамент, състояния, пост-условия).

• `Procedure` - описва високоспециализирани здравни услуги, лабораторни сонди.

• `Examine` - описва изследването (субективно, обективно, оценка, план за медицинско лечение).

• `Therapy` - лице, което е подчинено на изследване и описва предписания план за медицинско лечение.

• `SIMPList` - описва указания за специализирана извънболнична медицинска помощ.

• `VisitFor` - описва причината за посещението на личния лекар.

• `Profilact` - описва профилактично приложени дейности.

• `Docs` - описва сбор от документи за специализирани здравни дейности.

Често се среща в здравните заведения със семантичен контекст като корени на йерархични структури на документи със специализирано съдържание на информация. По подобен начин са структурирани наблюдения за физическо, невро-психологическо и общо развитие, временна неработоспособност на труда и т.н. Следователно е целесъобразно тези единици да се съпоставят със семантичния контекст на класа `SECTION` в референтния модел.

Останалата група от единици в XSD дефиницията на `AmbList` на Фигура 19 съдържа следните информационни обекти:

• `MainDiag` - описание на симптомите при медицински преглед и идентифициране на първичен здравен проблем.

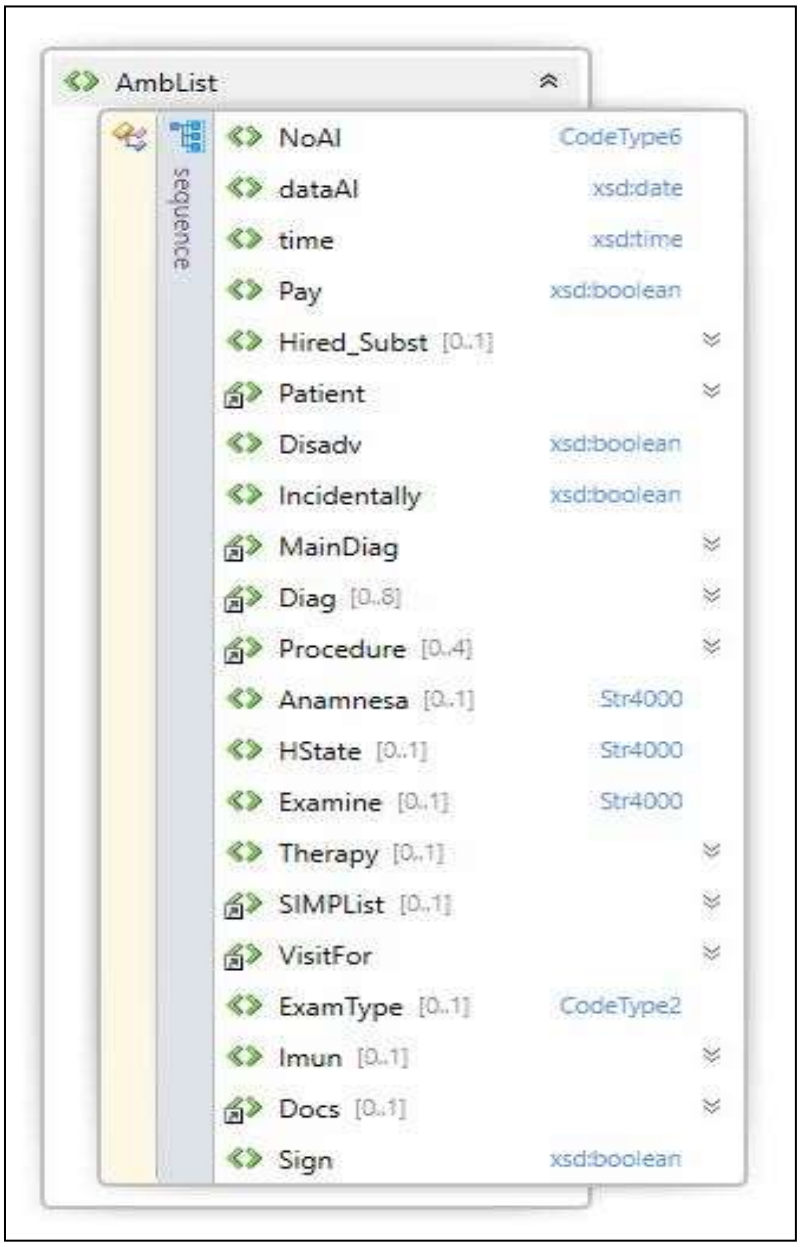
• `Diag` - описание на симптомите при изследване и идентифициране на вторичен здравен проблем.

• `Anamnesa` — описание на болестта.

• `HState` - описание на здравословното състояние

• VSDVisit- код за посещение на високо специализирана медицинска помощ.

Тези обекти осигуряват поддръжка на съдържанието за разглежданата преди това група от субекти на SECTION. Следователно е целесъобразно тези единици да се приведат в съответствие със семантичния контекст на ENTRY в референтния модел на ISO / EN 13606.

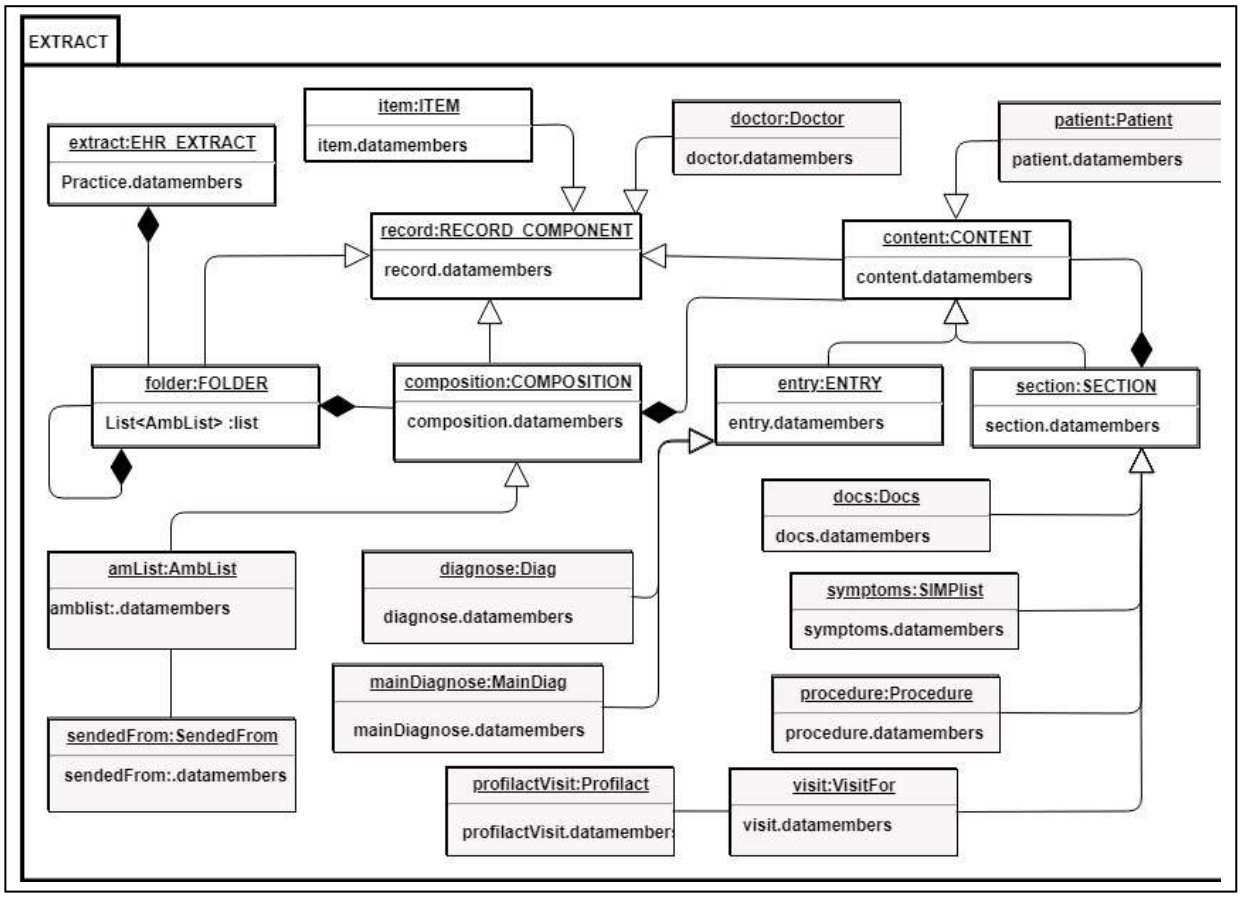


Фигура 19. XSD структура на AmbList, подадена в НЗОК

Така откритите информационни обекти в XSD трябва да бъдат структурирани в референтен модел, който е съвместим със стандарта ISO / EN 13606. Следователно вторият етап от предложената трансформация на информацията включва разширяване на

основните класове в референтния модел с класове, открити в XSD документа. По този начин ще запазим стандартното съдържание в основните класове и взаимоотношенията между тях според стандартните спецификации. Той гарантира, че полученият разширен референтен модел е съвместим по отношение на обектно-ориентираното проектиране с базовата реализация на този модел. Подобен подход е следван в [40] за публикуване на ISO / EN 13606 съвместими екстракти от EHR.

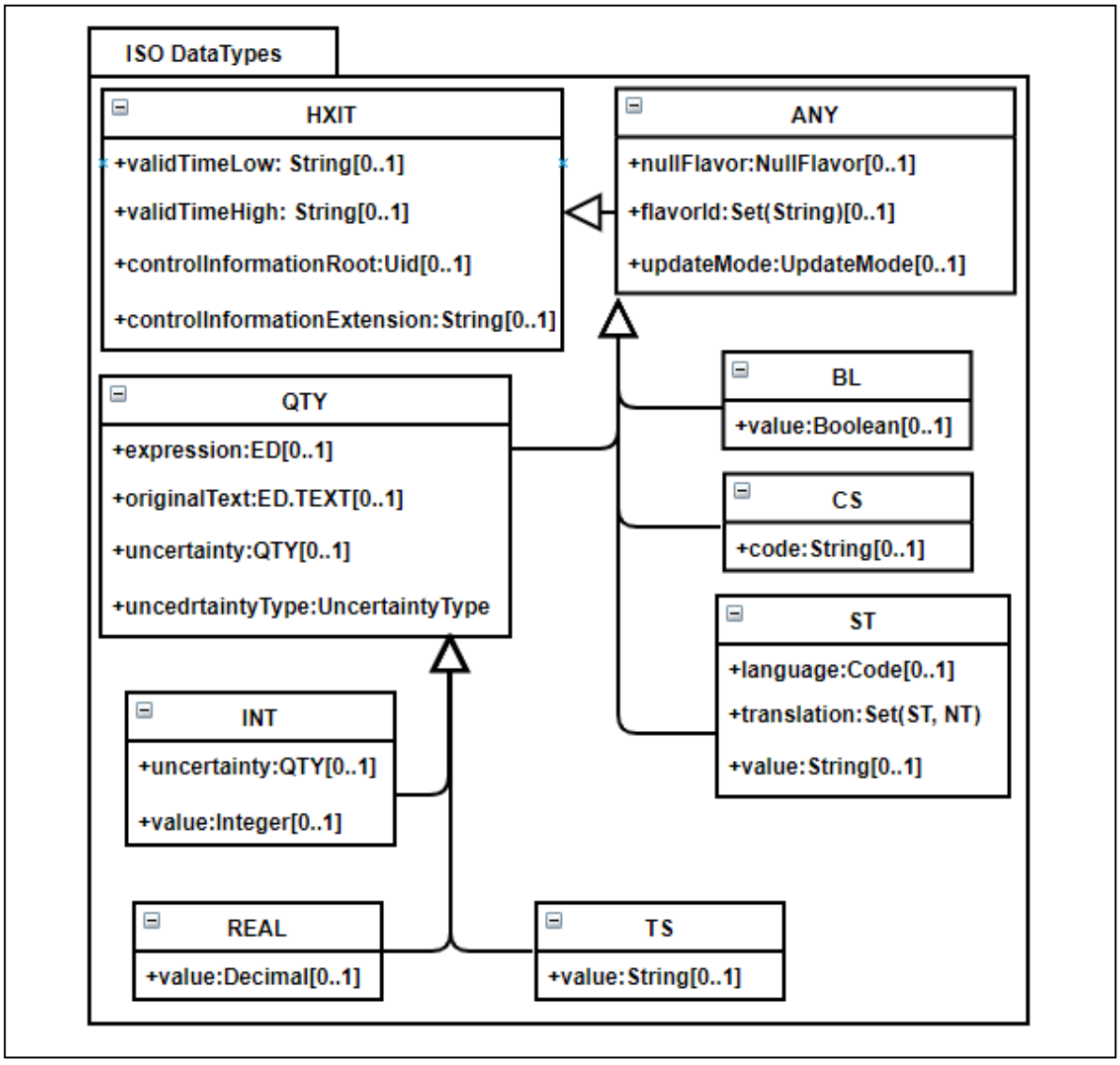
Разширеният референтен модел на GP доклад е показан на Фигура 20, където затъмнените блокове представляват обектите, наследяващи някои основни класове в базовата дефиниция на ISO / EN 13606. Състоянието на обектите се определя от стойностите на членовете на данни на съответния клас. За простота на презентационните ядрени класове `CLUSTER` и `ELEMENT`, както и някои от откритите информационни обекти в XSD не са показани на Фигура 20. Предложените отношения на наследяване позволяват на тези обекти да се отнасят във всяка софтуерна реализация, която използва основните класове в този стандарт. Най-голямото предизвикателство при разработването на разширения референтен модел е правилният избор на базовия клас сред стандартните основни класове за всеки един от класовете, получени от XSD модела. Подходът, който



следва, е да се опита да разбере кои данни ще се появяват със същата стойност във всеки случай (например свойства `NoAl`, `dataAl`), които ще се появяват с различни стойности за всеки пример (например, `Imun`, `MainDiag`) и една от последните изисква по-подробна класификация на съдържанието. Той задължително изисква практически опит в управлението на здравната информация.

Фигура 20. UML обектна диаграма на доклада на GP, използващ разширен референтен модел, съвместим с ISO / EN13606-1

В края на процеса на преобразуване намираме съответствия на съвместимите типове данни на ISO 21090: 2011 [19] по отношение на простите типове в XSD документа като `CodeType10` и `Str150` (Фиг.19), както и простите типове в XML като `string`, `date` или `boolean` (Фиг. 18).



Фигура 21. Съвместими с ISO 21090 типове данни.

ISO 21090: 2011 поддържа директно прости XML типове като `string`, `date` или `boolean`. Фигура 21 показва, че тези типове могат да бъдат опаковани в по-сложен, съответно `ST`, `TS` и `BL`, ако е необходимо. Същото се отнася за контейнери за стойност като `CodeType10` и `Str150`.

1.3.5 Заключение и изводи

Компютърните системи в българското здравеопазване генерират и записват големи количества клинични данни в електронен формат. Тези данни са ценен източник на информация за подобряване на качеството на здравните услуги. Целта на този документ е да предложи обща методология за адаптиране на най-често използваните дефиниции на структурата от данни на документи, обменяни в областта на здравеопазването с референтния модел на информационната структура, изискван от ISO / CEN 13606. Първо, глобалните елементи в XSD документа са конвертирани в Java класове. След това референтният модел на ISO / CEN 13606 се разширява с тези класове чрез запазване на първоначалната структура на основните класове и техните взаимоотношения в международния стандарт. Предложената методология има за цел да преодолее ограниченото в момента обхват на централизирания обмен на клинични записи и да осигури средства за въвеждане на съвременни подходи за управление на компютърно подпомагани знания в здравеопазването чрез семантична оперативна съвместимост. Моделът UML за трансформация на информационни структури е резултат от комбинираните изследователски усилия на екип от изследователи, съчетаващи професионален опит в медицината и компютърните науки. Заключенията се основават на оригинални документи, използвани в клиничната практика и най-добрите практики, докладвани в съществуващите литературни източници.

1.3.6 Методология за Моделиране на архетипи

Системите за електронен здравен запис (ЕЗД) са основна цел в областта на медицинската информатика. Изследователи, разработчици и правителства са предоставили различни методологии, стандарти и регламенти, в. техния опит да формализират документацията на здравните дейности и данни, генерирани в клиничната област, и да го направят семантично оперативно съвместими [17] [46] [27]. Един от основните проблеми е справянето с сложност и разнообразие на здравна информация. В търсенето на решения за този проблем се появиха три основни артефакти: справка по ЕЗД модели, клинични информационни модели (CIMs) и медицинска терминология или онтологии. Референтните модели на ЕЗД дефинират генерични структури от данни общите характеристики на здравните данни. Те не предоставят сложен и подробен модел за справяне с конкретни данни, но родово рамка за съхраняване и обработка на всякакъв вид данни на ЕЗД. Примери за това са стандарти HL7 CDA [47], ISO 13606 - част 1 [7], или openEHR Reference Модел [10] .

CIM дефинират структури от данни за конкретни сценарии на използване. В това CIM се използва като общ термин, който обхваща всички клинични домейнно ориентирана спецификация, определяща как да се организира клиничната информация, и как да се използва в системата на ЕЗД, в хранилището на ЕЗД или за комуникация с ЕЗД. Архетипи, шаблони, подробни клинични изследвания модели, профили или ресурси са примери за различни технически характеристики на CIM подходи, използвани от съществуващите стандарти и спецификации на ЕЗД. [48]

Медицински терминологии и онтологии помагат при дефинирането и организирането речник и връзки между понятията, използвани в медицинска област. Те осигуряват механизми за формализиране на модел на значението на системите на ЕЗД . Пример за едновременното използване на трите артефакти е двойственото архитектура на модела [27]. Архитектурата с двойния модел е получила признание през последното десетилетие като важен принос към това семантична оперативна съвместимост на ЕЗД. Стандарт ISO 13606, openEHR спецификации и Инициативата за моделиране на клиничната информация (CIMI) [13] са примери за приемане на архитектурата на двойния модел.

Архитектурата с двоен модел определя два различни модела. Първо, а общ референтен модел (RM), проектиран да представлява най-основния свойства и структури на всеки ЕЗД. Второ, архетип (AM). Архетипите определят специфични информационни

структури за съхранение или трансфер на данни между системите на ЕЗД, т.е. архетипите са специфични прилагането на CIM. И накрая, терминологията се използва заедно с RM и архетипите да дадат еднозначно определение на семантиката на структурите от данни и стойностите на кодираните данни. Както ще обясним в следващия раздел, две от гореспоменатите артефактите вече имат зрели методологии, които ръководят тяхното развитие. Следват референтните модели на ЕЗД, когато се прилагат като софтуер съществуващи софтуерни инженерни и логически методологии за дефиниране на база данни. Има и няколко методологии за развитие за създаване на терминология и онтологии [49]. Въпреки това, CIMs и в частност архетипите им липсва добре утвърдена методология развитие, както е заключено в предишно проучване [50]. Независимо от технологиите и стандартите за внедряване, е възможно да се намерят общи модели в методите за разработване на CIMs, което предполага жизнеспособност на дефиниране на единна методология за добри практики, която да се използва от всеки клиничен модел.

Клиничните експерти обикновено отговарят за разработването на архетипи в обхвата на местен, регионален или национален проект на ЕЗД, в който са заложени архетипи с официално описание на използваната или споделяна клинична информация. Ползите от използването на методология за моделиране на архетип са двойни. Първо, методологията помага за координирането на развитието екип, както и набор от инструменти и стратегии за облекчаване и ускоряване на процеса на развитие. Второ, тя улеснява този архетип създадени от различни екипи, могат да бъдат използвани повторно. Следване ad hoc методологиите, авторите на архетипите могат да произвеждат архетипи само в техните собствени проекти, но не и в други контексти. Нови архетипи могат да се припокриват или да са несъвместими със съществуващи такива. Това е резултат от разглеждането на архетипа като занаят, а не като инженерния процес. За да смекчим този проблем, трябва да предоставим архетип автори със специфични и формални правила, които ръководят архетип развитие и управление. Ясна методология за моделиране на архетип е необходима за дефиниране на професионално издържани архетипи за многократна употреба.

Целта на този документ е да опише формална методология за моделиране на архетипи, което обхваща най-добрите практики в ЕС литература и опит в свързани области, като

например софтуерното инженерство и определение на онтологията. Методологията ще улесни създаване на архетипи от клинични експерти.

Мотивационен пример

Характерно за архетипите е да действа като посредник или интерфейс между внедряването на системите на ЕЗД и медицинската терминология. Те могат да комбинират в един артефакт спецификацията на информацията структури и тяхното семантично описание чрез медицински терминология. Например, архетип на кръвното налягане определя елементи на данни, които могат да бъдат регистрирани в ЕЗД (т.е. систолични и диастолични стойности, както измерени в mmHg, така и по-големи или равни на нула). В същото време архетипът на кръвното налягане включва семантична дефиниция на елементите от данни чрез добавяне на съпоставяния към медицински терминологията (т.е. структурата на архетип е съпоставена с SNOMED CT концепците 75367002 [Кръвно налягане (наблюдавана стойност)], 271650006 [Диастолично кръвно налягане (наблюдавана стойност)] и 271649006 [Систолично кръвно налягане (наблюдавана стойност)]). Поради тази близка връзка и с цел постигане на значими резултати при изграждане на архетипи, архетип методологиите за моделиране следва да бъдат приведени в съответствие с моделирането на софтуер, терминология и онтологии.

Summary of modeling methodologies and their domain of use.

Methodology domain	Resulting artefact	Scope of the modeled artefact	Example artefacts	Example methodologies
Software modeling	Data model	Model of the basic data structures of the EHR	ISO 13606 Reference Model OpenEHR Reference Model	Software engineering methodologies, data base methodologies, IEEE 1074 standard, ISO/IEC 12207 standard…
CIM modeling	Clinical Information model	Model of the domain-oriented information structures	ISO 13606 archetypes OpenEHR archetypes	Only partial experiences are found in the literature without describing the development methodology in detail
Ontology modeling	Concept model	Model of meaning including medical vocabularies, concept definitions and their relationships	SNOMED CT ICD-10 LOINC	UPON, On-To-Knowledge, TOVE, IDEF5, METHONTOLOGY…

Таблица 6 Обобщение на методологиите за моделиране и тяхната област на използване.

Таблица 6 представя кратко обобщение на методологиите, които влияят разработване на методология за моделиране на архетип. По-подробно описание на дейностите, обхванати от всеки тип методология, е включени в следващите раздели.

От известните литературни източници следва, че единна методология за моделиране не съществува. Повечето от съществуващите разработки на CIM сподели подобен подход, макар и само в някои случаи авторите описаната методология. Идентифицират се общи фази включващи дефиницията на обхвата, анализа на информацията, обхванати в

конкретната област, дизайна на CIMs, определението за приложими спецификации, валидирането на CIM и тяхното публикуване и поддръжка.

В случай на моделиране на архетипи, най-релевантна е справката по отношение на подхода за моделиране на данни openEHR (ODMA) [51], където се използва петстепенна методология за създаване на архетипа. Въпреки това, само рядко описание от методологичните стъпки се намират в литературата. Няма подробна информация за цялостния работен поток на методологията очакваните входове и изходи на всяка стъпка или за необходимите участници по време на процеса на моделиране. Освен това, ODMA е фокусиран върху развитие на архетипите на отворените ЕРП и нейната инструментална екосистема, а не методология за генерично архетипно моделиране. Всички тези фактори ограничават приложимост на ODMA от други автори на архетипа.

Методологии за разработване на софтуер

Методологии за разработване на софтуер и софтуерно инженерство предоставят надеждна справка за разработване на архетипи от техническа перспектива [27]. Архетипите са част от софтуерните спецификации на ЕЗД системи, тъй като те ограничават конкретен обектно ориентиран RM, т.е. модел, който може да бъде внедрен в системи за съхранение и комуникация данни. По този начин има пряка връзка между архетипите и техническите изпълнения на информационните системи, които се редуват предполага връзка между моделирането на архетипа и разработването на софтуер.

Има много добре известни методики за разработка на софтуер. Такива са например, традиционният „модел на водопада“, инкременталният модел на изграждане, спиралният модел или по-новата гъвкава разработка на софтуер методологии. Отвъд техните специфични различия, те споделят общи фази на развитие: анализ на изискванията, функционални и техническо проектиране, изпълнение, тестване и монтаж. Няколко стандарти са формализирали процеса на разработване на софтуер. Един от тях е стандартът IEEE 1074 за разработване на проект като цикличен процес. Тя осигурява основна обща рамка, която трябва да се следва чрез специфична методология за разработка на софтуер. По същия начин, стандартът ISO / IEC 12207 установява насоки за живота на софтуера циклични процеси, дейности и задачи по време на разработването, експлоатацията, поддръжка и изхвърляне на софтуерни продукти.

Заслужава да се спомене и логическото моделиране на бази данни, чиито цел е да се определи най-оптималният и подробен модел на данните на а база данни. Това включва

идентифициране на обекти, техните атрибути, взаимоотношения между субектите и нормализиране на модела на данните. Тези дейности също са от значение за моделирането на архетипи.

Методологии за онтологично моделиране

Има няколко примера за методологии за развитие на онтологията. Например United Process for Ontologies (UPON), On-To-Knowledge, TOVE project, IDEF5 или METHONTOLOGY. Целта на тези методологии е да предоставят насоки за това спецификация, концептуализация, формализация и изпълнение на онтологиите. Те споделят следните фази:

1. **Уточняване на сценария и обхвата**, посочени във всички анализирани методологии. Тази фаза определя целта, контекст и сценарии за използване на онтологията, която трябва да се разработи.

2. **Придобиване на знания**. Тя включва събиране на съответните данни, документация и съществуващи онтологии с цел да се анализира и подобри изискванията за онтология.

3. **Концептуализация**. Състои се от структуриране на домейна познания по отношение на понятия, атрибути и взаимоотношения. То също включва разработване на терминология или речник на термините за онтологията. Всички анализирани методологии на онтологията включват този фаза.

4. **Изпълнение**. В тази фаза онтологията се кодира с помощта на официален език като OWL. Това изисква използването на разработка среда с редактори, синтактични анализатори и валидатори помощ при откриването на несъответствия или излишни знания. Отново, всички изследваните методологии включват тази фаза.

5. **Оценка**. Етап на оценка гарантира, че онтологията е подходяща за целта и, че тя отговаря на всички първоначалните изисквания. Той може също да оцени синтактичния и семантичния качество на онтологията.

В допълнение към тези дейности трябва да спомене, че само една методология (On-To-Knowledge) разглежда прилагането на онтологиите и тяхното бъдещо развитие и поддръжка. Тя е и единствената, която споменава инструментите и участниците процеса на развитие на онтологията.

Методи

Най- чест ов практиката се използват методологиите, описани по- горе. като първоначална референция за нашето развитие. Прилагане на съществуващите добри практики за моделиране на клинични информационни модели, информационни структури, и онтологиите спомагат в определянето на първоначалните основни фази на разглежданата методология за архетипно моделиране. Това позволява да адаптираме методологията към специфичните нужди и характеристики на архетипите и техния процес на развитие. Представяме подробен списък на изискванията, обхванати от тази методология. Тези изискванията са присъщи на подхода на архетипа, както е описано в [46]

- Архетипите се изграждат в съответствие с основния РМ. Авторите на Архетипи трябва да вземат предвид основната структура и контекстуална информация, която вече се поддържа от RM при създаването архетипи.
- Уверете се, че архетипите представляват цялата или повечето от информацията в предложените сценарии на използване.
- Улесняване на създаването на архетипи за многократна употреба. Дефиниция на архетип трябва да бъде достатъчно родово, за да може да се използва повторно в други сценарии. След това архетипите могат да бъдат модифицирани чрез специализация и версии да отговарят на специфични изисквания.
- Координирайте едновременното използване на архетипи и терминология. Терминологиите се използват за определяне на семантиката на структурата на самия архетип и да дефинират валидните стойности за кодираните данни. Насоки за това как да се комбинират архетипите и терминологията трябва да бъдат предоставени.
- Включете технически и клинични специалисти в областта процес на моделиране. Изграждането на архетипи е мултидисциплинарна задача. То изисква участието на експерти в областта на медицината и експерти по използваните технически стандарти. Разработката на архетип методологията трябва да определи ролята на участниците.
- Шаблоните са специфични типове архетипи за специфични случаи на употреба. Докато архетипите предоставят общи и повторно използвани определения на информационния модел, шаблоните определят специфични конфигурации на архетипите. Определението на шаблони трябва да бъде обхванато от методология.

Допълнително в литературата могат да се намерят следните изисквания.

- Осигурете качество на архетипа. На практика се оказва, че около 1/5 от специализираните архетипи съдържат грешки при моделирането, като най-често срещаните грешки са свързани с кодиране термини и терминологични връзки. Този резултат обуславя необходимостта от сериозни усилия за подобряване на процесите на проектиране на архетипи.
- Установете връзката между моделирането на архетипа и управлението на архетипа. Управлението на архетипа включва набор от политики, действия и инструменти, за да се гарантира, че архетипите могат да бъдат идентифицирани, съхранявани, търсят, и че те могат да се развиват, за да отговорят на новите изисквания.

Методология за моделиране на архетипи

Следната методология за моделиране на архетипи (AMM), определя общите фази и добрите практики, които трябва да следват разработване на архетипи. Методологията обхваща и две основни аспекти за успеха на развитието на архетипа: изборът на група от хора, участващи в процеса на моделиране, и необходимостта от използване на насоки за проектиране, за да се гарантира последователността на резултатите.

Формиране на работна група

Успехът на моделирането на архетипа зависи от групата участници в процеса. Архетипите могат да обслужват множество различни здравни специалитети. Добър дизайнерският екип за моделиране на архетипи трябва да включва поне здравни специалисти с познания за различни области на употреба, експерти в клиничната област и терминология, както и технически специалисти, които са запознати с RM. Следните членове трябва да бъдат част от група за моделиране на архетип:

- **Ръководител на екипа**. Отговорник за координирането на работата на екипа отговоря за управлението на процеса на моделиране на архетипа. За предпочитане, ръководителят на групата трябва да има клиничен профил, също така някои технически умения и познания за развитието на архетипа процес. Моделирането на архетипи изисква постигане на консенсус и хармонизиране на различните потребности и мнения. Ръководителят на групата взима решения при възникване на спор между членове на екипа, за да се улесни постигане на съгласие между тях.

- **Клинични експерти.** Те са основните отговорници за предоставяне на информация към процеса на моделиране. Те трябва да определят обхвата на архетипа, за събиране на изисквания за информация, за документиране на използваните източници на знания и референции, както и да избира информацията елементи, които трябва да бъдат включени в архетипа. В допълнение, те решава структурната организация на информационните елементи и приложимостта на ограничения.
- **Експерти по терминология**. По избор, експертите по терминология осигуряват входящи данни свързани с използването на терминология в комбинация с архетипи. Те отговарят за определянето на семантичната връзка между структурата на архетипа и терминологичните кодове. В допълнение, терминологичните експерти отговарят за определянето на използваните стойности на стойностите кодирани информационни елементи.
- **Технически експерти**. По избор, технически експерти с опит в него могат да участват стандартите на ЕЗД и прилагането на системите на ЕЗД процеса на моделиране. Техническите експерти предоставят информация за съществуващите информационни системи. Те също така дават съвети за трудности или възможни ограничения за прилагането на архетипите използване на специфичен RM и те могат да разработят окончателно формално спецификация на архетипите.
- **Мултидисциплинарен екип от клиницисти**. Освен това, мултидисциплинарен група от клиницисти от различни области на знанието трябва да си сътрудничат с работната група. Те подкрепят информацията процеса на събиране и процеса на оценка на получените резултати архетипи, въпреки че те не могат да участват пряко процеса на моделиране.

Избор на референтен модел (RM)

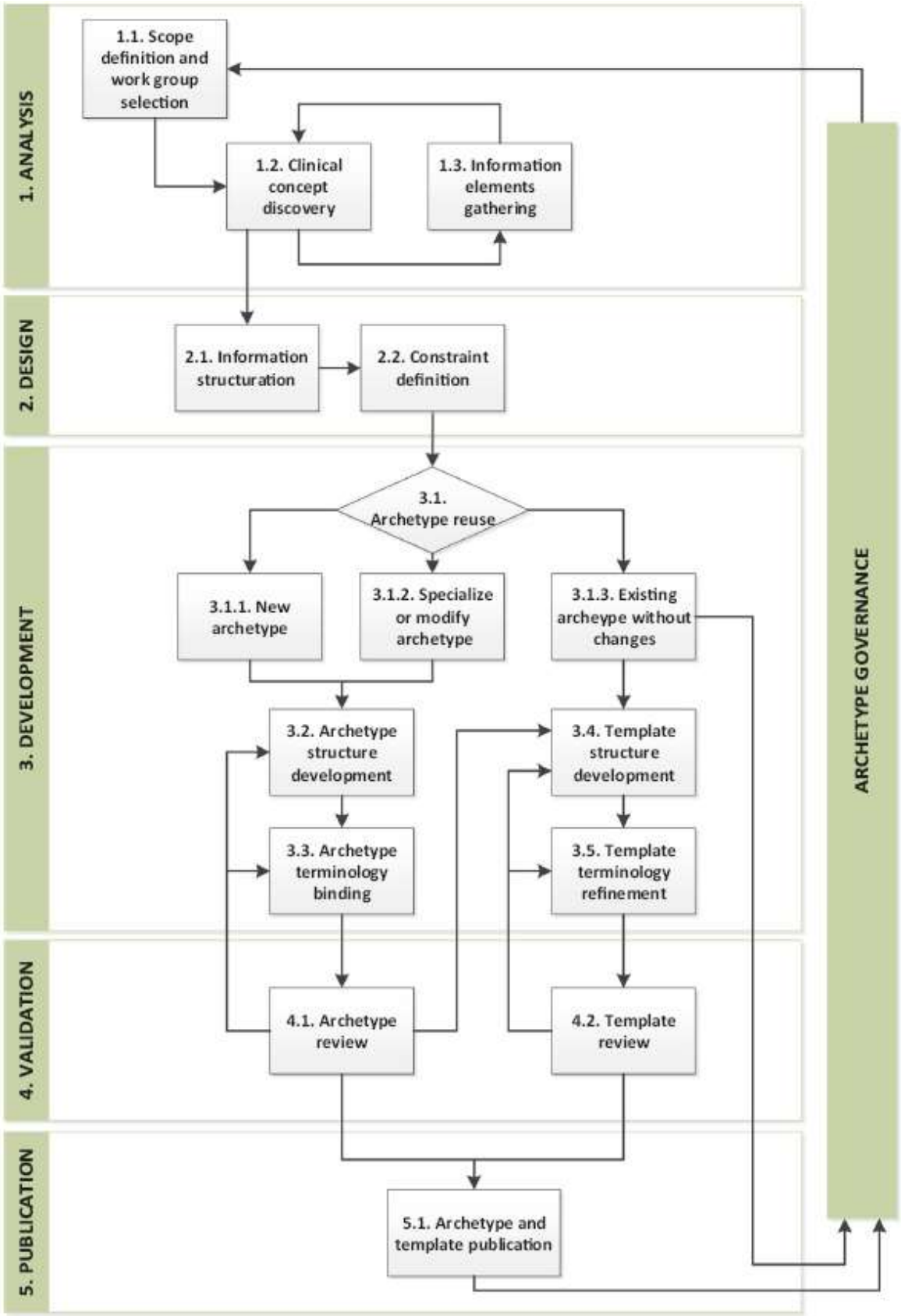
За да се работи с архетипи, е важно да се избере RM, който ще бъде основата за тяхното определяне. Само ISO 13606 и openEHR работят непосредствено с архетипи. Доказана е възможността за прилагане на методологията с двойния модел към други стандарти, като HL7 CDA. Всеки от РМ има своя собствена технически характеристики и обхват. Нуждите на работния сценарий трябва да се проучат, за да се избере най-подходящия стандарт за всеки отделен случай. Възможно е обаче RM да е вече решен от местни нормативни или организационни разпоредби.

Указания за проектиране

Насоките за проектиране описват общите правила, най-добрите практики и общи споразумения за осигуряване на последователно развитие на архетипите на национално, регионално или организационно ниво. Указанията за моделиране на архетип определят общите правила за това как да се именуват възлите от архетипи, как да се създадат често използвани структури от данни или как да се използва предпочитаната референтна терминология. Насоките могат също да описват политиката да се постигне консенсус при разработването на архетипи. В допълнение, използването на подходящи инструменти като редактори на архетипи [29] може да подпомогне процеса на създаване на архетипите и да улесни постигане на добри резултати от моделиране. Следните насоки за проектиране улесняват поддържането, повторното използване и оперативната съвместимост на архетипите в по-широк контекст. Ръководителят на групата отговаря за разработването на нови насоки или избиране на съществуващи. Членове на работната група трябва да са запознати с насоките, преди да определят архетипите.

Фази на методологията

Разглеждаме методология от 5-фази, които обхващат процеса на моделиране на архетипи, от анализа на изискванията, до публикуването на резултат архетипи (виж фиг. 22).

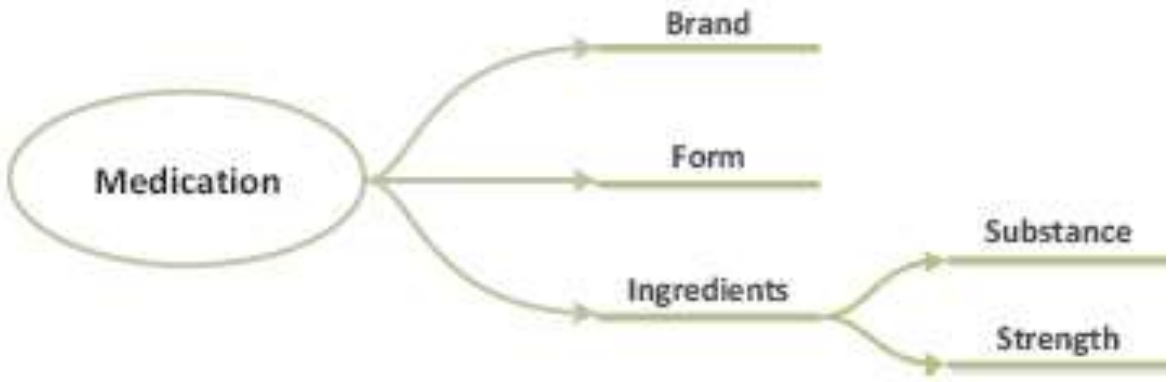

1. ANALYSIS
1.1. Scope definition and work group selection
1.2. Clinical concept discovery
1.3. Information elements gathering
2. DESIGN
2.1. Information structuration
2.2. Constraint definition
3. DEVELOPMENT
3.1. Archetype reuse
3.1.1. New archetype
3.1.2. Specialize or modify archetype
3.1.3. Existing archeype without changes
3.2. Archetype structure development
3.3. Archetype terminology binding
3.4. Template structure development
3.5. Template terminology refinement
4. VALIDATION
4.1. Archetype review
4.2. Template review
5. PUBLICATION
5.1. Archetype and template publication
ARCHETYPE GOVERNANCE

Фигура 22. Графично представяне на работния поток на методологията за моделиране на архетипи

Фазите са анализ, дизайн разработване, валидиране и публикуване. Фазите се разделят на дейности. Всяка дейност включва описание на задачите, необходимите входни данни, очаквани резултати, използваните инструменти и участниците. Единственият Необходимият специализиран софтуер е редактор на архетип, който улеснява фаза на прилагане на архетип.

Фаза 1. Анализ

Процесът на моделиране започва, когато инициатора на проекта, обикновено здравен професионална или организация, изисква изграждане на архетипи за представяне на информацията, използвана или регистрирана в конкретен домейн. Целта на Фазата на анализ е да се разграничат обхвата, изискванията и случаите на употреба на клиничната област, която ще бъде моделирана. Допълнителна цел е да идентифицират участващите груби клинични концепции и се събират релевантно информация за фазата на проектиране. Фигура 23 показва опростен пример на резултатите от тази фаза на анализ под формата на карта на ума представяне на информация за лекарства.



Фигура 23. Изграждане връзки между набор от концепции и информационни елементи открити по време на фазата на анализ.

Дейност 1.1. Определяне на обхвата и избор на работна група

o *Входни данни*: Искане за моделиране на клинична информация в конкретна домейн.

o *Изходни данни(резултати):* Първоначален документ за анализ. Тя включва поне обхвата на работата, очакваните употреби на информацията, участниците информационни системи и настройки, както и списък на членовете на работната група.

o *Описание на дейността*: Първата задача е определението на точен обхват на архетипите. Ограничен обхват може да доведе до набор на архетипи, които могат да се използват само при много конкретен сценарий. В чужбина обхватът може да завърши с голям набор от архетипи, дефинирани едновременно, пречи на цялостния процес на дефиниране. Инициаторът на проекта и ръководителят на екипа по моделиране трябва да определят точно границите на обхвата и потребителските случаи. След това членовете на работната група се подбират на мултидисциплинарен принцип. Най- важно е присъствието на експерти от приложната област , както и експерти от други области, които могат да предложат нови перспективи пред разглеждания проблем. Накрая се изработва първи списък с информационни системи и описания на архетипите.

o *Участници*: Инициатор на проекта, ръководител на екипа.

o *Инструменти*: Текстов редактор.

Дейност 1.2. Откриване на клинични концепции

o *Входни данни*: Документ с анализ на обхвата, изисквания, и използването на случаи за архетипите.

o *Изходни данни(резултати):* Документирайте списъка с клинични концепции, включени в сценариите на потребителските случаи, включително името на всяка клинична концепция, и кратко описание.

o *Описание на дейността*: Целта е да се предостави име и описват всички клинични понятия, които са приложими за всяка употреба случай. Клиничните концепции са общи групи от свързана информация, включени в моделираните сценарии на употреба. Не е нужно да има едно-към-едно съвпадение с архетипите, проектирани в следващата фаза, която може да бъде повлияна от вътрешната архитектура на избрания RM. Потенциално могат да бъдат извлечени множество архетипи от единна концепция по време на фазата на проектиране. Наборът от идентифицирани клиничните концепции трябва да покриват пълния обхват и изисквания определено в дейност 1.1.

o *Участници*: ръководител на екип, клинични експерти.

o *Инструменти*: текстов редактор, електронна таблица, диаграма на концепции.

Дейност 1.3. Събиране на информационни елементи

o *Входни данни*: Документ със списъка на клиничните концепции.

o *Изходни данни(резултати):* Документ със списъка на свързаните информационни елементи на всяка клинична концепция.

o *Описание на дейността*: Целта на тази дейност е да събира списъка с конкретни информационни елементи, свързани с всеки от тях клинична концепция. Информационните елементи са атомни клинични данни елементи, регистрирани в ЕЗД или използвани в моделирания сценарий. Знанията и опитът на клиничните експерти са от съществено значение за анализиране съществуваща документация, библиография, формуляри за въвеждане на данни, обмен на данни съобщения, структури от данни (бази данни, информационни системи, и т.н.), свързани с обхвата на всяка клинична концепция. Те имат да реши кои данни са необходими на различни нива на здравеопазване (първична медицинска помощ, специализирани грижи, спешни грижи, клинични изследвания, и т.н.), или поискани от различни потребители или роли (клиницисти, медицински сестри, изследователи, административен персонал и др.). Резултатът ще бъде колекция на информационни елементи, които ще бъдат част от дефиницията на архетипа.

o *Участници*: ръководител на група, клинични експерти.

o *Инструменти*: Библиография, документация на съществуващите информационни системи, текстов редактор, електронна таблица, диаграми.

Archetype description					
Name	Medication				
Description	Information about a medication				
Recommended use	Used together with medication prescription and administration instructions				
Leader					
Participants					

Archetype design					
Information element	Description	Mandatory	Repeteable	Class/Data type	Domain
Medication name	Commercial brand	Yes	No	Free or coded text	
Generic name		Yes	No	Coded value	SNOMED CT
Form	Presentation. E.g. tablets	Yes	No	Coded value	SNOMED CT
Active ingredients	Add one group per each ingredient	No	1..*	Organizer	
Substance name		No	No	Free or coded text	
Strength		No	No	Physical quantity	>0, UCUM
Additional details		No	No	Free text	

Фигура 24. Пример за таблица за модел, създаден по време на Фаза 2.

Фаза 2. Дизайн

След като обхватът на процеса на моделиране е ясен и клиничните концепции и свързаните с тях информационни елементи са идентифицирани, информацията трябва да се организира и структурира. Ограниченията върху стойностите на данните също трябва да се дефинират. Фигура 24 показва опростената таблица на дизайна на архетип на лекарства.

Дейност 2.1. Информационно структуриране

o *Входни данни*: Документ със списък на клиничните концепции и информационни елементи.

o *Изходни данни(резултати):* Документ с архитектурен дизайн на архетипа.

o *Описание на дейността*: Обобщение на информационните елементи необходими за създаване на смислени архетипи. Обобщението на информационните елементи може да съответства или не на първоначално идентифицираната клинична концепции. Например две различни клинични концепции не могат имат много смисъл като самостоятелни архетипи и могат да бъдат моделирани като част от същия архетип. Всеки проектиран архетип ще има име, предназначение, списък на включените информационни елементи и описание на това как са структурирани и организирани тези елементи. Препоръчва се, без да е задължително, това да се извършва колкото е възможно повече в съответствие с RM, избран за окончателното изпълнение. Всеки RM налага основна структура за данните с определен смисъл и цел. Например, ISO 13606 дефинира Compositions, Sections, Entries, Clusters и Elements като основни градивни елементи на информационните структури. Структурите на данните трябва да бъдат в съответствие с основния RM. Също така е възможно да се проектира архетипа като прототип (параметризиран) без да се посочват класове от RM, а конкретните RM структурите да се включат по време на следващата фаза на разработка на архетипа. Резултатите на дейността ще бъде отправна точка за изграждане на окончателния вид на архетипите.

o *Участници*: ръководител на екип, клинични експерти.

o *Инструменти*: текстов редактор, електронна таблица, диаграми.

Дейност 2.2. Дефиниция на ограничение

o *Входни данни*: Документ със структурен дизайн на архетипа.

o *Изходни данни(резултати)*: Документ с пълните спецификации на проектирания архетип, включително ограничения на данните за всеки информационен елемент.

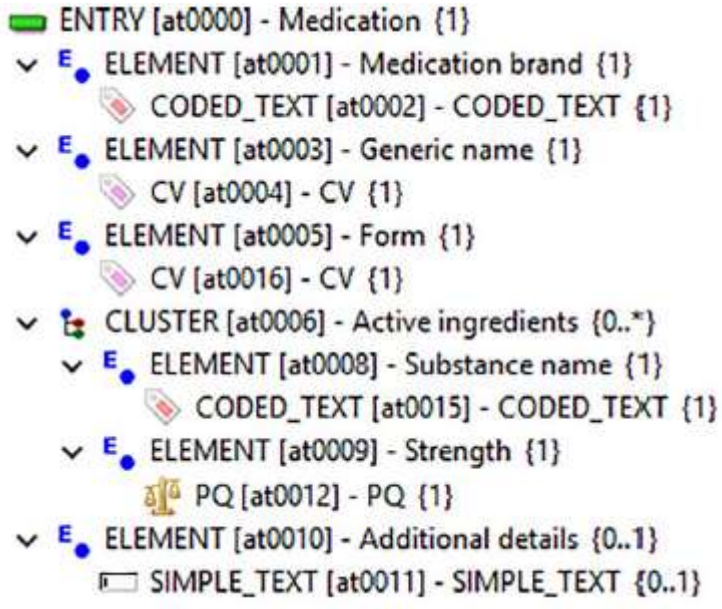
o *Описание на дейността*: Структурата на архетипа е усъвършенствана с включената информация за ограниченията на връзките между информационните обекти като брой на включените инстанциите , вид на връзките или тип на данни за всеки елемент. Посочват се и ограниченията на данните, приложими към стойностите на данните: интервали на валидност за числови стойности, валидни алтернативи или фиксирани стойности за текстове и стойности на низове или списъци с терминология, които могат да се използват за записване на данни за кодирани стойности. Ограниченията и класовете на основния RM трябва да определят например типовете данни на всеки информационен елемент.

o *Участници*: ръководител на група, клинични експерти.

o *Инструменти*: текстов редактор, електронна таблица, диаграми.

Фаза 3. Разработка

Фазата на разработка е фокусирана върху създаването на действителните архетипи, използвайки подходящите технологии и инструменти, като например Език за дефиниране на архетип (ADL) [27], редактори на архетип, и терминологични услуги. Нови архетипи могат да бъдат създадени или съществуващи може да се адаптират за повторно приложение при необходимост. Локални конфигурации на архетипи (шаблони) също могат да бъдат създадени, за да отговарят на конкретни изисквания. Фигура 25 показва архетип на лекарството, в получен по време на фазата на разработка.



Фигура 25. Информационна структура на медикаментозен архетип, внедрен в ISO 13606. Всеки от възлите на архетипа и кодираните стойности могат да бъдат вътрешно свързани с терминологията.

Дейност 3.1. Повторно използване на архетип

o *Входни данни*: Документ с пълни спецификации за проектиране на архетип.

o *Изходни данни(резултати)*: Списък на съществуващите повторно използваеми архетипи, изцяло или нуждаещи се от модификации и нови архетипи, които трябва да бъдат разработени съвсем отначало.

o *Описание на дейността*: Целта на тази дейност е да се избере множество от съществуващи многократно използваеми архетипи и да се изпишат изброява новите архетипи, които предстои да се дефинират. Архетипите, свързани с обхвата на нашия сценарий за моделиране вероятно са проучени по време на фазата на анализ, тъй като те са източник на информация и знания. Вероятно е някои съществуващите архетипи да се вписват в нашите информационни модели без да се нужни допълнителни промени (дейност 3.1.3). Ако не е така, новите архетипи могат да бъдат създаден (дейност 3.1.1) или адаптиран чрез специализация или създаване на нова версия (дейност 3.1.2). Не цялата налична информация в спецификацията за архетип, може да стане част от окончателния архетип, тъй като RM обикновено вече съдържа повечето от общата контекстуална информация, свързана с процеса на здравеопазване. Техническите експерти ще определят кои информационни елементи не трябва да бъдат изрично представени в структурата на архетипа.

o *Участници*: ръководител на екип, технически експерти.

o *Инструменти*: Хранилища на архетипи.

Дейност 3.2. Разработка на структурата на архетип

o *Входни данни*: Документ с пълни спецификации за проектиране на архетип, списък на съществуващи и повторно използваеми архетипи и списък с нови архетипи, които да бъдат разработени.

o *Изходни данни(резултати)*: набор от архетипи, имплементирани във формален език за дефиниране на архетип.

o *Описание на дейността*: Тази дейност се изпълнява за всеки от архетипите, които трябва да бъдат разработени или адаптирани. Архетипите могат да бъдат реализиран с

помощта на специфичен официален език като ADL. Това улеснява определянето на всички ограничения и структура на един архетип с използване на добре дефиниран синтаксис. За улесняване на работата с ADL могат да се използват специфични инструменти като редактор на архетипи. Реализацията на тази дейност трябва да бъде стриктно съобразена с избрания RM. Изграждането на архетип започва с избиране на основния клас. Основният клас ще ограничи валидните вложени информационни елементи, които ще бъдат структурирани и ограничени съгласно RM. Това включва вземане на решение как да се постигне най-добро съвпадение между спецификацията на информационния модел с класовете и конструкциите наложени от RM. Всички ограничения върху стойностите на данните трябва да бъдат включени в изпълнението на архетипа. В допълнение, трябва да се предостави име и описание за всички информационни елементи посредством естествен език. Също така трябва д асе дефинират метаданните на архетипа (автори, потребителски случаи, ключови думи и др.). Клиничните експерти, обучени в използването на архетипни редактори и запознати с избрания RM могат да изпълняват тази дейност. Въпреки това, като се има предвид сложността на здравните стандарти и RM, препоръчително е да участват технически експерти в тази дейност.

o *Участници*: Клинични експерти, технически експерти.

o *Инструменти*: Редактор на архетип.

Дейност 3.3. Свързване на архетипна терминология

o *Входни данни*: Набор от въведени информационни структури на архетипи.

o *Изходни данни(резултати)*: набор от архетипи, свързани с терминологията.

o *Описание на дейността:* Медицински терминологии предоставят семантиката на архетипите. Архетипите са обвързани с терминологията по два начина. Първо, моделът свързване на значения или термини изисква на всеки информационен елемент да се присвои описателен код на архетипа. Второ, само валидни набори от стойности могат да бъдат присвоени на елементи с кодирана информация. Обикновено е необходимо да се използват специализирани системи като терминологични сървъри, които помагат в изграждането и управление на тези набори от стойности. Подробно описание на работата, която трябва да бъде извършена с терминологията и как се създават набори използваеми стойности хармонизирани с архетипите е извън обхвата на този документ, но има много референции в литературата [48]

o *Участници*: експерти по терминология, клинични експерти, технически експерти.

o *Инструменти*: редактор на архетип, терминологични услуги.

Дейност 3.4. Разработване на структура на шаблон

o *Входни данни*: Набор от архетипи.

o *Изходни данни(резултати)*: Набор от шаблони.

o *Описание на дейността:* Шаблоните са специален тип архетипи които допълнително ги ограничават за определено приложение. В други думи, шаблоните са архетипи, конфигурирани за специализирана употреба, и не са предназначени за обща повторна употреба. Шаблонът представлява най-много съществените изисквания на първоначалните сценарии на потребителските случаи. Шаблонът се фокусира върху използваемостта на информационния модел, а не върху неговия универсалност и оперативна съвместимост. Процесът на определяне на шаблони включва избора на съществуващи архетипи и ги обединява в по-широк информационен модел (обикновено на ниво клинични документи). В шаблон, информационни елементи, които не са необходими в даден сценарий на потребителски случай се премахват. Други информационни елементи могат да бъдат допълнително ограничени.

o *Участници*: Клинични експерти, технически експерти.

o *Инструменти*: Редактор на архетип.

Дейност 3.5. Прецизиране на терминологията на шаблона

o *Входни данни*: Набор от шаблони.

o *Изходни данни(резултати)*: Набор от шаблони с прецизирани терминологични връзки.

o *Описание на дейността:* Шаблоните могат също да подобрят връзките с терминологията. Например, в конкретен шаблон може да се дефинира подмножество от валидни кодове за информационен елемент.

Стандартните термини могат да бъдат адаптирани към речниците, използвани от крайните потребители и системи.

o *Участници*: експерти по терминология, клинични експерти, технически експерти.

o *Инструменти*: редактор на архетип, терминологични услуги.

Фаза 4. Валидиране

Целта на фазата на валидиране е да се гарантира, че архетипите и шаблоните отговарят на първоначалните нужди и изисквания. Фазата на валидиране включва идентифициране на грешки, несъответствия, липса на информация или подвеждащи спецификации. Ако бъдат открити грешки, архетипи или шаблони трябва да повторим отново предходната фаза на разработка.

Дейност 4.1. Архетипен преглед

o *Входни данни*: Набор от архетипи.

o *Изходни данни(резултати)*: набор от валидирани архетипи или списък на необходимите промени. То ще изисква нова итерация на дейностите за развитие.

o *Описание на дейността*: Автоматичен преглед и валидиране на архетипи е възможно до известна степен. Тя включва валидиране на информационната структура спрямо базовия RM и съгласуваност на терминологичните връзки. Въпреки това, допълнително трябва да се извърши функционално валидиране, за да се провери дали архетипите са подходящи за целта. Крайните потребители на архетипите трябва да носят отговорност на функционалната валидация. За улесняване на валидирането дейност, техническа сложност на архетипите и моделите на RM трябва да бъдат скрити колкото е възможно повече. Това може да се постигне чрез използване на алтернативни представяния на архетип, автоматично генериране по зададена спецификация, като например диаграми или форми за въвеждане на данни. Ако не може да се осигури участието на избрана група от крайни потребители, то мултидисциплинарният екип за клинична поддръжка ще бъде отговорен за изпълнение на дейността по валидиране. Всеки коментар или известие за грешка за архетипите трябва да бъдат регистрирани, проследени и адекватно отстранен преди въвеждането на архетипа в употреба.

o *Участници*: ръководител на група, клинични експерти, мултидисциплинарен екип за клинична поддръжка, избрани крайни потребители.

o *Инструменти*: редактор на архетип, система за проследяване на проблеми.

Дейност 4.2. Преглед на шаблона

o *Входни данни*: Набор от шаблони.

o *Изходни данни(резултати)*: Набор от валидирани шаблони или списък на необходимите промени. Последното ще изисква нова итерация на дейностите за разработка.

o *Описание на дейността*: Тази дейност е еквивалентна на дейност 4.1, но е свързани с прегледа на шаблоните. Същите препоръки се прилагат тук, въпреки че участието на крайните потребителите е още по-важно, тъй като шаблоните ще бъдат по-близки до потребителски интерфейси, както и до реалното им внедряване в системите на ЕЗД.

o *Участници*: ръководител на група, клинични експерти, мултидисциплинарен екип за клинична поддръжка, избрани крайни потребители.

o *Инструменти*: редактор на архетип, система за проследяване на проблеми.

Фаза 5. Публикуване

Последната фаза на методологията е публикуването на архетипи и шаблони. Целта е те да бъдат достъпни за системите на ЕЗД и да улеснят повторното им използване за създаване на нови или специализирани архетипи. Публикуването на архетипи и шаблони е тясно свързано с управление на архетипа.

Дейност 5.1. Публикуване на архетип и шаблон

o *Входни данни*: Набор от архетипи и шаблони.

o *Изходни данни(резултати)*: Публикувани архетипи и шаблони.

o *Описание на дейността*: Публикуване на архетипи и шаблони означава да ги предоставите на всеки потребител или система. Формалната дефиниция на архетипите (ADL) трябва да може да се изтегли, да е редактируема и повторно използваема. В някои случаи разработчиците могат да прилагат ограничителни или търговски лицензи за архетипи. В този случай, архетипи не могат да се считат за част от оперативна съвместима екосистема, а да се използват само като документация за конкретно изпълнение. Архетипите и шаблоните в процес на разработка (проекти) могат да бъдат публикувани за публично разглеждане, но в този случай те трябва да бъдат правилно идентифицирани и потребителите следва да бъдат да бъдат предупредени за потенциалните рискове от използването на тези определения в реално проекти.

o *Участници*: Ръководител на екипа.

o *Инструменти*: Архетип.

1.3.7 Заключение

В този раздел е представена официална методология, която да ръководи реализацията на процесите по дефиниране, разработка и имплементация на архетипи. Въвеждането на архетипи в архитектурата на дуалния информационен модел навлиза в своята зрялост.

Въпреки това, за да се постигне стабилна и стабилна архетипна среда, от основно значение е да има ясна методология за моделиране. Базираната на архетип семантична оперативна съвместимост изисква използване на стандартен RM и медицинска терминология за придаване на семантични описания на информационни структури. Това би било достатъчно, за да се гарантира на надежден обмен и повторно използване на данни и модели между хетерогенни системи в сценарий за пълна семантична оперативна съвместимост. При липса на хомогенна методология за определяне на архетипи и за управление се затруднява реалната семантична оперативна съвместимост. Без такава методология, различни хора или организации могат да създават различни и несъвместими архетипи за същата цел. Архетипите могат припокриват или пропускат части от информацията, ограничавайки повторното им използване.

Тази стандартна методология за разработка на архетип добре обхваща всички аспекти, свързани с процеса на разработка следва установените добри практики..

2 ДОКЛАД ПО ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ДЕЙНОСТИТЕ ПО ЗАДАЧА 2

Докладът съдържа данни за изпълнението дейностите от Работен пакет 1 (РП1) по задача 2 от утвърдения Работен план за първата година от подписването на договора за изпълнение на НИП Е-Здраве. Задача 2 има следните основни характеристики.

Наименование на Задача.2

Определяне на съществени изисквания към компонентите на системи за обработка и обмен на клинични данни

Начало: 16.12.2018 г

Продължителност: 30 месеца (в процес на изпълнение)

Основни дейности:

1. **Създаване на модел на бизнес процесите, осигуряващи обмен на данни между системите в областта на здравеопазването с цел изграждане на първични псевдонимизирани анонимни бази данни и осигуряване на първичен източник за провеждане на научни изследвания.**
2. **Анализ на ISO 13606 и техническия доклад ISO/TR 22221 за пълнота на описанието и консистентност на данните, използвани в болничната и доболничната помощ.**
3. **Изграждане на онтологичен модел за избрани социално значими заболявания.**
4. **Определяне на съществени изисквания към компонентите на системи за обработка и обмен на електронни здравни записи.**
5. **Създаване на модел за анализ съхраняваните клинични данни и извличане на закономерности от тях.**
6. **Дефиниране и демонстриране на базирани на модела характеристики, осигуряващи приложение на проблемно-ориентиран подход и висока степен на абстракция.**

Докладът съдържа описание на текущите резултати от изпълнение на тези дейности:

Очакван краен резултат:

- **Доклад:** Функционални и нефункционални изисквания за реализация на системи за обработка и обмен на клинични данни. Определяне на изискванията към модулите предназначени за съвместна работа и извличане на данни от наличните информационни системи (ИС) в сферата на здравеопазването.

- **Научни доклади:**

  [1] **Доклад** Mihaylov I., Nisheva-Pavlova M., Vassilev D. „An Approach for Semantic Data Integration in Cancer Studies“, изнесен.на “Computational Science in the Interconnected World” (ICCS 2019, https://www.iccs-meeting.org/iccs2019/)

- **Публикации**

  [1] **Публикация**: Mihaylov I., Nisheva-Pavlova M., Vassilev D. *An Approach for Semantic Data Integration in Cancer Studies*. In: Rodrigues J. et al. (eds) Computational Science – ICCS 2019. ICCS 2019. **Lecture Notes in Computer Science**, vol 11538. Springer, Cham(2019)

- **Дипломни работи:**

  Симеон Абанос ФН 25779 “Моделиране на архетипи за обработка на отчети по клинични пътеки в НЗОК с openEHR сървър“ (**планирана** защита на дипломна работа ноември 2019)

- **Приложни резултати:**

  Дейност 1:

  - Извършена обработка на клинични данни с цел изграждане на първични псевдонимизирани анонимни бази данни и осигуряване на първичен източник за провеждане на научни изследвания. Резултатите са налични в електронен формат.

  Дейност 5:

  - Създадени са архетипи на Амбулаторен лист и Клинична пътека по стандарта БДС EN 13606 за анализ съхраняваните в НЗОК клинични данни и извличане на закономерности от тях
  - Създадени са архетипи на Амбулаторен лист и Клинична пътека по отворената спецификация openEHR за анализ съхраняваните в НЗОК клинични данни и извличане на закономерности от тях
  - Създаден е архетип на електронна здравна рецепта по отворената спецификация openEHR за анализ съхраняваните в НЗОК клинични данни и извличане на закономерности от тях

  Дейност 6:

  - С цел дефиниране и демонстриране на характеристики, базирани на модели, разработени по Дейност 5, е разработен на метод и софтуерна

технология за трансформиране на записи на клинични данни от електронни рецепти в модели на архетипи електронни рецепти по openEHR спецификация.

- Създаден е потребителски интерфейс на сървър- клиент уеб приложение за въвеждане на данни в openEHR платформа
- Извършено е тестване на уеб приложението с реални данни, подготвени като част от изпълнение на Дейност 1 от задача 2. Резултатите са налични в електронен формат и публично достъпни.

- **Публичност на научните резултати:**
  - ✓ Научен доклад по изпълнение на Дейност 3 от Задача 2 е изнесен на международна научна конференция, а текстът на доклада е публикуван в издание с SJR (Lecture Notes in Computer Science**)**.
  - ✓ Текущите резултати от изпълнение на Задача 2 са публикувани на уеб сайта на Работен пакет 1 https://ehealth.fmi.uni-sofia.bg/

Участници:

професор, доктор Евгений Христов Кръстев

професор, доктор Мария Нишева

професор, доктор Калинка Калоянова

доцент, доктор Павел Илиев Павлов

доцент, доктор Иван Николаев Станев

Докторанти и млади научни работници

асистент, Мария Петкова Колева

магистър Петко Валетинов Ковачев

Студенти в магистърска програма БиоМедицинска информатика

бакалавър Симеон Симеон Абанос ФН 25779

бакалавър Александрина Георгиева Ламбова ФН 25963

2.1 Доклад по изпълнение на дейност 1 от задача 2

Цел и обхват на доклада, съкращения и дефиниции:

Функционални и нефункционални изисквания в основния потребителски случай за обмен на клинични данни с международно здравно досие на пациент (International Patient Summary).

(проф. Евгений Кръстев)

2.1.1 Въведение

Бизнес процесите, осигуряващи обмен на данни между системите в областта на здравеопазването, имат тясна връзка с основния потребителски случай за обмен на клинични данни със здравното досие на пациент. Много често здравното досие служи за пример за практическо използване на клинични данни. Несъмнено е значението на здравните досиета за осигуряване на качество на предоставяните здравни услуги. Същевременно тяхната стойност за индивида и за доставчиците на здравни услуги страда от настоящата липса на формалност и прецизност. Липсата на единен стандарт за представянето им в рамките на ЕС затруднява обмена на клинична информация при предоставянето на непланирани и планирани здравни услуги, както във всяка една от страните членки на ЕС, така и когато на пациент от страна А се наложи да ползва здравна услуга в страна В от ЕС. По предложение на еврокомисар Мария Габриел бяха изработени и публикувани в началото на 2019г стандарт FprCEN17 269 [52] за международно здравно досие (International Patient Summary, IPS) на пациент и съответна на него техническа спецификация FprCEN/TS 17 288 [53] за приложението му. В този доклад ще представим функционалните и нефункционалните изисквания, които са в основата на представянето на бизнес процесите за обмен на данни международно здравно досие (IPS), изготвено по този стандарт.

2.1.2 Основни принципи и изисквания

Основните принципи за приложение на IPS могат да се опишат по следния начин [54] [55]:

- ✓ Основната цел на IPS е да предостави на здравния специалист (HP) набор от данни за ключова здравна информация на мястото, където се ползва здравната услуга, с цел да се гарантира безопасно лечение за пациента по време на непланиран прием и планирана прием в здравно заведение. От тук следва, че съдържанието на IPS не е цялото медицинско досие, а съществената информация за пациента за предоставяне на лекарската помощ. В този смисъл целта на информацията в IPS е да подпомогне

координацията и приемствеността на здравеопазването при общоевропейска мобилност на гражданите.

- ✓ Осигуряването на качествени здравни услуги обхваща случая, когато пациентът потърси здравна помощ в страна, различна от страната на постоянното му пребиваване.
- ✓ Водещата концепция при разработването на този продукт е медицинската перспектива и клиничната цел.
- ✓ Пациентът може да има IPS в различни страни от ЕС. При това обмена на данни с IPS се осъществява в условията на липсваща централна европейска база данни, в която се съхраняват данни за всеки пациент.
- ✓ Всяка страна от ЕС предоставя само един общ структуриран IPS за електронно здраве.
- ✓ Предполага се, че информацията, съдържаща се в IPS, предоставена на разположение на лекуващата страна от ЕС логически издържана (например: ако пациентът е алергичен към пеницилин, то пеницилин в списъка на приеманите от него лекарства, Medication Summary, не трябва да фигурира пеницилин). ,
- ✓ Страната, предоставяща IPS документ, актуализира и гарантира верността на подадената информация.
- ✓ Пациентът е в правото си за скрие клинични данни, съдържащи се в неговото IPS. Тогава тези данни не се обменят и са недостъпни при пренос на неговите данни извън страната, предоставяща неговото IPS.
- ✓ Всеки достъп до IPS трябва да става с явното съгласие на пациента

При попълване на съдържанието на IPS трябва да се спазват следните няколко изисквания:

- ✓ Обменяната информация трябва да е разбираема и в двете страни, участващи във взаимодействието.
- ✓ Трябва да се гарантира разбираемостта на семантичния контекст, предоставен в IPS от този, който я изпраща. Тази разбираемост трябва да бъде осигурена минимално от два ключови елемента: разбиране на концептуално ниво и разбиране на текста. За разбиране на медицински термини е нужно широкото използване на кодовете им, зададени в основни терминологии като SNOMED-CT,

LOINC, ICD, ATC и др. Тези елементи имат приоритет пред подробното/ разширено представяне на IPS

- ✓ Тъй като значителна част от съдържанието на IPS в страните често е в свободен текст на местен език, IPS решението трябва да преодолее това огромно предизвикателство за оперативна съвместимост като се прилагат 100% кодиране, позволяващо да се извърши преводи към и от местната среда на текста
- ✓ Трябва да се осигури еднозначна и безпогрешна идентификация на пациента
- ✓ Защитата на личните данни, поверителността и конфиденциалността трябва да бъдат гарантирани

2.1.3 Функционални и нефункционални изисквания

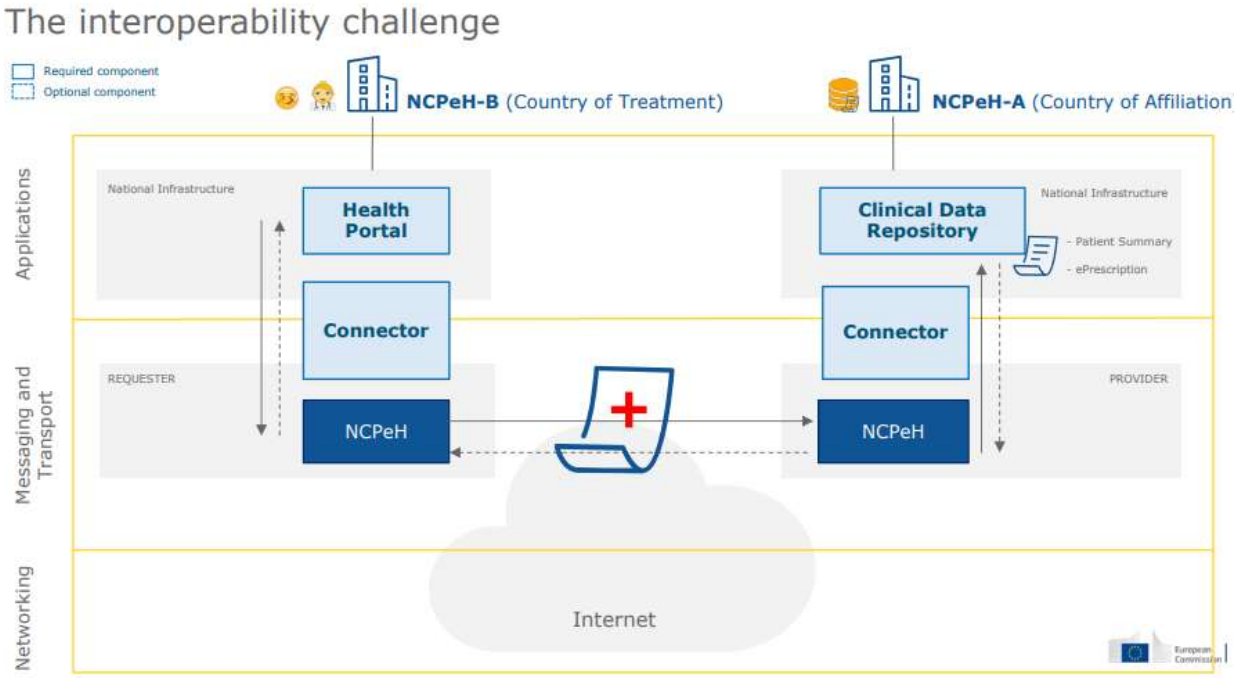
Целта на тази секция е да се опише набора от функционални, а нефункционални изисквания, необходими за прилагането на случаите на употреба. Това включва необходимите знания (не данни) и изисквания за достъп и получаване на информация. За реализацията им е необходима не само техническа и синтактична оперативна съвместимост, а преди всичко семантична оперативна съвместимост. Описанието на изискванията служи за изграждане на модел за бизнес процеси, при което се гарантира сигурността на услугата, достъпността на информацията от / до друга държава, правилното тълкуване на информацията и осигуряване на качествените характеристики на информацията, необходима за изпълнение на услугата.

В реализацията на функционалните и нефункционалните изисквания участват следните актьори(роли на действащи лица):

- ✓ Пациент (P), гражданин на страна A от ЕС, който желае да ползва здравна услуга в страна B.
- ✓ Лекар (HP), професионалист в здравеопазването, който предоставя здравна услуга
- ✓ Организация, предоставяща услуги в здравеопазването(HCPO) - това е организацията, към която принадлежи лекаря (HP). Тази организация предоставя услуги за идентификация , автентикация и от нея произтича доверие към избрания от пациента лекуващ HP.
- ✓ Институция на здравните власти (HAI), публична институция, която управлява здравните услуги на територията на страна на ЕС. Тази институция издава документи и гарантира статуса, функцията, а в някои случаи също и да потвърдят автентичността (да автентикират) на лекуващия HP.

- ✓ Национална точка за контакт (NCPeH)- отговаря за външната и вътрешна комуникация в електронното здравеопазване и постигане на семантичното съответствие на обменените данни. NCPeH извършва идентификация на пациентите, а също идентификация и автентикация на HP. Обмяната на данни в IPS се осъществява между NCPeH на две страни A и B в ЕС, където страна B (Rquester) обработва IPS, получено от страна A(Provider).
- ✓ Семантичните услуги за интерпретиране на медицинските концепции и термини се предоставят от страна A на HP в страна B

На фигура 26 е показана принципната схема за участието на тези роли при обмяна на клинични данни на IPS.



Фигура 26. Принципна схема за обмяна на клинични данни с IPS [55]

В Таблици 7 и 9 са представени най- съществените функционални и нефункционални изисквания за обмен на клинични данни посредством IPS.

Таблица 7. Нефункционални изисквания за IPS

Функционални изисквания	
FR01	Идентификация и удостоверяване на HP
FR02	Установяване на доверие между държавите
FR03	Идентификация на пациента
FR04	Получаване на съгласие на пациента за достъп до неговите данни
FR05	Структуриране на информация

FR06	Обмен на еквивалентна информация
FR07	Постигане на разбираемост информация
FR08	Гарантиране на наличност на IPS
FR09	Осигуряване на проследимост на информация

Таблица 8. Нефункционални изисквания за IPS

Нефункционални изисквания	
NFR01	Наличие на услуга
NFR02	комуникации
NFR03	Време за отговор
NFR04	Поверителност
NFR05	Контрол на достъпа
NFR06	Проследяване на дейностите
NFR07	Пълнота на информацията
NFR08	Невъзможност за оспорване на автентичност
NFR09	Доверие между държавите
NFR10	Гарантирана доставка
NFR12	Услуги за надзор

Следва подробно описание на функционалните изискванията, които са по- съществени за описание на потребителските случаи.

Изискване FR01	**Идентификация и удостоверяване на HP**
Описание	Лицето, предоставящо здравна услуга трябва да бъде еднозначно идентифицирано в локалната система в съответствие с неговата роля в системата на здравеопазването или неговия профил.
Цели на изискването	✓ Осигурява сигурност на процеса ✓ Гарантира, че HP-B има законно право да упражнява професионалните си функции ✓ Предпазва от здравни услуги от неоторизирани лица
Действащи лица(актьори)	HP-B, NCPeH-B

Изискване FR02	**Установяване на доверие между държавите**
Описание	Всички страни от ЕС са интегрирани в една система на доверие (функционална), където е установена политика за поверителност, поверителност и конфиденциалност, както и механизми за техния одит
Цели на изискването	✓ Да се даде възможност за обмен на информация между държавите. ✓ Да се избегне идентифицирането на всички специалисти и институции от чужда държава в страната на произход. От една страна, всеки НР иска да бъде уникално идентифициран и удостоверен в своята локална система и трябва да се основава на неговата роля / профил. От друга страна, НСРО предоставя на НР статус, функция, удостоверяване, от които се извлича доверието на НР. Освен това здравните институции присвояват и гарантират състоянието, а понякога и автентичността на НР.
Действащи лица(актьори)	НР-В, NCPeH- A, NCPeH- B

Изискване FR03	**Идентификация на пациента**
Описание	Пациентът трябва да бъде идентифициран еднозначно по надежден начин (уникален и недвусмислен идентификационен номер), за да може НР да се консултира с неговата информация2 (след неговото съгласие или разрешение). За функционални и защитни цели еднозначната идентификация на пациента е изключително актуална. Трябва да се осигури еднозначна и безпогрешна идентификация на пациента. Удостоверяването на пациентите иска да бъде на национално ниво въз основа на концепцията за взаимно доверие. Необходимо е да се обърне специално внимание на хората под закрила и децата. Резултатът от изпълнение на процесът по идентификация (положителен или отрицателен) трябва да бъде записан
Цели на изискването	✓ Да има сигурност за самоличността на пациента.
Действащи лица(актьори)	Patient, HP-B, NCP-A, NCP-B

Изискване FR04	**Получаване на съгласие на пациента за достъп до неговите данни**
Описание	Пациентът трябва да даде съгласие в страна В при поискване и съгласието да бъде информирано, конкретно и дадено свободно. Жизненият цикъл на съгласието трябва да бъде регистриран по начин, по който легитимността на всяко искане може да бъде реконструирана с ретроспекция
Цели на изискването	✓ Гарантиране на правна основа за законна обработка на данни. ✓ Предоставяне на права пациента съгласно специфични разпоредби за защита на данните. ✓ Вземане на решение дали дадено искане за данни е легитимирано от съгласието на пациента или не.
Действащи лица(актьори)	Patient, HP-B, NCPeH- A, NCPeH- B

Изискване FR05	**Структуриране на информация**
Описание	Всяка информация, обменяна между страни A и B трябва да е структурирана т.е. да е представена в структурирана модулна група от данни (подредени под правилните заглавия за вмъкване), всяко от които съдържа унифицирано значение на полето (напр. Секцията "Проблеми / Диагноза" е правилно идентифицирана в страната B). Информацията трябва да бъде представена в система, определена според решението на страната B.
Цели на изискването	✓ Гарантира сигурност на обмена на данни. ✓ HP може да разбере значението на всички полета, които ще му бъдат показани. ✓ Да предостави на HP необходимата информация, за да предоставят безопасни грижи на пациента. ✓ Да се гарантира безопасността на пациента чрез правилно разбиране на получената информация. ✓ Да се гарантира безопасността на предоставяните здравни услуги на пациенти на основата на правилна интерпретация на значения на медицински термини и концепции ✓ Да се намали времето за търсене на необходимата информация, за да се осигури здравна грижа на пациента.

	✓ Да се улесни обработка на информацията за нейното разбиране чрез семантични инструменти, системи за кодификация.
Действащи лица(актьори)	HP-B, NCPeH- A, NCPeH- B

Изискване FR06	**Обмен на еквивалентна информация**
Описание	Обменяните клинични данни между две страни трябва да има еквивалентен семантичен контекст, т.е. смисълът на информацията трябва да бъде интерпретиран по един и същи начин в двете страни (например, „*активна съставка*“ трябва да има същия смисъл за двете комуникиращи страни).
Цели на изискването	✓ Да гарантира сигурност на обмена на данни. ✓ HP да разбира значението на всички полета, които ще му бъдат показани. ✓ Да предоставят на HP необходимата информация, която е необходима за изпълнение на качествени здравни услуги на пациента. ✓ Да се гарантира сигурност на пациента чрез правилно разбиране на получената информация. ✓ Да се съкрати времето за времето за търсене на необходимата информация при осигуряване на здравна грижа на пациента. ✓ Да осигури здравна услуга на пациентите благодарение на правдоподобна обмяна на семантичния контекст между информационните системи, а също между системи и хора. ✓ Да се улесни последващата обработка на информацията до нейното интерпретиране чрез семантични инструменти, системи за кодификация или по начина, по който тя иска да бъде създадена в системите за електронно здравеопазване.
Действащи лица(актьори)	HP-B, NCPeH- A, NCPeH- B

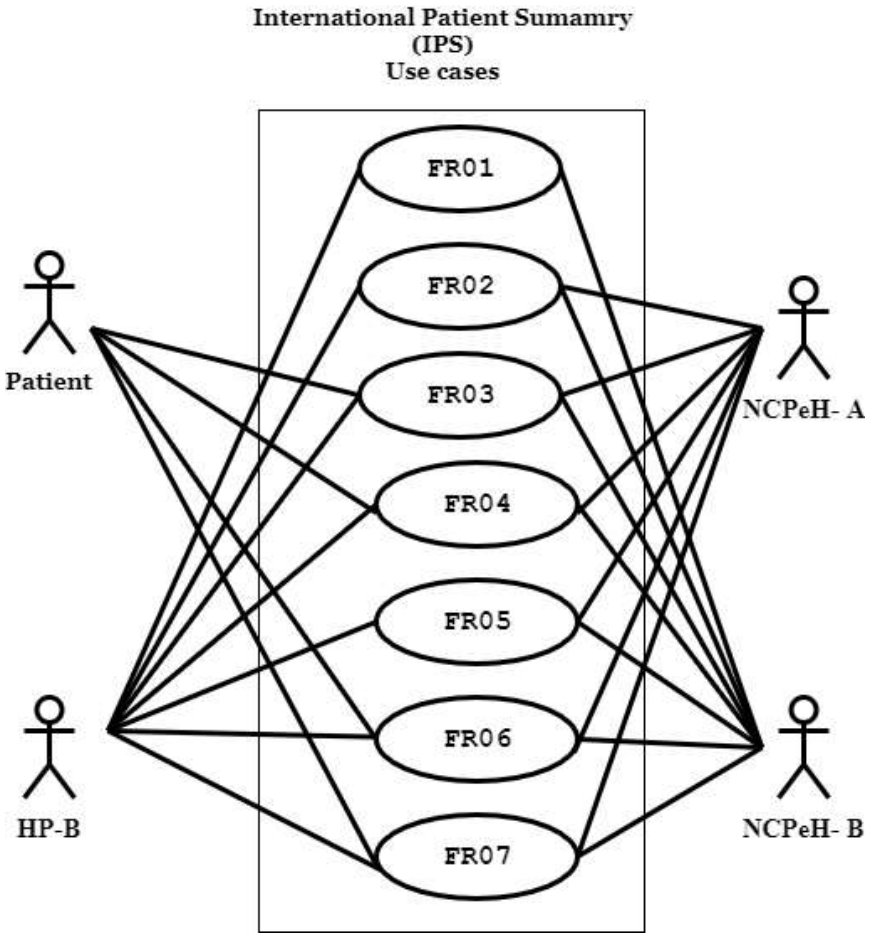
Изискване FR07	**Постигане на разбираемост информация**
Описание	Информацията, изпратена до друга държава, трябва да бъде разбираема на езика на хората, който искат да я ползват съобразно своите роли.
Цели на изискването	✓ Да гарантира сигурност на обмена на данни. ✓ НР да разбира значението на всички полета, които ще му бъдат показани. ✓ Да предоставят на НР необходимата информация, която е необходима за изпълнение на качествени здравни услуги на пациента. ✓ Да се гарантира сигурност на пациента чрез правилно разбиране на получената информация. ✓ Да осигури здравна услуга на пациентите благодарение на правдоподобна обмяна на семантичния контекст между информационните системи, а също между системи и хора. ✓ Да се съкрати времето за времето търсене на необходимата информация при осигуряване на здравна грижа на пациента. ✓ Да се улесни последващата обработка на информацията до нейното интерпретиране чрез семантични инструменти, системи за кодификация или по начина, по който тя иска да бъде създадена в системите за електронно здравеопазване.
Действащи лица(актьори)	Patient, НР-В с права за достъп до IPS, NCPeH- A, NCPeH- B

Изискване FR08	**Гарантиране на наличност на IPS**
Описание	НР-В от страна В се нуждае от достъп до IPS , което е достъпно в страната А.
Цели на изискването	✓ IPS в страна А трябва да е достъпно и налично при заявка от НР във всяка друга страна. След идентифицирането на пациента,който заявява здравна услуга в страна В, НР-В изпълнява заявка за визуализиране на IPS, принадлежащо на този пациент в страна А.

Действащи лица(актьори)	Patient, HP-B с права за достъп до IPS, NCPeH- A, NCPeH- B

Изискване FR09	**Осигуряване на проследимост на информация**
Описание	Информацията, описваща процеса на обмен на данните и самите данни, трябва да може да бъде проследявана и възстановявана. Това включва информация, която се разглежда като основна и разширена с данни от IPS. Това също включва информация за местоположението и идентификацията на заявителя й, времето за получаването й заедно с цялата съдържаща се информация предадена и ползвана от HP-B.
Цели на изискването	✓ Гарантиране на сигурност на обмена на данни. ✓ Гарантиране спазването на законодателни изисквания
Действащи лица(актьори)	HP-B с права за достъп до IPS, NCPeH- A, NCPeH- B

Схемата на потребителските случаи е представена в на Фигура 27.



Фигура 27. UML схема на потребителски случаи при обмен на IPS

2.1.4 Описание на потока от събития в основния потребителски случай

В следната схема са използвани стандартни UML средства за описание на потока от събития, който се реализира при изпълнение на основния потребителски случай при обмен на данни от IPS. [55] [52] [56]

Потребителски случай	**IPS при непланиран и планиран достъп до здравни услуги**	
Цел	Целта на този потребителски случай е да позволи на HP от страна B да направи справка в IPS в страна A за Patient нуждаещ се от здравна помощ при непланиран или планиран прием	
Актьори	**Хора или организации**	**Технически системи**
	Patient HP HCPO	NCPeH- B NCPeH- A

Предусловия (preconditons)	Изпълнени са функционални изискнания FR01- FR09	
След условия (post conditons)	HP-B получава достъп до IPS (в страна A) в NCPeH- B. Обменяната информация трябва да е разбираема в страни A и B, включително семантичния контекст на наименования на лекарства и терминологии трябва да е предаден правдоподобно. Синтактична оперативна съвместимост трябва да е налична като минимално изискване.	
Описание на успешна реализация на потребителския случай		
Поток от събития	**Описание на събития**	
	A: Проверка на самоличността на Patient	**Бизнес правило: Ensure Patient Identification**
1	Patient от страна Апосещава HP в страна B , където се нуждае от здравна помощ	
2	Patient се идентифицира	
3	HP информира за неговите права за запазване на лични данни и иска съгласието му, когато това е приложимо. HP изисква валидиране на самоличността на пациента посредством своя интерфейс до NCPeH- B.	
4	Интерфейсът на HPпредава неговата заявка до NCPeH- B	
5	NCPeH- B предава тази заявка до NCPeH- A	
6	NCPeH- A проверява самоличността на Patient по негов ID и връща на NCPeH- B положителен или отрицателен резултат за идентификацията на Patient.	
7	NCPeH- B предава полученият отговор на интерфейса на HP в страна B	
	B: Извличане на IPS от страна A	**Бизнес правило: Ensure high quality information is exchanged between countries Make Patient Summary available**
8	След валидацията на самоличността на Patient, HP от страната B изисква неговото IPS от страна A, за да се визуализира този IPS на неговия интерфейс	
9	Интерфейсът на HP изпраща заявка за IPS до страна A посредством NCPeH- B	
10	NCPeH- B предава заявка NCPeH- A за извличане на IPS	
11	NCPeH- A извършва проверка за наличие на съгласие от страна на Patient, когато това е приложимо , След това извлича и изпраща IPS на NCPeH- B	
12	NCPeH- B предава получения IPS на HP іи го визуализира на неговия интерфейс	
13	HP в страна B достъпва и прочита данните на получения IPS от страна A	

14	Край на потребителския случай
C:Изключения	
Самоличността на Patient не може да се валидира в страна А	
6	NCPeH- A информира NCPeH- B за липсата на идентификация
7	NCPeH- B информира HP в страна B и визуализира това съобщение на неговия интерфейс
8	HP предава тази информация на Patient Валидирането на самоличността може да бъде заявена многократно и при невъзмосто да са реализира, потребителския случай завършва с тази стъпка При успешна валидация на самоличността на Patient, потребителският случай продължава със стъпка 6
Patient отказва да даде съгласие за достъп до неговото IPS	
3	Ако няма съгласие на Patient за достъп до неговото IPS, когато това е приложимо или то не може да се установи в страна B, то изпълнението на потребителския случай завършва с тази стъпка.
Съгласието на Patient не може да бъде проверено	
11	Ако страна А не може да установиза наличие на съгласие за достъп до IPS, когато това е приложимо, то NCPeH- A изпраща съобщение до NCPeH- B и IPS не се изпраща на NCPeH- B . Потребителския случай завършва с тази стъпка
IPS не е налично в страна А	
11	HP информира Patient за липсата на IPS. Потребителския случай завършва с тази стъпка.
IPS не може да се извлече от NCPeH- A	
11	HP информира Patient за техническия проблем. IPS може да се заявява многократно и потребителския случай завършва с тази стъпка, когато техническият проблем не може да се отстрани Ако техническият проблем бъде отстранен, то продължава със стъпка 12
Комуникацията прекъсва по време на изпълнението на бизнес процеса(стъпки A, B, C)	
	HP трябва да бъде информиран за прекъсването на комуникацията и възможната причина за прекъсването.
	HP информира Patient за прекъсването на комуникацията. Процесът по изпърнение на потребителския случай се повтаря многократно, е при невъзможност да са възстанови комуникацията, то потребителския случай завършва на текущо изпълняваната стъпка. Причината за прекъсването се записва в лог файл и на по- късен етеп се докладва на NCPeH- B.

2.2 Доклад по изпълнение на дейност 2 от задача 2

Цел и обхват на доклада, съкращения и дефиниции:

Анализ на ISO 13606 и техническия доклад ISO/TR 22221 за пълнота на описанието и консистентност на данните, използвани в болничната и доболничната помощ.

(проф. Калинка Калоянова)

2.2.1 Структура и анализ на ISO 13606 – пълнота и консистентност на данните

Международният стандарт ISO/EN 13606 е разработен от Техническия комитет ISO/ TC 215 и има за цел да дефинира достатъчно гъвкава архитектура за обмен и съхранение на част или на цялата медицинска информация за един пациент.. Стандартът се състои от 5 части. В първата част е дефиниран Референтния модел, а във втората и трета част са дефинирани съответно Моделът за изграждане на архетипи и архетипи на често срещани концепции на медицински термини. Останалите части на ISO 13606 нямат отношение към изясняване на проблеми, свързани с пълнота и консистентност на данните.

Референтният модел на ISO/EN 13606 е представен с UML клас диаграми и характеристики на основните класове (фиг.27), които се изискват от този стандарт за доставяне на извлечение от клинична система до получател. За определяне на типовете данни първоначално е използван CEN/ TS 14796: 2008. В момента ISO 21090: 2011 [19] е международният стандарт, който предвижда изчерпателен набор от модели за типове данни, необходими на всички ИТ системи в здравеопазването, вкл. и за ISO/ EN 13606. Този стандарт поддържа UML 2.0, определя XML базирани представяния на типове данни и декларира семантиката на типовете данни, разширяващи ISO/ IEC 11404 стандарт за терминология, обозначения и типове данни.

Референтният модел задава йерархични връзки между своите компоненти, постигайки по този начин синтактична оперативна съвместимост, т.е. идентифициране на различни елементи в системата и установяване на правила за тяхното комбиниране, като по този начин позволява на всяка система да може да разбере структурата на информацията. По-задълбочен анализ показва и други подходящи характеристики, свързани с използването на стандарта [56].

Например, предвидена е възможност за подписване на всеки един елемент, чрез дефиниране атрибутите на клас ATTESTATION_INFO. Съществуващата асоциативна връзка между този клас и RECORD_COMPONENT се наследява от останалите елементи,

произлизащи от този абстрактен клас. По този начин, всеки клас, производен на клас RECORD_COMPONENT може да бъде подписван независимо.

Отделянето на демографската информация позволява анонимно предаване на клинична информация, съществен фактор в здравната среда поради съображения за сигурност, особено в съвременните условия. Всички компоненти на системата (организации, устройства, медицински специалисти, субекти на грижи и др.) се идентифицират чрез уникални идентификатори. .Възможности за проверка се представят чрез класа AUDIT_INFO, който може да се използва за проследяване на това какви данни са въведени, кога и от кого, както и причината за промяна на тази информация. За да постигне това, референтният модел създава механизъм на версиите на записите. Изтриването не е позволено - ако трябва да се премахне запис, той само се маркира като невалиден. Позволява се записване на всяка отделна заявка към системата на ЕЗД, независимо дали е приета или не, както и причината за отхвърлянето.

Във втората част от описанието на стандарта ISO/ EN 13606 са представени изискванията за цялостно и оперативно съвместимо представяне на архетипи, както и един (незадължителен) формат за обмен на архетип - Archetype Definition Language (ADL). ISO 13606-2: 2008 [57] няма за цел да уточни вътрешната архитектура или дизайна на базите от данни на такива системи.

За отбелязване е, че ISO 13606-2: 2017 [2] **не е представена актуализирана версия на ADL. Вместо такава версия, тази част на стандарта препраща читател на несъществуваща уеб страница http://www.openehr.org/releases/AM/latest/ADL2.htm за справка**

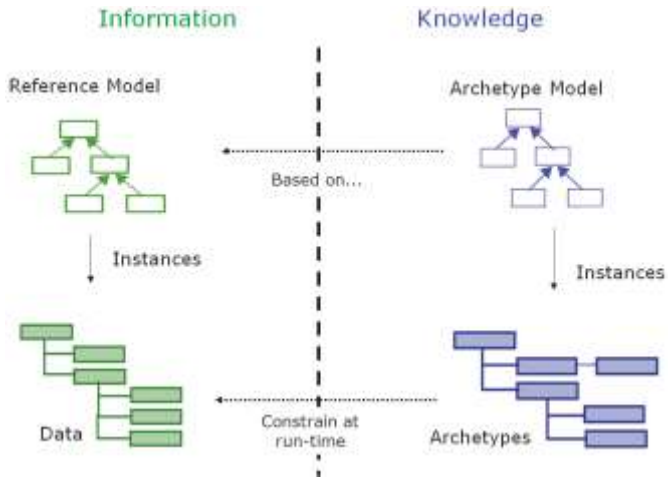
Предмет (обект) на записа (или на извлечението от записа) е индивидуално лице, а комуникацията е свързана основно с грижата по отношение на това лице. Използването на здравни досиета за други цели като администриране, управление, научни изследвания и епидемиология, които изискват обобщаване на индивидуалните данни на хората, не са в центъра на ISO 13606-2: 2008, но биха могли да се използват.

ISO 13606-2: 2008 определя архетипен модел, който да се използва за представяне на архетипите, когато се обменя информация между системи и между услуги, свързани с архетипи. Той определя незадължително сериализирано представяне, което може да се използва като формат за обмен при комуникация между отделни архетипи. Референтният модел определя възможните начини за организиране на данните в ЕЗД - основните

компоненти и йерархични взаимоотношения между тях. Данните от ЕЗД в тази форма са синтактично съвместими между системите, поддържащи стандарта. Това обаче не гарантира семантична оперативна съвместимост, тъй като референтният модел не съдържа и не дефинира никакви знания (концепции за домейни) [56].

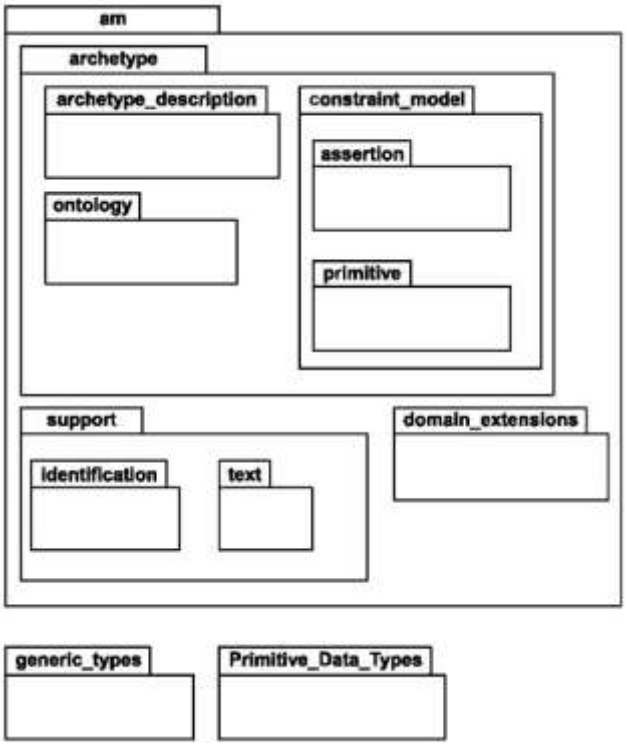
Другата част на двойствения модел – архетипния модел, е дефиниран в тази част 2 от стандарта. ISO 13606-2, 2008 дефинира архетипите като: „предварително координирани комбинации от именувани RECORD_COMPONENT йерархии, които са съгласувани с общността, за да се гарантира семантична оперативна съвместимост, съгласуваност на данните и качество на данните“. Самите архетипите не са дефинирани в ISO 13606, но архетипите в системите за ЕЗД, които се дефинират трябва да съответстват на моделът на архетип, посочен в стандарта.

И двата модела - моделът на архетип и референтният модел са представени в стандарта, като се използва Open Distribution Processing (ODP) Information Viewpoint Model.



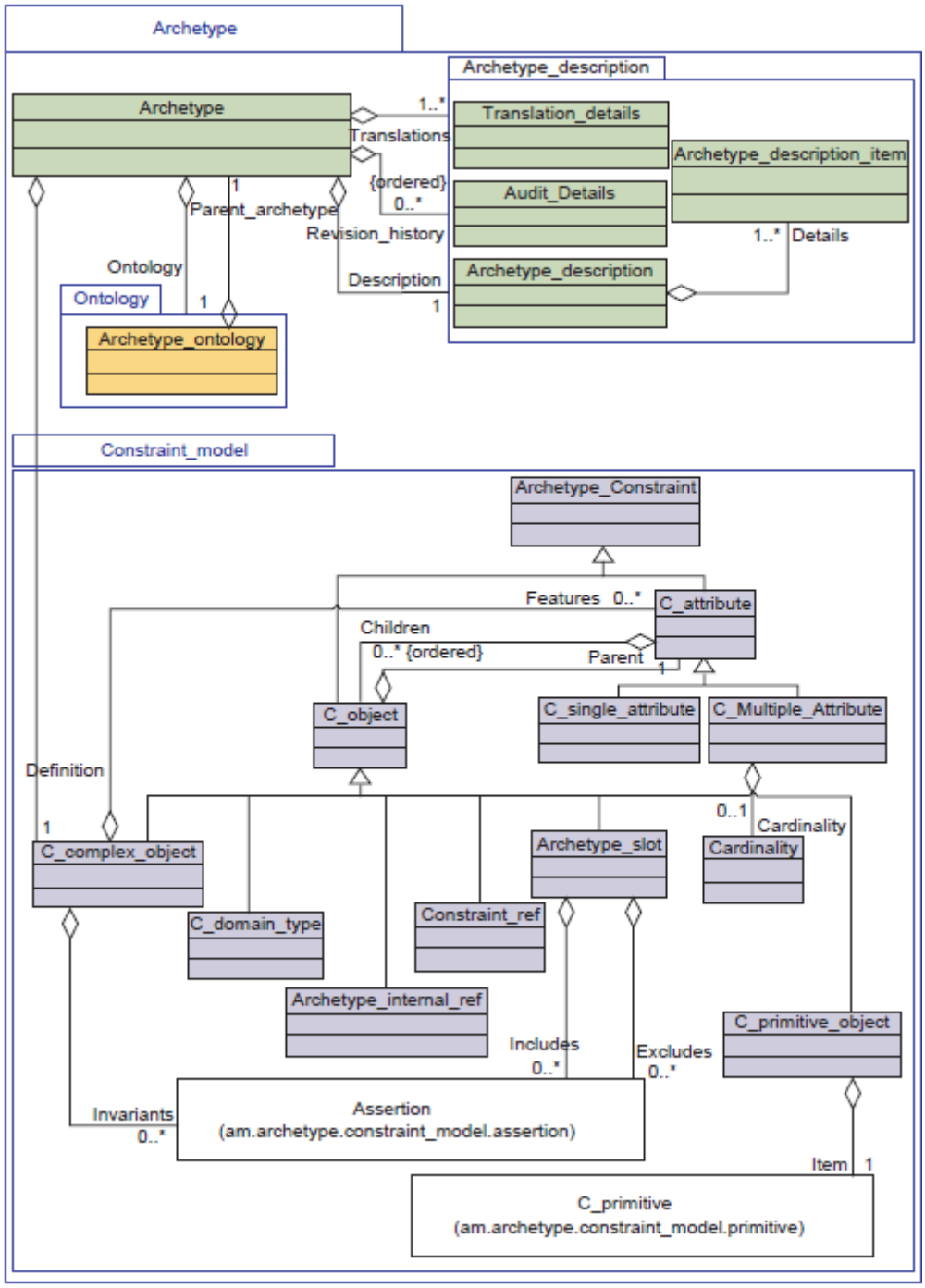
Фигура 27. Връзка между информация (Референтен модел) и знания (Архетипен модел) [58]

Един архетип представлява част или цялото знание в конкретна област в рамките на специфичен контекст. Класовете на модела със своите асоциации и наследяване се групират в пакети. На фиг.28 е представена пакетната структура на архетип.



Фигура 28. Структура на пакетите [57]

Общият модел на архетипа, представен на фиг.29 показва обобщено представяне на архетипи за целите на оперативната съвместимост и обмена на данните.



Фигура 29. Модел на архетип, на базата на ISO 13606-2 [56]

Фигура 29 показва опростена схема на модела на архетип, извлечен от ISO / EN13606-2. Както се вижда от модела, стандартът ISO/ EN 13606 предлага различни механизми за активиране на това моделиране, като например описанието на архетипа, онтологията и модела на ограниченията [56].

Описанието archetype_description позволява асоцииране на допълнителни данни (метаданни) към архетип, например, превод на различен език. Онтологията се използва за

да обвърже архетипните възли с конкретни здравни термини. Накрая, моделът на ограниченията указва йерархична схема, която определя как трябва да бъде изграден един екземпляр. Те са от особена важност, защото позволяват моделирането на предметната област.

Например, класът CONSTRAINT_REF се явява като представител на множество ограничения на обекта, които обикновено се представят в конкретна точка в архетипа като C_COMPLEX_OBJECT, но действителната дефиниция на ограничението се изразява във формата на връзка със заявка или израз към външна услуга (онтологична или терминологична), например:

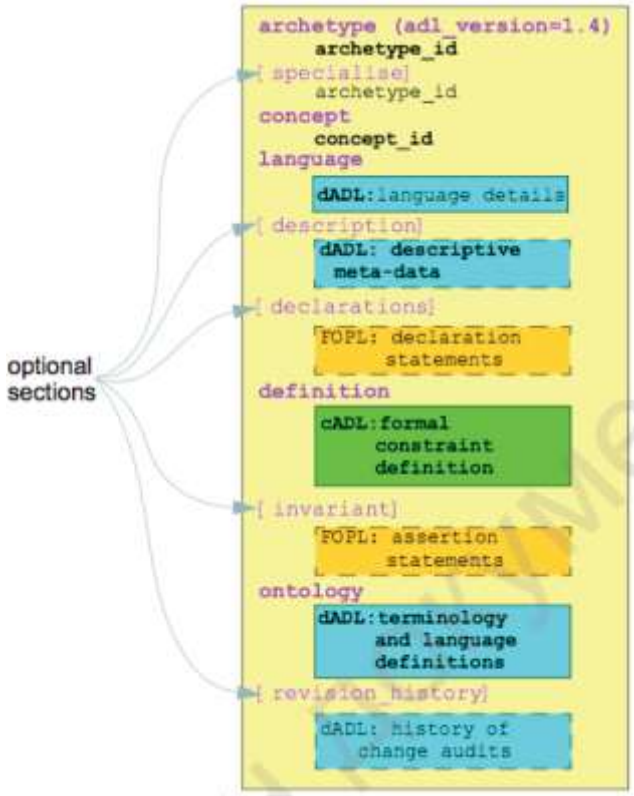
- набор допустими CODED_TERM, например типове хепатит;
- израз INTERVAL<QUANTITY>, определящ базов диапазон;
- множество единици или свойства, или други числови елемент-.

Възможни са и специфични разширения за домейна. Основната част от модела на ограничение на архетипа позволява, в съответствие със стандарта, да архетипа (т.е. ограничава) всеки тип данни на базовия модел, използвайки редовна последователност от обекти: C_COMPLEX_OBJECT / C_ATTRIBUTE / C_PRIMITIVE_OBJECT. Въпреки това, за да се опишат типовете данни, съответстващи на логическите „листа“ на по-ниските нива, може да се изисква специална семантика на ограничения, която обикновено не се използва в стандартния подход. За да се гарантира интегрирането на такива класове в общия модел на ограничения, се въвежда клас C_DOMAIN_TYPE. Това прави възможно създаването на специфични "C_" класове, наследени от C_DOMAIN_TYPE, които описват семантиката на потребителите на конкретни типове данни от базовия модел. Например, може да се създаде клас, наречен C_QUANTITY, който има ограничителна семантика, различна от семантиката по подразбиране на последователността C_COMPLEX_OBJECT / C_ATTRIBUTE, която представя тези ограничения по обичайния начин (т.е. въз основа на базовия модел).

2.2.2 Език за дефиниране на архетипи

Archetype Definition Language (ADL) е официален език за изразяване на архетипи. ADL използва два други синтаксиси, cADL (форма на ограничение на ADL) и dADL (форма за дефиниране на данни на ADL) за описване на ограниченията върху данни, които представляват информационния модел, посочен в раздел 7 от стандартd ISO 13606:2 [57]. Архетипите, изразени в ADL, приличат на езици за програмиране и имат определен синтаксис. По същество ADL използва два други синтаксиса за изразяване на

структурирани ограничения и данни, съответно cADL и dADL. Синтаксисът cADL се използва за изразяване на definition и ограниченията на архетип, докато синтаксисът dADL се използва за изразяване на данни, като description, language, ontology и секции revision_history на ADL архетип. По-долу е показана е структурата на най-високо ниво на един архетип, представен с ADL.



Архетипите могат да използват стандартизирана здравна терминология, за да опростят декодирането на получените данни. Освен с Archetype Definition Language (ADL) архетипи могат да се дефинират с помощта Ontology Web Language (OWL).

В стандарта не са представени пълни медицински примери на архетипи, поради големият им обем в печатен вид, но е дадена препратка към съответстващия раздел на сайта на openEHR. В раздел 8 на ISO/13606:2 са приведени много примери на фрагменти код на ADL, които да послужат като илюстрация на характерни особености на дадения формализъм:

Пример 1 Секция **description** (описание) **, представена в dADL синтаксис**:

Секция **description** на архетипа съдържа описателна информация (т. нар. метаданни на документа), например елементи, които могат да се използват в индексите на фонда от архетипи и за търсене.

```
    description
        original_author = <
        ["name"] = <"Dr J Joyce">
        ["organisation"] = <"NT Health Service">
        ["date"] = <2003-08-03>
>
lifecycle_state =                    <"initial">
archetype_package_uri =
        <"www.aihw.org.au/data_sets/diabetic_archetypes.html">
details = <
        ["en"] = <
            purpose = <"archetype for diabetic patient review">
            use = <"used for all hospital or clinic-based diabetic reviews,
                including first time. Optional sections are removed according
                to the particular review">
            misuse = <"not appropriate for pre-diagnosis use">
            original_resource_uri =
                <"www.healthdata.org.au/data_sets/
                                    diabetic_review_data_set_1.html">
            other_details = <...>
        >
        ["de"] = <
            purpose = <"Archetyp für die Untersuchung von Patienten
                    mit Diabetes">
            use = <"wird benutzt für alle Diabetes-Untersuchungen im
                  Krankenhaus, inklusive der ersten Vorstellung. Optionale
                  Abschnitte werden in Abhängigkeit von der speziellen
                  Vorstellung entfernt."
            >
            misuse = <"nicht geeignet für Benutzung vor Diagnosestellung">
            original_resource_uri =
              <"www.healthdata.org.au/data_sets/
                                    diabetic_review_data_set_1.html">
            other_details =          <...>
        >
    >
```

Пример *2.* Секция **definition** (определение) в cADL syntax

Секция **definition** съдържа основно формално определение на архетипа.

```
definition
ENTRY[at0000] ∈ {                    -- blood pressure measurement
  name ∈ {                                  -- any synonym of BP
    CODED_TEXT ∈ {
       code ∈ {
       CODE_PHRASE ∈ {[ac0001]}
                        }
                }
     }
   data ∈ {
       HISTORY[at9001] ∈ {                -- history
           events cardinality ∈ {1..*} ∈ {
                EVENT[at9002] occurrences ∈ {0..1} ∈ {
                                           -- baseline
                   name ∈ {
                      CODED_TEXT ∈ {
                            code ∈ {
                             CODE_PHRASE ∈ {[ac0002]}
                                  }
```

```
                    }
                  }
                 data ∈ {
                  LIST_S[at1000] ∈ {       -- systemic arterial BP
                    items cardinality ∈ {2..*} ∈ {
                       ELEMENT[at1100] ∈ { -- systolic BP
                         name ∈ { -- any synonym of 'systolic'
                           CODED_TEXT ∈ {
                             code ∈ {
                               CODE_PHRASE ∈ {[ac0002]}
                                     }
                                   }
                               }
                            value ∈ {
                             QUANTITY ∈ {
                               magnitude ∈ {0..1000}
                                          property                    ∈
          {[properties::0944]}                    --  "pressure"
                               units ∈ {[units::387]}  -- "mm[Hg]"
                                     }
                               }
                           }
                           ELEMENT[at1200] ∈ { -- diastolic BP
                             name ∈ {        -- any synonym of 'diastolic'
                                 CODED_TEXT ∈ {
                                       code ∈ {
                                       CODE_PHRASE ∈ {[ac0003]}
                                       }
                                   }
                               }
                               value ∈ {
                               QUANTITY ∈ {
                                     magnitude ∈ {0..1000}
                                     property ∈ {[properties::0944]}
                                                 -- "pressure"
                                     units ∈ {[units::387]} -- "mm[Hg]"
                               }
                            }
                           }
      ELEMENT[at9000] occurrences ∈ {0..*} {*}
                                              -- unknown new item
```

При дефинирането на низове, за по голяма ефективност могат да бъдат използвани и регулярни изрази, като използването на **/..*/** в пример 3.

Пример 3 Ограничения, представени в cADL синтаксис

```
      PERSON[at0000] ∈ {                          -- constraint on PERSON
instance

         name ∈ {                                 -- constraint on PERSON.name

          TEXT ∈ {/..*/}                          -- any non-empty string
```

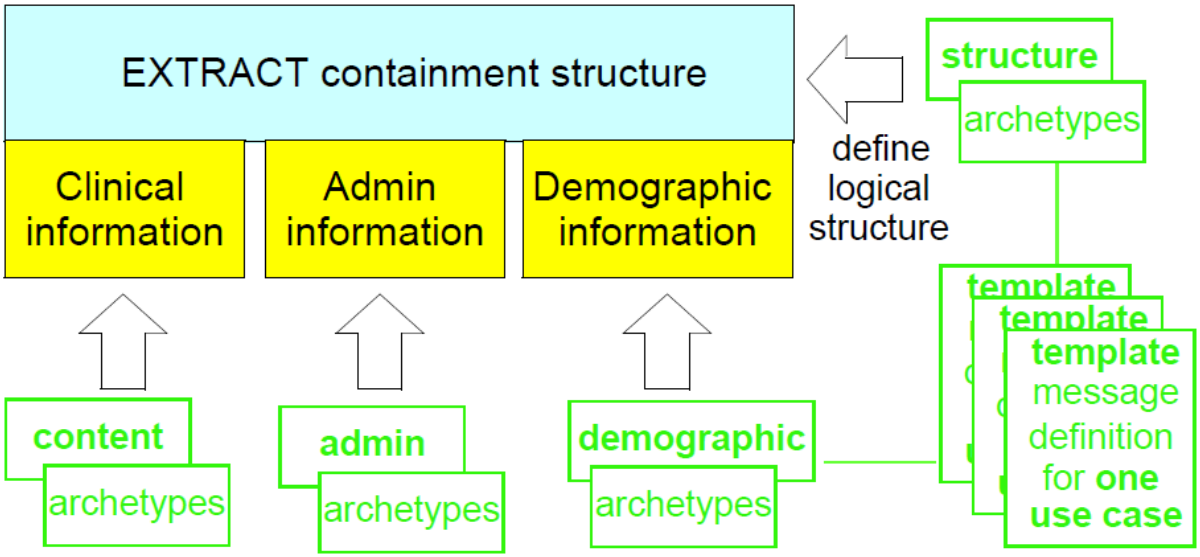
```
    }
    addresses cardinality ∈ {0..*} ∈ {      -- constraint on
      ADDRESS ∈ {                           -- PERSON.addresses
    -- etc --
      }
    }
}
```

В обобщение, първата част на ISO 13606 (референтен модел) дефинира атрибутите и техните типове данни за класове в референтния модел, но не дава спецификации за разрешените стойности на тези атрибути.

Третата част на стандарта (Референтни архетипи и списъци с термини) определя нормативен набор от (кодирани) списъци термини, които определят контролиран речник за тези атрибути [59]. Той също така предоставя информативен набор от референтни архетипи, произхождащи от HL7 и openEHR. Тези референтни архетипи са представени с картографиране на оригиналната информация към референтния модел ISO 13606.

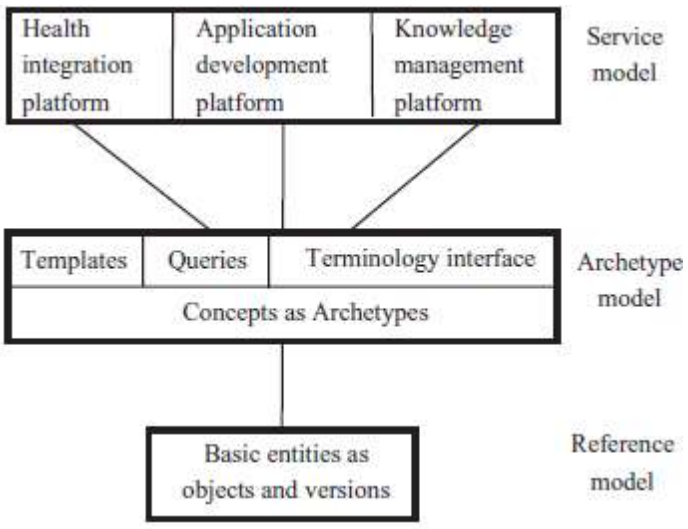
Така референтният модел определя компонентите на ЕЗД. Архетипът определя начина за организиране на тези компоненти. Списъците от термини дават подробни ограничения върху стойностите на данните при дефиниране на архетипи.

В общия случай при извличане на информация от ЕЗД и изпращането й до друга система може да са необходими три категории данни: „ключова“ клинична и административна информация, обикновено съдържание от ЕЗД (напр. история на кръвното налягане на пациента); демографска информация (посочваща кой е пациентът и медицинските лица, които са споменати в клиничната информация; и съответните метаданни. Тези видове информация почти винаги се намират в различни части на средата на източника на системата, но трябва да се комбинират в рамките на извлечението (EHR Extract). Един модел, като показания на фиг. 30, позволява съдържанието да бъде гъвкаво обобщено в една извадка- извлечение (extract) на здравното досие - обща структура, в която може да се включи специфично (архетипизирано) съдържание.



Фигура 30. ЕЗД извадка- извлечение (EHR Extract) [10]

Тук могат да се разграничат 3 нива на абстракция (фиг.31), подобно на тези системите за управление на бази от данни (СУБД). На физическо ниво, най-ниското ниво на абстракция се описват детайлите на референтния модел, като идентификация, достъп до ресурси, типове данни и структури, версиите, поддръжка на архетипи. На логическо ниво се описват клиничните концепции, които трябва да се съхраняват в системата; те са представени под формата на архетипи и шаблони. Експертите в клиничната област използват логическото ниво и като потребители на логическо ниво не е необходимо да са наясно със сложността на представянето на архетипите и шаблони. Крайните потребители виждат обобщената информация.



Фигура 31. ЕЗД - 3-слойна архитектура [60]

Въпреки че основната характеристика на ISO/EN 13606 е двойственият модел, описан в първите му две части, важно е да се определят и други аспекти, за да се постигне оперативна съвместимост при обмен на ЕЗД. Това са основно въпроси, свързани с терминологията.

ISO 13606-3: 2009 [59] съдържа два типа спецификации:

- задължителен набор от списъци с термини (кодирани), всеки от които определя контролиран речник за атрибут на базовия модел, определен в IS0 13606-1;
- информативен набор от основни архетипи, всеки от които определя как основният модел на ISO 13606-1 трябва да се използва за представяне на информация, получена от набор от актове на HL7 v3 и специализации на клас ENTRY, дефинирани в базовия модел openEHR.

В началото са уточнени някои термини с общо значение – екземпляр на архетип, медицинска информация, съставител, запис, елемент на запис и др., както и основни съкращения, вкл. ISO, UML, XML.

При предаване на информация, съдържаща се в електронните медицински записи, на базата на стандарта ISO 13606, ако атрибут на референтния модел, дефиниран в част 1 на стандарта, изисква стойност, избрана от ограничен набор от кодове от посочен списък с термини, тогава такъв код трябва да е един от кодовете, дефинирани в секция 5 от тази част на стандарта.

Основният модел, определен в ISO 13606-1, определя няколко атрибута, чиито стойности трябва да бъдат избрани от фиксиран списък от стойности. Този раздел определя списъци със стойности (списъци с термини) за всеки атрибут. Атрибутите, които не са включени в тази клауза, могат да приемат всяка стойност, съответстваща на типа данни и инвариантните спецификации, дефинирани в ISO 13606-1.

Обръщението към всеки списък от термини се извършва с помощта на съответстващия му атрибут като инвариантно ограничение от ISO 13606-1, като се използва връзка към името от списъка с термини. За всеки списък от термини всяка кодова стойност се придружава от фраза и описание; във всеки случай, обаче, има код, който трябва да се използва като стойност на атрибута на базовия модел. Следователно, фразите и описанията, преведени на други езици, няма да засегнат RECORD_COMPONENT. [59]

Код	Значение	Описание
DS00	Субект на медицинска помощ	Субект на медицинска помощ
DS01	Родственник на субекта на медицинска помощ	Всеки човек с биологическо или приемно родство
….		

Някои разновидности на клас ENTRY могат да имат сложна вътрешна структура на данни, която съдържа основните стойности на интерес и други вариации на контекста. Незадължителният атрибут item_category в базовия модел позволява да се предава категория информация за всеки елемент ELEMENT или клъстер CLUSTER. Това може да е важно за приемащата страна и да се улесни обработката на данни.

Тук са посочени са кодове като: IC01 – основно значение, IC02 - контекстна информация, която болшинството потребители могат да считат за важна за интерпретация на основното значение, IC03 – състояние на пациента/обстоятелства и др.

В допълнение, в Приложение А на ISO 13606-3 е представено съответствие на основните архетипи с Референтния модел на openEHR и на шаблон за медицински формулировки на HL7 – Referent Information Model (RIM). Представя се под формата на таблица на съответствието, която определя начина, по който структурата на елементи ITEM от клас ENTRY ISO 13606-1 се използва за представяне на класовете и атрибутите на съответните класове в HL7 v3 и openEHR. Тези два външни модела са избрани за разглеждане, тъй като те са най-често срещаните модели в света, от които подробни медицински данни може да се изискат да бъдат преобразувани във формата на този стандарт за трансфер на данни.

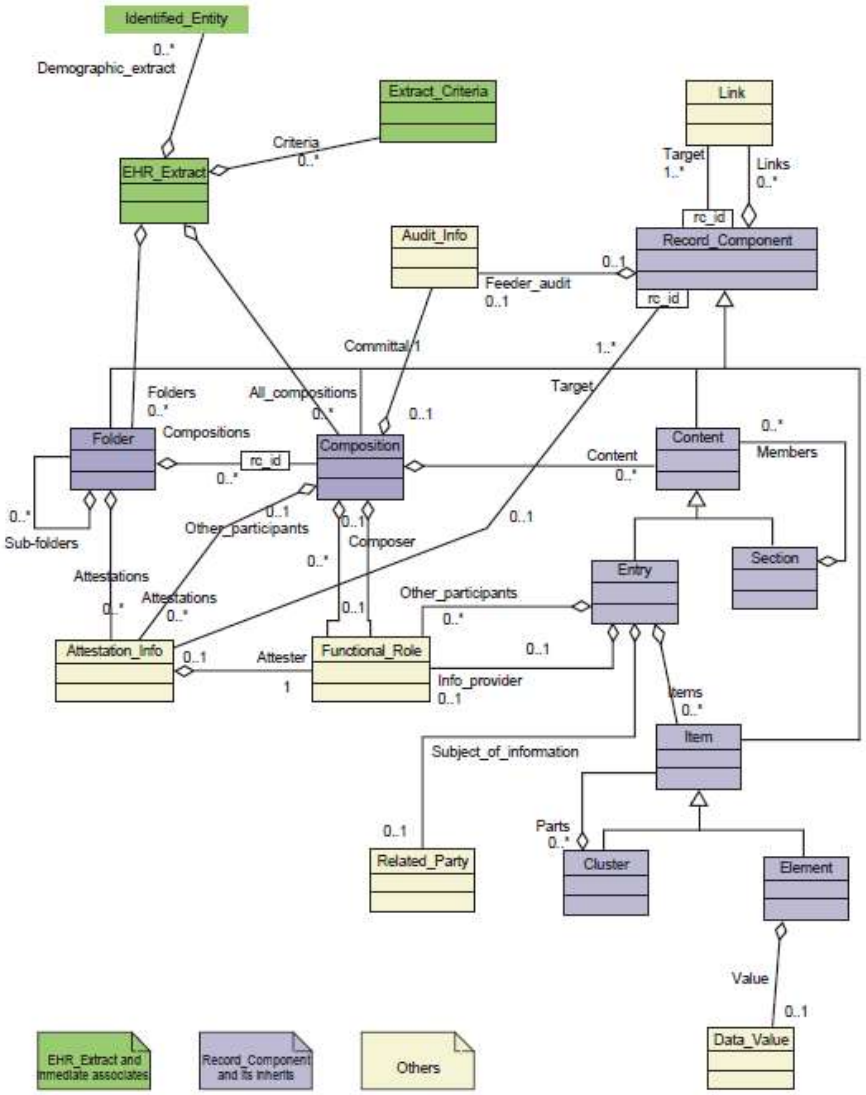
Тези основни архетипи са включени, за да подпомогнат прехода към този стандарт и преобразуването на данни от електронни медицински записи на съществуващи случаи или съобщения на системи, базирани на HL7 v3 и openEHR.

Например, индексът на Бартел (Barthel Index) измерва до каква степен човек може да функционира самостоятелно и да има подвижност в ежедневната си дейност се използва и при оценка на функционалните възможности на пациента при инсулт (стълби,

събличане/обличане, подвижност и др.) В таблицата по-долу са дадени съответствия на неговото описание в HL7 и ISO 13606, съгласно Приложение B на ISO 13606- [59]

Клас, атрибут, набор стойности в HL7 v3	**Клас, атрибут, набор стойности в ISO 13606**	**Коментар**
1. Class name = Barthel_lndex	1. ENTRY.name = "Barthel Index"	1. -
1.1. classCode <= "OBS"	1.1. (none)	1.1. Фиксирано значение: в ISO 13606 не се изисква съответно значение
1.2. moodCode <= "EVN"	1.2. (none)	1.2. Фиксирано значение: в ISO 13606 не се изисква съответно значение
1.3. code = "Barthel-index"	1.3. archetype_id = (to be added)	1.3. За да определи, трябва да се вземе от съответния архетип
…	…	…
1.16. actRelationship.code = "dressing/Undressing"	1.16. (none)	1.15. Включването на RECORD_COMPONENT е еквивалентно на връзката (акт) Compositional
1.16.1. typeCode = "COMP"	1.16.1. (none)	1.15.1. Връзките на Compositional нямат названия в ISO 13606
1.16.1.1. Class name = "Dressing/ Undressing"	1.16.1.1. CLUSTER.name = "Dressing/Undressing"	1.15.1.1. -
1.16.1.2. classCode <= "OBS"	1.16.1.2. (none)	1.15.1.2. Фиксирано значение: в ISO 13606 не се изисква съответно значение
1.16.1.3. moodCode <= "EVN"	1.16.1.3. (none)	1.15.1.3. Фиксирано значение: в ISO 13606 не се изисква съответно значение
1.16.1.4. code = "BrtlD540"	1.16.1.4. archetype_id = (to be added)	1.15.1.4. Да се вземе от съответстващия архетипа, който

		ще включва дадения код като съответно на термина
1.16.1.5. effectiveTime: GTS	1.16.1.5. obs_time: TS	1.15.1.5. -
1.16.1.6. -	1.16.1.6. LINK	1.15.1.6. -
1.16.1.6.1. -	1.16.1.6.1. nature = "LINK-E0"	1.15.1.6.1. е съответна документация
1.16.1.6.2. -	1.16.1.6.2. role = "LINK-E1"	1.15.1.6.2. Документирано от (документира се в)
1.16.1.6.3. -	1.16.1.6.3. target: rcj_d	1.15.1.6.3. ENTRY за даденото оригинално клинично наблюдение, което е било количествено оценено в дадения ELEMENT
1.16.1.7. value: INT	1.16.1.7. ELEMENT.name ="Dressing/Undressing Score"	1.15.1.7. Класът от HL7 действа като общ контейнер и като място за съхранение на ключовото значение; в ISO 13606 тези две функции са разделени
1.16.1.7.1. -	1.16.1.7.1 data_value: INT	1.15.1.7.1. -
…	…	…

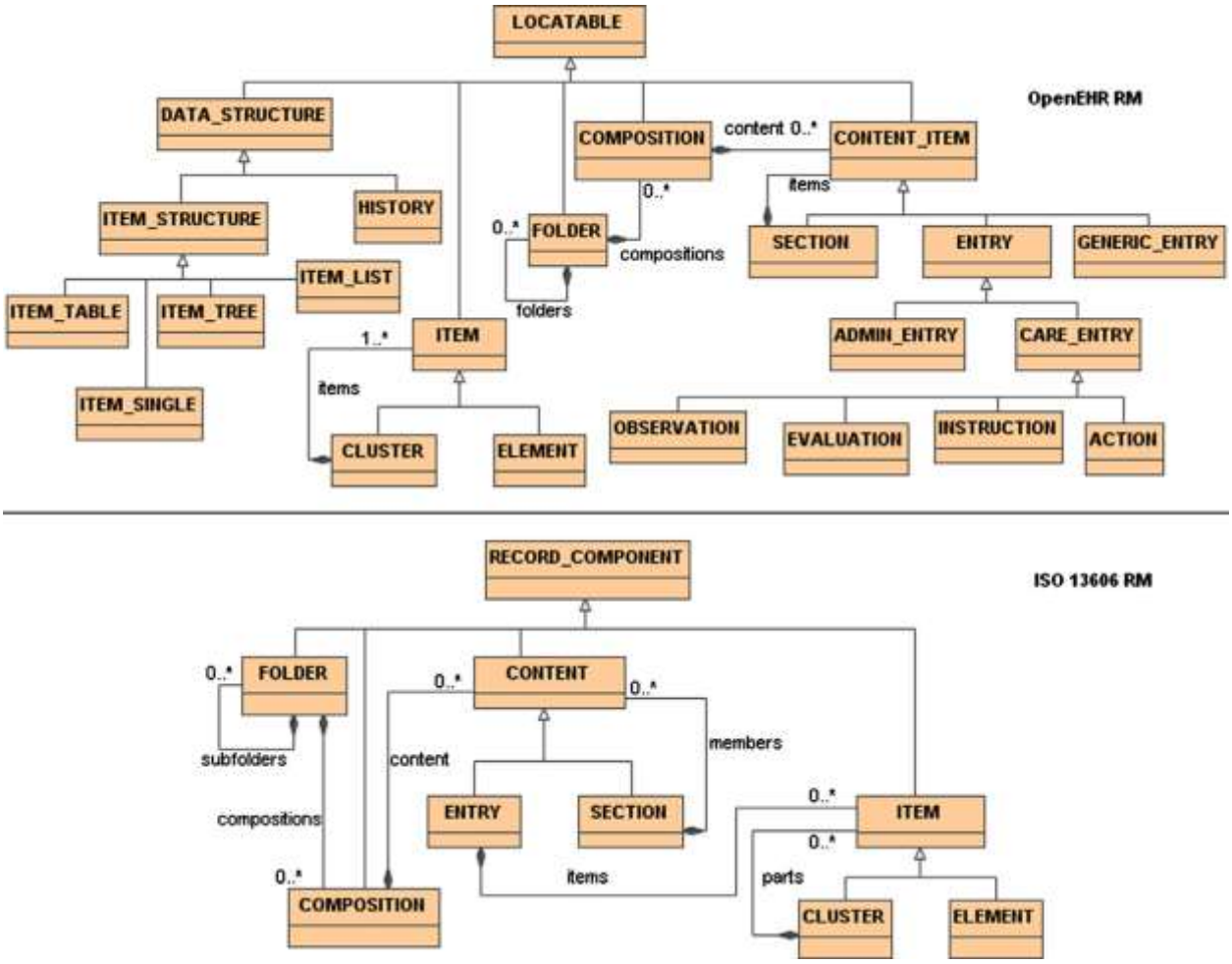


Фигура 32. ISO/EN13606 Референтен модел (на базата на ISO/EN 13606-1)

2.2.3 Съвместимост на данните между ISO 13606, openEHR и HL 7

ISO 13606 и openEHR споделят едно и също архетипен модел, но имат различни референтни модели. OpenEHR дефинира по-богати структури и типове данни от ISO 13606. Следователно, openEHR позволява дефинирането на клиничната информация с повече подробности. Въпросът за съвместимост на данните от openEHR при трансформацията им към ISO 13606 е изследван подробно в [61] [62]. **Съвместимостта на данните, представени в Референтния моделISO 13606 при трансформирането им в типове данни от Референтния модел на openEHR не е изследван в литературата.**

Екстракт от двата референтни модела е показан на фиг. 32. И двата модела се състоят от набор от концепции, които организират ЕЗД.

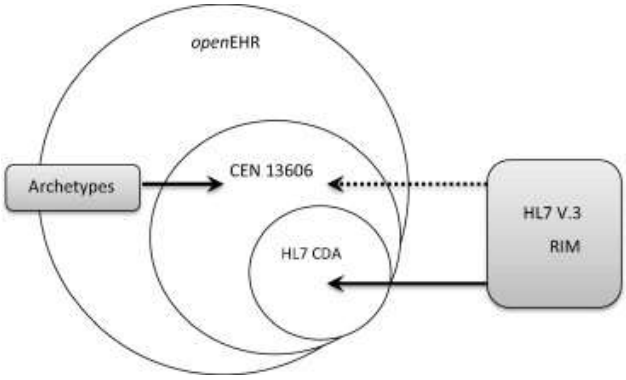


Фигура 33. Основни структури от данни: OpenEHR и ISO 13606 [63]

В openEHR и ISO 13606 клиничната информация на пациента обикновено се дефинира чрез използване на концепция COMPOSITION, която е подобна на клинична форма, и няколко такива могат да бъдат групирани в папка - FOLDER. Всеки формуляр групира информацията в SECTION единици и във всяка една от тях клиничните понятия могат да бъдат определени чрез използване на типа ENTRY концепции. В ISO 13606 има един тип ENTRY, но в openEHR има някои вида ENTRY според информацията, която съдържат, а именно ADMIN_ENTRY, OBSERVATION, INSTRUCTION, EVALUATION или ACTION. В допълнение към това, openEHR дефинира и GENERIC_ENTRY за улесняване на оперативната съвместимост с други стандарти, като ISO 13606. Информацията, съдържаща се в ENTERY, се организира чрез използване на таблица, списък или дърво с помощта на CLUSTER в ISO 13606 или специфични структури от

данни като ITEM_TABLE, ITEM_-TREE, ITEM_LIST или ITEM_SINGLE в openEHR. Листо в йерархията е ELEMENT, който ще съдържа конкретна стойност на данните

На фиг. 34 е показано съответствие между ISO 13606, openEHR и HL7.



Фигура 34 . ISO 13606, openEHR и HL7 [63]

2.2.4 Същност и описание на ISO TR 22221

Съхранението на данни все още не се използва достатъчно пълноценно от здравните организации. Все още няма общи познания и разбиране за създаването и използването на характеристиките на хранилищата за данни от здравните организации. Фокусът на ISO / TR 22221: 2006 са клиничните бази данни или други изчислителни услуги, наричани по-долу „хранилище за клинични данни“ (Clinical Data Warehouse - CDW), които поддържат или получават достъп до клинични данни за вторично използване. Неговата цел е да се определят принципите и практиките в създаването, използването, поддръжката и защитата на CDW, включително спазване на етичните изисквания и изискванията за защита на данните и препоръки за политики за управление и сигурност на информацията. Прави се разграничение между CDW и оперативно хранилище на данни (най-често база от данни), като част от здравна информационна система: последната може да има някои функции за вторично използване на данни, включително предоставяне на статистика за редовно докладване, но без цялостния аналитичен капацитет на CDW. Цел на този технически доклад е и да даде възможност на различните потребители на CDW да имат еднакво разбиране за CDW, включително общите принципи и специфичните характеристики на различните перспективи за използване.

ISO/TR 22221: 2006 допълва и препраща към стандарти за електронни здравни досиета (ЕЗД), например ISO/ TS 18308, и съвременни стандарти за сигурност. По-късно ISO/TS 29585:2010 продължава насоките му.

ISO/TR 22221: 2006 описва принципите и практиките за CDW, по-специално неговото създаване и използване, съображения за сигурност, както и методологични и технологични аспекти, които са от значение за ефективността на склада за клинични данни. ISO/TR 22221: 2006 не е предназначен да описва създаването на склада от данни нито от методологична, нито от технологична гледна точка, а по-скоро да осигури съгласувано, всеобхватно описание на принципите и практиките, които биха могли да улеснят формулирането на политики и практики за управление на CDW на местно или национално равнище.

Складът за клинични данни (Clinical Data Warehouse - CDW) е концептуално различна структура от традиционна база от клинични данни на оперативните електронни здравни системи. Неговият фокус е върху изследователски аспекти, да може да осигури системен изглед на различни перспективи и нива на дейност, които не могат да бъдат осигурени лесно и правилно от една оперативна система - тези различни нива и перспективи обикновено изискват различни характеристики на асоциираните масиви от данни.

Моделът на данните в една аналитична система изисква различна схема, която би улеснила анализа на огромното количество данни в нея. От друга страна, тук не се налага да се поддържат операции за непрекъснато въвеждане и обновяване на данните, защото складът от данни се обновява, като се само се допълва с новите данни със съответните времеви характеристики.

Тук се използват т.нар. предметно-ориентирана схема, а моделите на данните се представят чрез схеми от тип основни модели данни – схеми „звезда“, „съзвездие“ и подобни. Информацията се дефинира чрез факти и измерения (дименсии), свързани с фактите. Този вид представяне позволява данните да бъдат разглеждани по различните измерения или комбинации от измерения за различни видове анализи.

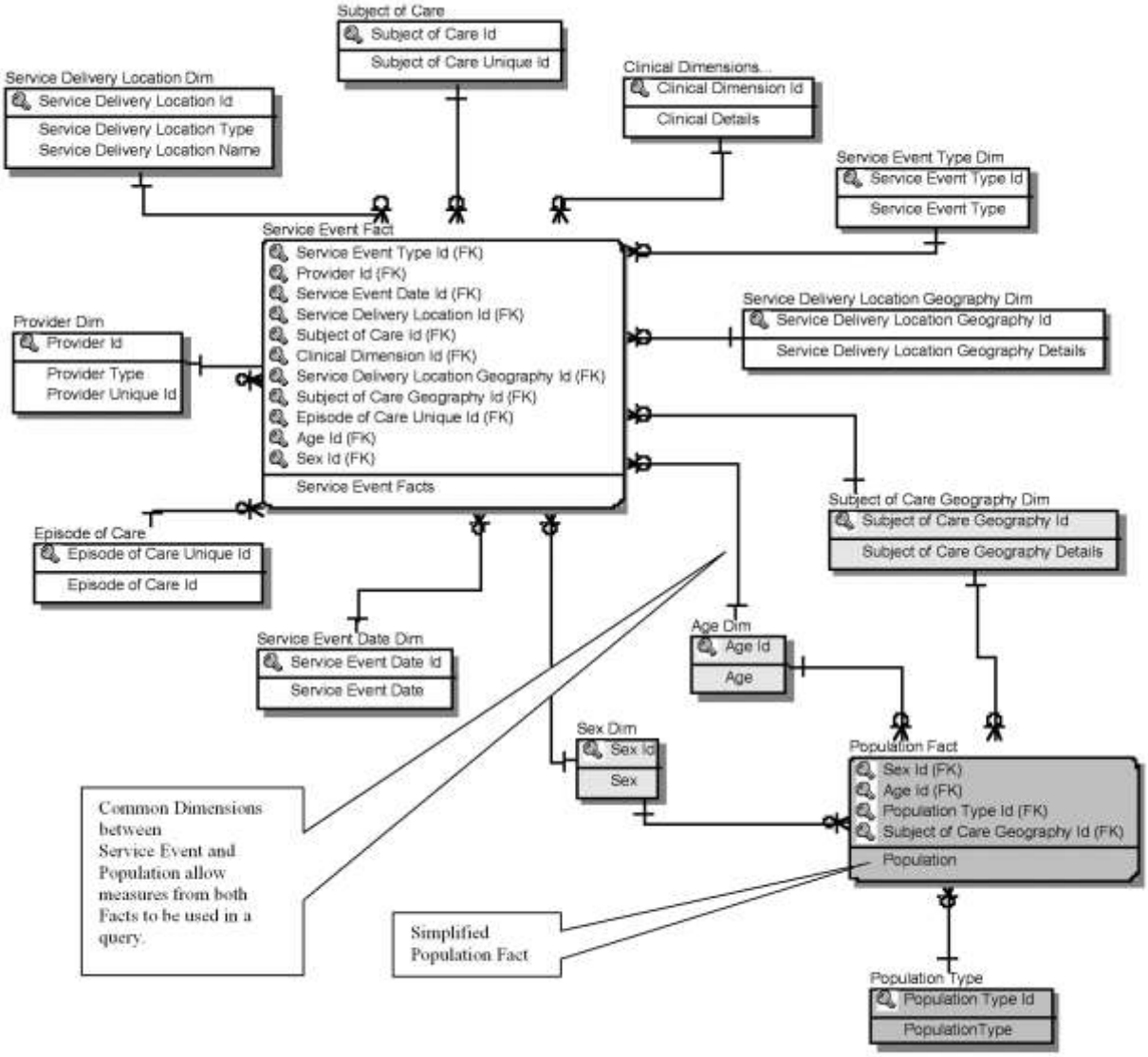
Във връзка с това, в стандарта се засягат основни концепции, свързани със разработката на складове на данни:

- обработка на данните: аналитична (online analytical processing – OLAP);

- специфични операции върху данните: (увеличаване на нивото на обобщеност (roll-up), намаляване на нивото на обобщеност (drill-down) и др.;
- определяне на размерности (димeнсии) - критерии, от гледна точка на които една организация иска да съхранява своята информация: време, местоположение, тип на (медицинска) услуга, доставчик на услугата, както и специфични за областта – интервенции, диагнози.

Представена е примерна схема с характеристики и димeнсии, типични за контекста на здравеопазването – фиг. 35.

В стандарта са посочени различни роли, свързани с работата на CDW - изследователи, специалисти, вземащи решения за клинични решения, мениджъри и създатели на политики, отговорни за въвеждането, разработването и/или регулирането на иновациите.



Фигура 35. Примерна схема на CDW – връзки между събития и разпределението им [64]

Коментирани са и особеностите на процеса на извличане, трансформиране и зареждане (Extraction, transformation and load – ETL) на данните в CDW и неговото значение за качеството на данните, което е от първостепнна важност за бъдещите анализи. Документът не навлиза в подробности, тъй като това са класически теми, свързани с софтуерната реализация.

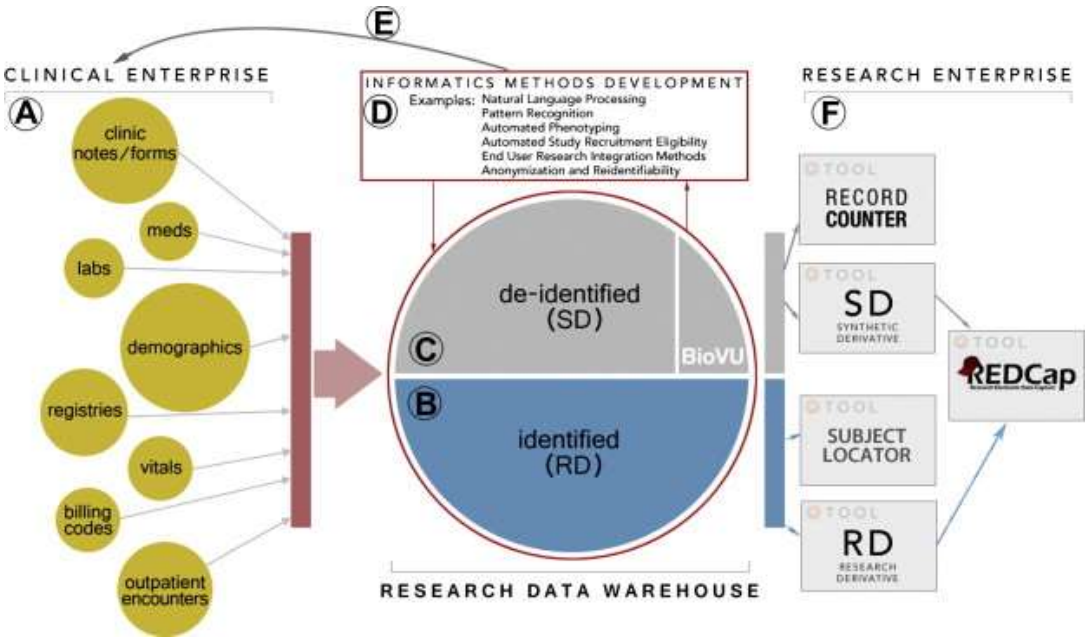
Визуализацията на данните, като съществен елемент при аналитичната обработка, също е засегната в стандарта, като са посочени различните видове софтуерни инструменти, които се използват.

Фигура 36 дава една добра представа на базата на конкретно решение – проектът Вандербилт, описан в [65]. Проектът се базира на:

- **Слой данни (Data layer)**: [66]

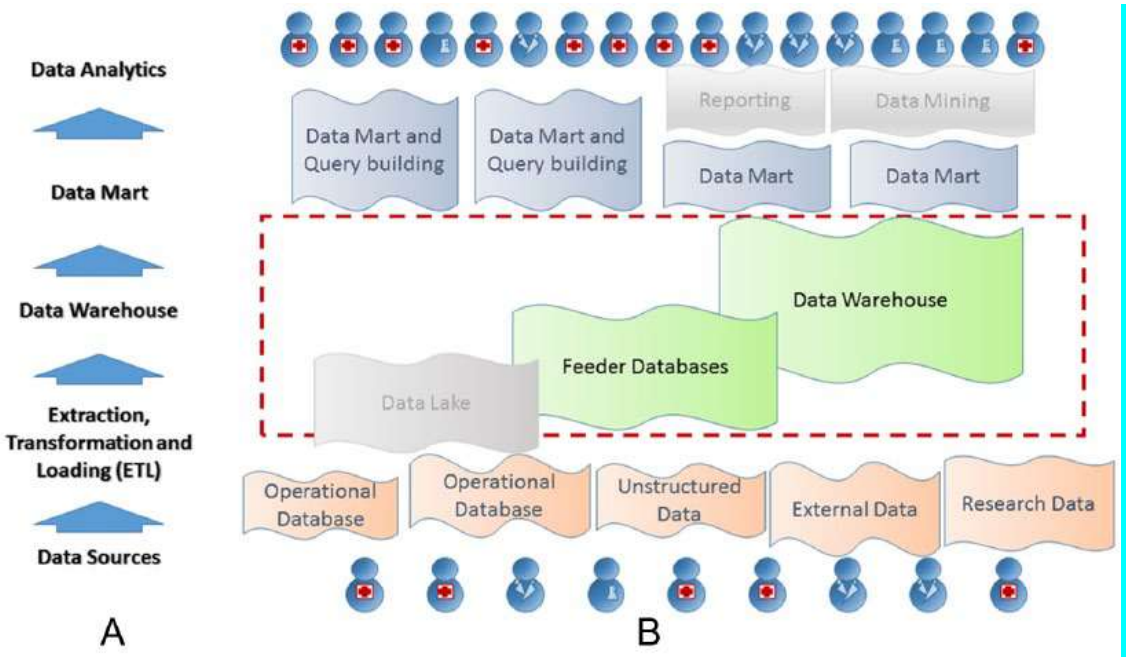
- Идентифицирани
- Деидентифицирани ресурси

- **Слой „използване“ (Utilization layer)**
  - инструменти и услуги, ориентирани към изследователите.



Фигура 36. Вандербилт - клиничната и изследователска информационна среда [65]

И други източници [67] представят решения при изграждането на CDW. Те могат да се възприемт като добра илюстрация на основните концепции, представени в ISO/TR 22221. В последните години, концепциите свързани с големите данни (Big data) повлияха и върху организацията на информацията. Фигура 37 дава представа за промените – включване на неструктурирани данни и концепцията за т.н data lake. Избраното тук решение е установяване на база от данни на основата на Hadoop based data lake, която служи като да служи като файлов резервоар за съхраняване на структурирани и неструктурирани данни, които все още не са интегрирани в складовата схема.



Фигура 37. Основна архитектура на CDW [66]

2.2.5 *Изводи от направеното проучване*

Оперативната съвместимост в здравеопазването е свързана със способността на различните ИТ системи и приложения да комуникират, обменят и тълкуват споделени данни един с друг. Прилагането на гореописаните стандарти, частично или цялостно внедрени в системите, работещи в здравеопазването, ще позволи на здравните информационни системи в отделните здравни заведения да работят съвместно извън границите на организациите, което води до по-ефективно предоставяне на здравни грижи, по-добри резултати за пациентите и множество други ползи.

Стандартът ISO/ EN 13606, в рамките на петте си части, покрива изискванията за ЕЗД. Основното преимущество на ISO/ EN 13606 е неговият подход, базиран на двойствения модел, който осигурява разделянето на информацията (референтен модел) и знания (модел на архетип). Взаимодействието между тези два модела значително подобрява възможностите за развитие и поддържане на актуални и медицински точни информационни системи. Освен описанията на референтния и информационния модели, стандартът предоставя три допълнителни нормативни части. Тези части са посветени на основни въпроси при концепцията на съвременните системи за ЕЗД като нормативни (контролирана номенклатура) - част 3, методология и спецификации за сигурност - част 4 и дефиниции на интерфейса, за да се изискват конкретни извлечения, архетипи или извлечения от журнал за одит - част 5.

По този начин наскоро ISO/ EN 13606 представя възможности за решаване на редица въпроси, свързани с оперативната съвместимост чрез осигуряване на нормативна рамка за изграждане на взаимосвързани, стандартизирани системи за ЕЗД.

Възможностите за връзка/обмен на информация от системи, базирана на ISO/ EN 13606 с информация от системи, използващи рамката openEHR или стандарта HL 7 също са дискутирани на много места, както се вижда и от изложението по-горе.

Някои от основните предимства от прилагането на гореописаните стандарти, комбинирани частично или цялостно внедрени в здравеопазването, са следните:

- Увеличение на производителността и намаляване на разходите - освен подобренията в комуникациите, оперативната съвместимост води до замяна на хартиените документи с документи в цифров формат, които са значително по-лесни за регистриране, достъп и съхранение.
- Намаляване на грешките - интегрирането на цифрови програми и приложения улеснява потока на информация, което води до подобрена ефективност и по-бързи резултати. Намалява се необходимостта от ръчно въвеждане на данни, което освобождава времето, минимизира грешките и облекчава проблеми с нечетливостта, причинени от лош почерк.
- Подобряване на поверителността на данните - цифровизацията на данните улеснява прилагането на стандарти за сигурност, които да гарантират, че чувствителната информация за пациентите остава защитена.
- Подобряване опита на пациента (patient experience) - общият опит на пациентите има потенциал да се подобри значително в рамките на оперативно съвместима среда на здравеопазване.

Натрупването на информация от генериращи данни системи и използването й с цел анализи, обобщения и оптимизация започва да се разглежда като задължителна стъпка в работата на всяка една организация.

Докато ползите от ЕЗД при директна грижа за пациентите са широко признати, извличане на ползи от повторната употреба на данни чрез складирането на данни за изследователски цели все още е недостатъчно широко практикувано. Електронните здравни записи имат богат потенциал за взаимодействие в платформи на изследователско, аналитично ниво. Повторната употреба на данните от системите в здравеопазването може да

бъде изключително полезна за клиничните изследвания чрез намаляване на излишното събиране на данни, осигуряване на по-добро разбиране на реалната популация на пациенти, тестване на хипотези, проверка на приложимостта на клинични изпитвания, ранно откриване на рискове, оценка на ефективността на лечението. В това отношение ISO/TR 22221 дава добра основа и трябва да бъде разглеждан при началните етапи разработката на всяка система в здравеопазването, с оглед на бъдещо обединение и използване на данните за аналитични цели.

2.3 Доклад по изпълнение на дейност 3 от задача 2

Цел и обхват на доклада, съкращения и дефиниции:

Изграждане на онтологичен модел за избрани социално значими заболявания.

(проф. Мария Нишева, доц. Павел Павлов)

Извършено е задълбочено проучване на достъпни значими литературни източници, представящи примери за създадени специализирани онтологии на едно социално значимо заболяване – диабет тип 2. Анализирани са литературни източници, посветени на разработени онтологични модели на още две социално значими заболявания – хипертония и рак на гърдата, както и множество добри практики за приложение на такива типове предметни онтологии с цел постигане на семантична оперативна съвместимост между информационни системи в областта на здравеопазването.

Проучените източници съдържат достатъчно подробна информация единствено за разработени онтологии за диабет тип 2, поради което в настоящия отчет се спираме само на съществуващи онтологични модели на това заболяване.

2.3.1 Предметна онтология за диагностика на диабет, базирана на SNOMED-CT

Съществуват три вида диабет (диабет мелитус). диабет тип 1, диабет тип 2 и гестационен диабет. Според [68] диабет тип 1 съставлява между 5% до 10% от всички диагностицирани случаи на диабет; диабет тип 2 съставлява около 90% до 95% от всички диагностицирани случаи на диабет, т.е. той е най-масов и затова има най-голяма социална значимост; гестационният диабет се развива при 2% до 5% от всички бременности, но обикновено изчезва, когато бременността приключи. Световната здравна организация прогнозира, че диабетът ще бъде седмата водеща причина за смъртността през 2030 г.

Диагностиката на диабета е сложна и ресурсоемка задача. Тя предполага тестване на много показатели. Например, диагнозата включва лабораторни тестове като тест за бременност, FPG (ензим formamidopyrimidine DNA glycosylase), ниво на холестерола и т.н. Това изисква измерване на симптоми като замъглено зрение, главоболие, прекомерна жажда, често уриниране, чувство на глад, загуба на съзнание и т.н. Въз основа на концептуалния модел на SNOMED CT [20] (SNOMED Clinical Terminology, SCT) са приложени методология за изграждане на онтология, която да обхваща всички понятия и релации, свързани с диагноза диабет мелитус, и пилотна версия на съответна OWL

онтология, която може да се използва за целите на разработването на различни типове интелигентни системи за диагностика (съветващи системи, използващи разсъждения, базирани на прецеденти; системи за вземане на решения, основани на семантично търсене и извличане на информация, и др.).

Предложеният модел на онтология обхваща множество от 902 концепции (понятия), свързани с диабета, 82% от които съответстват на клинични показатели. Ядрото на това множество включва 84 понятия – техни определения, свойства и връзки между тях. Множеството от избраните 902 понятия, свързани с диабета, е филтрирано многократно. Отделени са тези понятия, които не са пряко свързани с диагностиката на диабет мелитус – основния фокус на онтологията и нейните приложения. Повечето понятия, свързани с диагностиката на диабет мелитус, са включени в йерархия, наречена *Clinical Finding*, най-вече като преки наследници на концептите от най-висок ред *Disorder of glucose metabolism* и *Disorder of glucose regulation*. Друга група концепции са включени в категорията *Diabetic complication*. Тези концепции са (непреки) наследници на понятието *Disease* и знанията, необходими за изграждането на техните описания и свойства, се събират отделно, следвайки специфични процедури.

По отношение на лабораторните тестове, необходими за диагностиката на диабет мелитус, всички релевантни понятия са организирани в подходяща йерархия, проектирана с цел лекота на използването при автоматично извършване на разсъждения, базирани на прецеденти (Case-based Reasoning, CBR). В онтологията са включени описания на 541 понятия, свързани с диагностичните лабораторни тестове за диабет. Така общият брой на понятията, свързани с диабета и обхванати от онтологията, възлиза на 0,39% от общия брой на понятията в SCT. Понастоящем дефинициите на тези понятия, техните описания и спецификациите на взаимните им връзки са достъпни под формата на текстови файлове, чието съдържание може относително лесно да бъде импортирано в таблици на релационна база от данни. Предложена е практически приложима методика за конвертиране на съществуващите текстови описания в пълноценна онтология на OWL, която ще може да се използва за целите на CBR и по-общо като инструмент за постигането на семантична оперативна съвместимост между различни информационни системи в тази област.

2.3.2 DIAB – онтология за диабет тип 2

Онтологията DIAB представя експертни знания за диабет тип 2. Тя е разработена на базата на извършено широкообхватно автоматично извличане на знания от текст (text mining), последвано от анализ, оценка и прецизиране от страна на хора – експерти в предметната област. За целта са използвани множество авторитетни източници на специализирана научна информация, данни за които са обобщени в Таблица 9.

Име на списание	**ISSN**
Diabetes	ISSN 1939-327X
Diabetes Care	ISSN 1935-5548
Diabetologia	ISSN 1432-0428
Diabetes, Metabolic syndrome and Obesity	ISSN 1178-7007
Diabetes, Obesity and Metabolism	ISSN 1463-1326
Diabetes research and clinical practice	ISSN 1872-8227
Diabetology and Metabolic syndrome	ISSN 1758-5996

Таблица 9. Данни за списанията, използвани в процеса на извличане на информация за целите на проектирането на онтологията DIAB

При изграждането на онтологията DIAB е използван подход, основан на установяване на връзки (асоциации) между заболяването и съответния фенотип, а също и на аналогии между съответни миши и човешки фенотипни онтологии.

Онтологията DIAB е описана в стандартен OWL формат и е публично достъпна чрез популярния BioPortal (http://bioportal.bioontology.org/ontologies/DIAB), поради което е възможно и целесъобразно тя да бъде проучена задълбочено и евентуално използвана за целите на Националната научна програма е-Здраве.

2.3.3 DMTO – онтология за стандартно лечение на диабет тип 2

Анализът на наличните данни за свободно достъпни онтологии за социално значими заболявания сочи, че една от най-подходящите за целите на настоящото изследване онтологии е DMTO [69]. DMTO е онтология за планиране на терапия на захарен диабет тип 2 (T2DM), която е разработена в съответствие с утвърдена в практиката методология и има обхват и логически свойства, които позволяват тя да бъде използвана при създаването на системи за подпомагане на вземането на клинични решения (Clinical Decision Support Systems, CDSS) с реална практическа приложимост.

DMTO е изчерпателна по своя обхват онтология, която представя пълна картина на кодираните данни за текущото състояние на даден пациент с установен диабет тип 2, историята на заболяването му и съответните му предишни профили и останалите аспекти, свързани с развитието на неговото състояние (в това число симптоми, усложнения и прилагано лечение).

Текущата версия на DMTO включва повече от 10 700 класа, 277 свойства, 39 425 анотации, 214 семантични правила и 62 974 аксиоми. С нейна помощ са решавани успешно типични задачи, свързани с персонализация на препоръки за най-подходящи лекарства, режим на хранене и физически упражнения на пациенти с диабет тип 2. Счита се, че DMTO има необходимите характеристики на пълноценна база от знания, подходяща за използване при създаването на различни типове интелигентни информационни системи в областта на здравеопазването.

Онтологията DMTO е създадена с помощта на широко използваната инструментална среда Protégé 5.0, налична е в стандартен OWL 2 формат и е публично достъпна чрез популярния BioPortal (http://bioportal.bioontology.org/ontologies/DMTO), поради което е възможно и целесъобразно тя да бъде проучена задълбочено и евентуално използвана за целите на Националната научна програма е-Здраве.

Използване на предметни онтологии. Онтологията DMTO

Планирането на лечение на захарен диабет тип 2 е изключително сложна задача. Всяка система за подпомагане на вземането на клинични решения, базирана на реални данни от електронни пациентски записи, може да улесни автоматизирането на този процес и да повиши неговата точност. Най-важният компонент на една CDSS е нейната база от знания. Тази база от знания може да бъде описана с помощта на една или няколко онтологии.

Онтологията за лечение на захарен диабет тип 2 DMTO съдържа описание на споделени, специфични за областта, стандартни, машинно четими и оперативно съвместими знания, свързани с лечението на T2DM. Това е цялостна онтология, която осигурява високо покритие и пълна картина на кодираните знания за възможните текущи състояния на пациентите с T2DM, техните предишни профили и аспекти, свързани с T2DM, включително усложнения, симптоми, лабораторни тестове, взаимодействия, рамки на планове за лечение (Therapy Plans, TP) и свързани с кръвната захар заболявания и лекарства. DMTO е реализирана с помощта на популярния редактор на онтологии Protégé във формат Web Ontology Language (OWL) 2 и е публично достъпна чрез BioPortal на Националния център за биомедицинска онтология на адрес http://bioportal.bioontology.org/ontologies/DMTO. Текущата версия на DMTO включва повече от 10 700 класа, 277 релации, 39 425 анотации, 214 семантични правила и 62 974 аксиоми.

Онтологията обхваща и помага да се анализират повечето характеристики на T2DM, както и да се персонализират типичните TP с най-подходящите лекарства, хранителен режим и физически упражнения. DMTO е готова за използване като база от знания за интелигентни и разпределени CDSS системи.

Най-новите насоки за клинична практика по отношение на T2DM, включително тези от Американската асоциация за диабет ADA, Diabetes Canada и Европейската асоциация за изследване на диабет EASD, препоръчват планиране на ориентирана към пациента терапия на диабета, базирана на възрастта на пациента, продължителността на заболяването, наличието на съпътстващи заболявания, потенциала за хипогликемия или други нежелани събития и други характеристики на профила на този пациент. Определянето на персонализирана терапия за конкретен пациент е сложно, тъй като вземането на решения включва проверка на много взаимосвързани симптоми и избор на различни лекарства и планове за начин на живот. Пациентите с T2DM обикновено приемат повече от едно лекарство и може да възникнат лекарствени взаимодействия. Рискът от вредни лекарствени взаимодействия, които могат да причинят хипергликемия, хипогликемия, нефропатия, ретинопатия, гастропареза и сексуална дисфункция или други вредни ефекти, се увеличава експоненциално, тъй като се увеличава броят на лекарствата в режима на пациента. Може да възникнат взаимодействия между различни лекарства за T2DM, между лекарства и усложнения от диабет, между лекарства и храни или между лекарства и упражнения. В допълнение, патофизиологията на T2DM включва множество

органи и тъкани, включително панкреаса, черния дроб, скелетните мускули, мастната тъкан, мозъка, стомашно-чревния тракт и бъбреците. Много средства за лечение засягат органите, участващи в патогенезата на T2DM. Всеки агент има механизъм на действие върху тези органи и всеки има неблагоприятни ефекти и противопоказания. Не всеки пациент с T2DM ще реагира по същия начин на дадено лечение както повечето останали. Причината може да е, че лекарите не вземат под внимание всички характеристики на пациента, включително предпочитанията, коморбидностите и други фактори. Лечението, което работи най-често при най-голям брой пациенти, обикновено се избира първо, въпреки че това лечение няма да бъде ефективно за някои пациенти. Като цяло пациентите с T2DM се нуждаят от образователен план, план за физическо натоварване и диетичен план, както и от два до три вида перорални хипогликемични средства за контрол на кръвната захар. За общопрактикуващите лекари обаче е трудно да определят как да комбинират тези перорални хипогликемични средства и честотата на нежеланите лекарствени реакции ще се увеличи, ако лекарите не обмислят внимателно предписаните лекарства. Освен това, тъй като диабетът е хронично заболяване, обикновено и налица коморбидност, която се увеличава в напреднала възраст.

Като се има предвид, че обемът на тази информация нараства и че броят на пациентите се увеличава, лекарите нямат време да изучават всички тези данни. Предполага се, че точността на медицинските решения може да бъде подобрена с използването на автоматизирани средства за подпомагане на вземането на решения, които отчитат всички клинични характеристики на пациента, предпочитания за лечение и допълнителни данни за мястото на лечение. Трябва да се постигнат изискванията на концепцията за персонализирани лекарства и лечение. Това е развиваща се понастящем концепция за лечение на заболявания, която включва способността за адаптиране на стратегии за предотвратяване, откриване, лечение или наблюдение на диабет при отделни пациенти в съответствие с пълния им медицински профил. Тогава този подход би довел до максимално добри резултати, без да се губи време за неефективна терапия. За да се получи най-доброто лечение на това заболяване, е целесъобразно да се разработи интелигентна система за подпомагане на вземането на клинични решения за препоръки за грижа за диабет, включително подходяща диета, физически упражнения, образование и лекарства. Такава CDSS трябва да бъде вградена като компонент в системата за електронни здравни записи (EHR).

CDSS от дискутирания тип би трябвало да поддържа: (1) персонализиране на терапията; (2) предсказване на нежелани събития, алергии, взаимодействие между лекарства и X (където X може да бъде лекарство, болест или храна); (3) разглеждане на целия профил на пациента от EHR, (4) формулиране на предложения за подобрен прием на лекарства в болница и у дома; (5) събиране на информация за най-новите постижения в областта и периодично актуализиране на базата от знания.

Качеството на работата на една CDSS за T2DM трябва да зависи от пълнотата на базата от знания за диагнозите и леченията на T2DM. Споделянето на знания, семантичната оперативна съвместимост, интеграцията и повторната използваемост са критични характеристики на всяка система в медицинската област. Използването на подходяща онтология може да помогне за постигнето на тези цели. Затова разработването на формална онтология на концепциите за лечение на T2DM, базирана на съвременните изследвания и клинични експертни становища, е първата стъпка към създаването на интелигентна CDSS в разглежданата област. Неотдавнашно проучване сочи, че 37% от пациентите с диабет са изпитали поне една грешка при лечение на диабет по време на хоспитализация и са убедени, че CDSS може да намали грешките при предписване на лекарства. В допълнение, подходяща предметна онтология може да бъде използвана за автоматизиране на процеса на систематично събиране на данни и процеса на създаване на индивидуализирани планове за лечение на T2DM.

Онтологията DMTO удовлетворява всички посочени по-горе изисквания и съображения. Тя се основава на стандартни концепции и релации от общоприети медицински онтологии и съдържа аксиоми и правила, базирани на съвременните достижения в областта. Тя е използвана при създаването на пилотна версия на CDSS за създаване персонализирани планове за лечение на T2DM в съответствие с настоящото и предходни състояния на пациента, събрани от разпределени EHR, които включват данни за проведени лабораторни тестове, проявени симптоми, извършени прегледи от специалисти, текущи съпътстващи заболявания, приемани в момента лекарства и др. Всеки такъв план съдържа три основни подплана, свързани с: индивидуално обучение, начин на живот и прием на лекарства.

Базата от знания на тази CDSS е изградена с използване на DMTO и правила на SWRL. Системата за управление на онтологията предоставя на онтологичните инженери подходящи редактори, с чиято помощ могат да се създават и актуализират комхоненти на онтологията и правилата. Като машина за извод се използва популярният софтуерен модул

Pellet, който поддържа разсъждения (логически изводи) както в рамките на онтологията, така и на базата на правилата на SWRL. Предвидена е възможност за използване на EHR система за оформяне на профила на пациента, като с решение на лекаря получените решения могат да се добавят към пациентския запис. Резултатите от използването на DMTO са съвместими с EHR, тъй като са кодирани с помощта на стандартната терминология от систематизираната номенклатура на медицината – клинични термини (SNOMED CT, SCT). SCT е избрана като унифициран език, тъй като има най-изчерпателната терминология и осигурява най-широко покритие на медицинските термини в света. SCT се използва с всички съществуващи стандарти за оперативна съвместимост на EHR, като HL7 RIM, OpenEHR и CEN / ISO EN13606.

Тъй като DMTO интегрира знания от различни области (лекарствени средства, храни и др.), тя е структурирана в множество от модули. Всеки модул нключва специфични класове и релации. Проектирани са също така и връзки между отделните модули. Всички тези модули са представени в термините на универсалната терминология на SNOMED CT, с цел да се унифицира значението на класовете при бъдещи разширения и интеграция с други системи.

Базата от знания на разглежданата CDSS включва два типа знания: онтологични знания (DMTO и други онтологии: DDO, DIAB, OntoDiabetic и др.) не-онтологичнизнания (съвременни медицински книги, списания и др.). Авторите на системата са направили опит да съберат всички известни типове субекти и релации в областта, арганизирани в подходящо множество от нива на детайлност, с цел да бъде изградена пълноценна база от предметни знания.

2.3.4 Семантична оперативна съвместимост с приложения на онтологии в здравеопазването

Статията [70] представя пример за система за вземане на клинични решения с помощта на две конкретни онтологии – една предметна онтология, съдържаща кодирани знания за астма при възрастни, и една онтология, съдържаща описания на различни характеристики на използваните бази от данни с ролята на „аргументи“ („доказателства“) в процеса на логически извод (PubMed и PEDro). Предложена е методология за семантично ориентирано извличане на информация, наречена PRISMA. Предложени са подходящи стратегии да търсене с използване на данни от електронни здравни досиета. Като технологични инструменти са използвани: Protégé за създаване на

онтология и генериране на OWL документ, MySQL база от данни за съхранение на необработена информация, Jena API за извличане и съхранение на резултати от логически извод в RDF формат. Разработен е сценарий за семантично търсене в база от електронни здравни записи и автоматично генериране на обяснения за получените резултати.

Статията [71] е посветена на семантично ориентиран подход за валидиране на архетипи като компонент от модерните архитектури и стандарти за електронни здравни досиета. Общата идея е архетипите да бъдат представяни чрез OWL онтологии. Методът за валидиране се състои в извършване на логически изводи по отношение на тези онтологии с цел намиране на евентуални грешки при моделирането на архетипите: неправилни ограничения върху референтния модел, несъответстващи специализирани архетипи и некоректни терминологични връзки. Архетипите, налични в хранилищата, поддържани от фондацията openEHR и програмата NHS Connecting for Health, са анализирани с предложения метод за валидиране. Резултатите показват, че около 1/5 от разгледаните специализации на архетипи съдържат грешки при моделирането, като най-често срещаните грешки са свързани с кодирани термини и терминологични връзки. Анализът демонстрира, че в двете хранилища са открити различни модели на грешки.

Статията [72] предлага подход за извършване на разсъждения (логически изводи) на базата на клинични архетипи с използване на OWL онтологии и SWRL правила. Ключово за този подход е преобразуването на дефинициите на архетипите от обичайно използвания OpenEHR Archetype Definition Language (ADL) във формално представяне с помощта на OWL. Това позволява интегриране на клиничните архетипи с правила, описани на SWRL, и прилагане на SWRL правилата към конкретни клинични данни. По такъв начин се осигурява възможност за интегриране на предметни знания с клинични данни и използване на резултатите от тази интеграция за различни, в това число непредвидени при проектирането цели.

В статията [49] е представен подход и поддържащ го софтуерен инструмент (наречен OntoCRF) за моделиране и изграждане на семантични хранилища на данни от клинични изследвания. Процесът [73]на създаване на ново хранилище не се нуждае от дизайн на база от данни или програмиране. Цялата необходима информация за дефиниране на нов проект се съдържа в съответно множество от онтологии. Налични са средства за автоматично изграждане на потребителския интерфейс.

Статиите [74]и [75] разглеждат различни аспекти на използването на онтологии за интегриране на данни и извличане на знания от данни за ракови заболявания и по-специално данни от изследвания, свързани с рак на гърдата.

В [75] са представени резултати от мащабно изследване, поддържащи конкретна хипотеза относно необходимостта от данни за определено множество генетични събития при установяване на фенотип на злокачествени клетки.

Публикацията [74] анализира приложимостта на резултати от използване на популярната онтология Gene Ontology (GO) откриването на нови биомаркери за ранно откриване и прогнозиране на рак на гърдата. В момента много биомаркери, по-специално рецепторите на хормоналния и епидермалния растежен фактор, се използват за прогноза на рак на гърдата. За съжаление, нито един от използваните биомаркери не притежава достатъчна диагностична, прогностична и/или предсказваща сила във всички категории и етапи на рак на гърдата. Признато е, че повече полезна информация може да бъде генерирана, ако туморите са изследвани с множество маркери. От друга страна изборът на правилната комбинация от биомаркери е сериозно предизвикателство, тъй като са възможни голям брой варианти. Статията обобщава данните от специализираната литература за избран биомаркер за рак на гърдата, анализира известните функционални връзки и групира избраните гени въз основа на класификацията на GO.

В статията [76] е представена софтуерна система за управление на знания за ракови заболявания, базирана на онтология. Анализирани и съпоставени са техническите аспекти на множество медицински системи за онтологични заболявания от разглеждания тип. Дискутирани са възможностите за използване на системата в помощ на различни типове потребители – пациенти, студенти по медицина и практикуващи лекари, при определяне на типа на раковото заболяване на даден пациент и вземане на решение за най-подходящата терапия за конкретния случай. Системата демонстрира приемлива точност на класифициране на ракови заболявания от 92%.

2.4 Доклад по изпълнение на дейност 4 от задача 2

Цел и обхват на доклада, съкращения и дефиниции

Определяне на съществени изисквания към компонентите на системи за обработка и обмен на електронни здравни записи

(доцент, доктор Иван Николаев Станев, асистент, Мария Петкова Колева

Основен инструмент за осигуряване на ефективно функциониране на здравната система е възможността за събиране, обобщаване и анализиране на здравна информация. Ключова мярка е интеграцията и свързаността в сферата на здравеопазването, чрез изграждане на Централизирана здравна информационна система и осигуряване на нормативно регламентиран достъп на гражданите до системата чрез електронен идентификатор. Чрез тази система всички заинтересовани групи: пациенти, осигурители, здравни професионалисти и обслужващ персонал, обществени здравни институции, политици и правителство, мениджъри в сферата на здравеопазването, изследователи и медии ще могат да правят информиран избор за опазване, възстановяване и поддържане на здравето на отделния човек и цялата популация.

Чрез тази система всички заинтересовани групи ще могат да правят информиран избор за опазване, възстановяване и поддържане на здравето на отделния човек и цялата популация. Групите заинтересовани потребители са:

- пациенти;
- осигурители;
- здравни професионалисти и обслужващ персонал;
- обществени здравни институции;
- политици и правителство;
- мениджъри в сферата на здравеопазването;
- изследователи;
- медии.

2.4.1 Предпоставки за изграждането на ЦЗИС

За реализирането на ЦЗИС е необходимо да бъдат изпълнени следните предусловия:

- Да се **идентифицира** и **подготви за хармонизиране** съществуващата в сектора **нормативна уредба**.

- Да се определят и подготвят за въвеждане в сектора някои по-важни от съществуващите **международни здравно информационни стандарти**.
- Да бъдат избрани необходимите **технологични стандарти за реализация на ЦЗИС**, нейното създаване и поддръжка.
- Да се разработи **концепция за софтуерна архитектура** на ЦЗИС.

Изисквания към механизма за финансиране на здравеопазването

Някои по-важни изисквания към механизма за финансиране на здравеопазването в България са:

- Да се финансират **реално извършени дейности**.
- **Решения да се вземат на база на обективни исторически данни**, които са статистически обработени и екстраполирани за бъдещ период.
- Да се **разпознават, контролират и коригират неаргументирани отклонения от средностатистическите норми** както в посока увеличение, така и в посока намаление.
- В механизма на финансиране **да се отчитат особеностите на пазарите** (както българският, така и световният).
- Да се **прекрати практиката „Разлика между отчетено и извършено**".
- Да се въведат **механизми за класиране на специалистите и структурите** по различните видове дейности в сектора. Да се **дефинират количествено понятия „Добра практика**" за различните медицински дейности.
- Да се използват **инструментите програмно и целево финансиране**.
- Да се използва **Австралийската класификационна система на диагностично свързани групи (AR-DRG),** състояща се от класификация, кодове и дефиниции, **приета със Закон за ратифициране на Договор за лиценз между Австралийския съюз, представляван от Департамента по здравеопазване и застаряване, и Република България, представлявана от Министерство на здравеопазването, относно определени права на използване на Класификационната система AR-DRG.**

Общи изисквания към реализацията на ЦЗИС;

Основните принципи за развитие на ЦЗИС са:

- Министерство на здравеопазването **е единственият субект, отговорен за създаването и реализирането на политиката в областта на електронното здравеопазване**.
- За реализацията на ЦЗИС МЗ **търси широк консенсус** и включване на основните заинтересовани лица и организации както в сектора така в по-широк план в обществото.
- Основен информационен носител при изграждането на ЦЗИС е **единна централизирана база с данни на населението**, която съдържа нормативно регламентирана здравно-медицинска информация.
- ЦЗИС предлага **сигурен, гарантиран и контролиран достъп** до информацията в съответствие с нормативната уредба.
- Осигуряването на оперативна съвместимост в сектора, при работата с други сектори, в Европейското информационно пространство и при работата с други партньори на МЗ се постига чрез **въвеждане и използване на здравно информационни стандарти**, както и чрез работа с преобладаващо структурирана информация, базирана на точно дефинирани класификатори и номенклатури.

2.4.2 Технически изисквания към ЦЗИС

Някои по-важни технически изисквания към реализацията на ЦЗИС са:

- Да се реализира като **платформено независима система**, която може да **работи самостоятелно, в рамките на център за данни или в облак**.
- Да се реализира като **интегрирана и централизирана SOA базирана многослойна архитектура**.
- Архитектурата на софтуера реализиращ ЦЗИС трябва да **включва ядро и бизнес модули**. Ядрото трябва да съдържа общите за цялото приложение системи и информационни ресурси. Бизнес модули, трябва да реализират независима от останалите модули функционалност, която използва общи с други части функционалност и данни единствено чрез ядрото.
- Да осигурява като **сигурност на данните минимум клас С**.
- Да поддържа универсален механизъм за **бързо реализираща се и слабо ограничена скалируемост на системата**.

- Ядрото и бизнес модулите на ЦЗИС трябва да съдържат проектирани и разработени **компоненти, които могат многократно да се използват многократно** в рамките на тази и други системи.

Да използва развойни технологии, които **осигуряват висока степен на автоматизация на развойния процес** с цел да се постигне минимално време за поддръжка и обновяване на системата

3 ДОКЛАД ПО ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ДЕЙНОСТИТЕ ПО ЗАДАЧА 3

Докладът съдържа данни за изпълнението дейностите от Работен пакет 1 (РП1) по задача 3 от утвърдения Работен план за първата година от подписването на договора за изпълнение на НИП Е-Здраве. Задача 3 има следните основни характеристики.

Наименование на Задача 3

Създаване на метод и технология за реализация на системи за обмен, съхранение и обработка на клинични данни (СОСОКД)

Начало: 16.06.2018 г

Продължителност: 18 месеца (в процес на изпълнение)

Основни дейности:

1 Разработване на формален модел на системи за обмен, съхранение и обработка на клинични данни.
2 Разработване на метод и технология за реализация на системи за обмен, съхранение и обработка на клинични данни.
3 Разработване на правила за интегриране на нови външни и вътрешни компоненти и потребители

Докладът съдържа описание на резултатите от изпълнение на тези дейности:

Очакван краен резултат:

- **Доклад:** Формален модел и съответни на него метод и технология за реализация на семантична оперативна съвместимост на системи за обмен, съхранение и обработка на клинични данни.
- **Научни доклади и публикации:**

  [1] Evgeniy Krastev, Dimitar Tcharaktchiev, Lyubomir Kirov, Petko Kovatchev, Simeon Abanos, and Alexandrina Lambova, "Software Implementation of the EU Patient Summary with Archetype Concepts", In Proceedings of GLOBAL HEALTH 2019, The Eighth International Conference on Global Health Challenges, Porto, Portugal, from September 22, 2019 to September 26, 2019 pp. 8- 13 ISSN: 2308-4553, ISBN: 978-1-61208-742-9 (http://www.thinkmind.org/download.php?articleid=global_health_2019_1_30_70059)

  [2] Evgeniy Krastev, *Challenges in the implementation of a standard International Patient Summary (IPS) across EU countries*, In Poster session *New Trends in Citizen- oriented Services* in GLOBAL HEALTH 2019, The Eighth International

Conference on Global Health Challenges, Porto, Portugal, from September 22, 2019 to September 26, 2019

- **Резултати**

1. Разработени са модели на софтуерни приложения за обмен, съхранение и обработка на клинични данни в два значими потребителски случая от здравеопазването:

   Обмен на клинични данни между регистри със социално значими заболявания, при което данните са моделирани с EN 13606 архетип, чиято структура следва предложенията на ЕК за Международно Медицинско Досие(IPS). За пример са използвани данни от регистър за заболяването *Acromegaly*.

   Обмен на клинични данни за отчетени клинични пътеки от Общински болници в София, при което данните са моделирани с openEHR архетипи.

   Създадени са EN 13606 архетипи, които са публикувани на уеб сайта на Работен пакет 1 (https://ehealth.fmi.uni-sofia.bg/)

   - На секция Medication Summary за Международно Медицинско Досие(IPS) IPS , изготвено по стандарта FprEN 17269
   - На Регистър с клинични данни за рядко заболяване (Акромегалия), чиито модел е производен на модела за Международно Медицинско Досие по стандарта по стандарта FprEN 17269

   Създадени са openEHR архетипи за изграждане на модел на Отчет на болница по клинична пътека, които са публикувани на уеб сайта на Работен пакет 1 (https://ehealth.fmi.uni-sofia.bg/):

2. Разработени са метод и технология за създаване на примерни софтуерни приложения за реализация на тези два модела, където клиентските приложения използват RESTful уеб услуги за достъп до бази от данни. Софтуерните резултати са публикувани на уеб сайта на Работен пакет 1 (https://ehealth.fmi.uni-sofia.bg/):

   Посредством нерелационна база от данни exist-DB и XML технологии, където е разработен метод за генериране на инстанция на архетип по

стандарта EN 13606, която има важното свойство да съхранява семантичния контекст на обменяната информация.
Посредством релационна база от данни MySQL, XML технологии за изпълнение на потребителския интерфейс и изпълнение на заявките с AQL на openEHR. Приложението може да изчита група от анонимизирани записи на клинични пътеки, изпратени до НЗОК, и да ги съхранява на openEHR платформа за управление на съдържанието им. Реализирана е функционалност за въвеждане на тези данни посредством уеб приложен интерфейс, както и визуализация на резултати от изпълнени заявки с AQL върху openEHR платформа.

- **Дипломни работи:**

  Симеон Абанос ФН 25779 "Моделиране на архетипи за обработка на отчети по клинични пътеки в НЗОК с openEHR сървър" (**планирана** защита на дипломна работа ноември 2019)

- **Докторантури:**

  Докторантура, заявена от Петко Валетинов Ковачев за специалност Информатика(Бази от данни) на ФМИ по тематиката на ННП еЗдраве

Участници:

професор, доктор Евгений Кръстев
професор, доктор Мария Нишева
професор, доктор Калинка Калоянова
доцент, доктор Димитър Иванов Василев

Докторанти и млади научни работници

докторант Христо Кюркчиев
магистър Петко Валетинов Ковачев
докторант Илиян Михайлов

Студенти в магистърска програма БиоМедицинска информатика

бакалавър Симеон Абанос ФН 25779

3.1 Доклад по изпълнение на дейности 1-3 от задача 3

Цел и обхват на доклада, съкращения и дефиниции

Разработване на формален модел на системи за обмен, съхранение и обработка на клинични данни, представени по стандарта FprEN 17269 и FprEN/TS 17288 в Международно Здравно Резюме на пациент в страна от Европейския съюз

3.1.1 Въведение

Международното резюме на пациент (IPS) понастоящем е във фокуса на няколко актуализации на основните стандарти и технически спецификации за електронно здравеопазване в страните от Европейския съюз (ЕС) като например FprEN 17269 [52] и FprEN/TS 17288 [53]. Тези актуализации са изградени изключително на технологиите, приложими с Health Level 7 (HL7 [77]), Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR [78]) и HL7 Clinical Document Architecture (CDA [79]). Целта им е да се разработи единна обща спецификация на минимален, макар и непълен набор от клинични данни, които могат да бъдат използвани от всички клиницисти за трансграничен, непланиран прием на пациент. Постигането на тази цел изисква многократно използване и семантична оперативна съвместимост на такива сегменти от данни за търсене, които могат да се реализират предимно с моделиране на данни посредством концепции и термини, представени в архетипи. В същото време приложението на модели базирани на архетипи за съставяне на Международно резюме на пациент не е добре проучено в научната литература. В този доклад изследваме приложението на CEN 13606 и openEHR архетипите при проектирането и софтуерната реализация на секциите на IPS. Целта на експериментите е да се идентифицира нивото на съвместимост между технологиите, свързани с архетипните парадигми (Archetype Paradigm [24]), и софтуерните технологии в текущата версия на IPS стандарта. Резултатите са нови, тъй като парадигмата на архетипа не се разглежда в тези неокончателни версии на стандарта FprEN 17269. Те служат за разширяване на практическия опит в трансграничното споделяне на клинични данни, представени по отношение на семантичната оперативна съвместимост на концепциите за архетип.

Изследователската работа за разработване на стандарт IPS има дълга история. Той стартира с проекта „Европейски пациенти - интелигентни отворени услуги“ (epSOS [54]), чиято основна цел е да се даде възможност на сервизна инфраструктура за трансгранична оперативна съвместимост между системите за Електронен Здравен запис (EHR) в Европа [1]. Тази пилотна инфраструктура е планирана да позволи на гражданин от една държава

от ЕС да получи подходящо лечение за непланирана здравна нужда в друга държава. Резултатите от този проект поставиха основите за споделяне и обмен на резюме на пациентите и записи на електронни рецепти. Изследователската работа е продължила в няколко други проекта на ЕС като съвместното действие за подкрепа на проекта за мрежа за електронно здравеопазване (JAseHN [80]), а получените резултати са внедрени в инфраструктурата на електронното здравеопазване за цифрови услуги (eHDSI [55]) или приети от мрежата за електронно здравеопазване. (eHN [17])

Европейската комисия по стандартизация (CEN) по препоръка на еврокомисар Мария Габриел и в сътрудничество с HL7 представи в началото на 2019 година предварителни версии, съответно на стандарт (FprEN 17269) и техническа спецификация (FprCEN / TS 17288) за IPS. Тези два документа предоставят подробно структурирана базова спецификация на IPS модел, от който могат да бъдат извлечени и приложени конкретни модели за IPS. По същество, в IPS модела са включени клинично значимите набори от данни, които са „минимални“, „специализирани и не зависят от състоянието“.

Целта на това изследване е да оцени тези ново публикувани документи от гледна точка на софтуерното внедряване на предложения модел за информация за домейни и спецификациите за набора от данни. Например, важно е да научим колко добре може да се реализира този IPS модел посредством стандарта CEN 13606 за семантична оперативна съвместимост одобрен в ЕС и спецификацията openEHR.

Причината да се изследва тази тема в FprEN 17269 е, че сътрудничеството на CEN с HL7 доведе до доста небалансирана интерпретация на случаите на употреба по отношение на софтуерни технологии, свързани изключително с HL7 FHIR и HL7 CDA. Всъщност препратките към набора от данни към ISO 21090 [12] правят този модел съвместим с наборите от данни, използвани в информационни модели, базирани на американски стандарти HL7 v3, HL7 FHIR, а също със стандарта CEN 13606. От другата страна, стандартът за IPS проект FprEN 17269 не дава насоки за прилагане на семантична оперативна съвместимост при обмен на IPS записи. В действителност предварителната версия на FprCEN / TS 17288, описваща типичните потребителски случаи на приложение на този стандарт, предоставя само кратка информативна справка за CEN 13606 и openEHR архетипи, докато семантичната оперативна съвместимост изглежда е извън обхвата на този модел за IPS. Освен това оценката на IPS модела е представена само по отношение на парадигмата на съобщенията (Message Paradigm) , на който се основават HL7 CDA и HL7 FHIR, използвайки специфичен формат за обмен на шаблони ART-DECOR с Native

XML бази данни (NXD) [81]. Освен това практическият опит показва, че поддръжката на семантичната оперативна съвместимост, използваща на парадигмата на съобщенията е проблематична и е трудно тя да бъде мащабирана на национално ниво [24].

Нашият подход за оценка на IPS модела се основава на прилагането на архетипни концепции при проектирането IPS документа, където използваме Archetype Object Model (AOM), представен по стандарта CEN: 13606 [57] [59] [19] [82] и спецификацията openEHR [13]. Това е нова изследователска работа, тъй като има за цел да оцени наскоро публикуваните предварителни версии на стандарт и придружаващата го техническа спецификация за IPS, където парадигмата „Архетип“ се разглежда изключително внимателно. Трябва да се има предвид, че форматът на данните в ART-DÉCOR не е пряко съвместим с езика за описание на архетипа (ADL) [57] [13]. Това налага да се създаде метод и софтуерна технология за трансформиране на архетип по CEN: 13606 или спецификацията openEHR в XML инстанция на XML Definition Schema на Референтния модели на CEN: 13606 или на Референтния модели спецификацията openEHR. По-горе формулираните проблеми понастоящем са слабо проучени в съществуващата литература, особено по отношение на тяхното внедряване на софтуер. В този документ ние приемаме един от необходимите раздели на IPS като мотивационен пример, за да демонстрираме прилагането на нашия подход за въвеждане на семантична оперативна съвместимост в сценариите за управление на IPS данни.

Приложението на нашия подход в това изследване състои в следното:

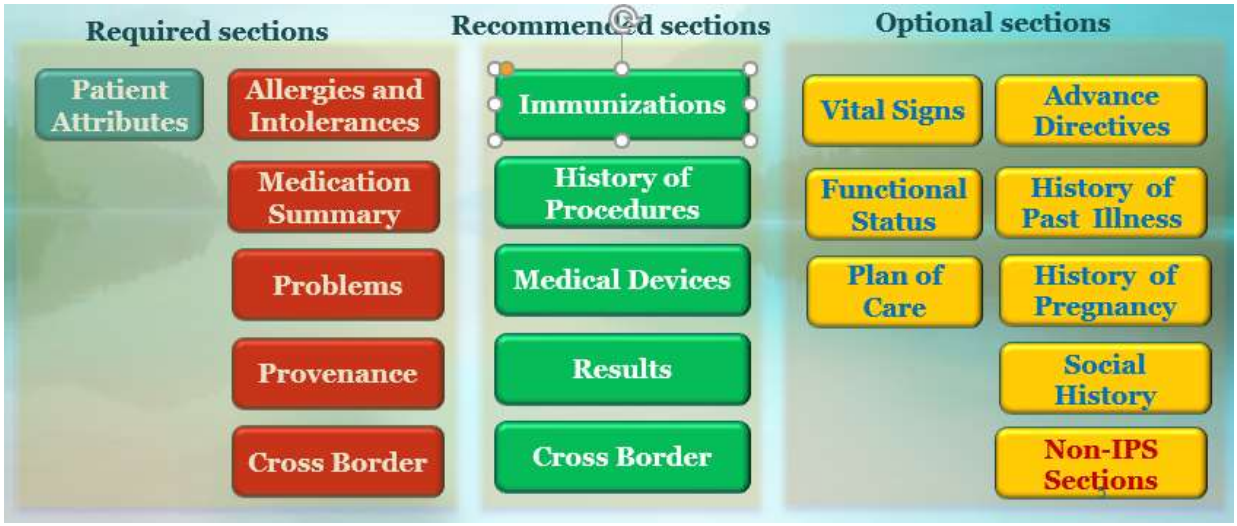
- ✓ Моделираме на секция Medication Section от стандарта за IPS медикаменти в FprEN 17269 по два начина, като архетип на стандарта CEN 13606 модел на архетип на обекта (AOM), а също и като архетип на спецификацията openEHR
- ✓ Изследваме съвместимостта на получения CEN 13606 архетип по отношение на изискванията за съвместимост с платформа за управление на данна с openEHR оперативни шаблони.
- ✓ Изследваме W3C XML схемите на така получените принципни модели на IPS с архетипи по отношение на потенциалните практически реализации на предложения стандарт.
- ✓ Разработваме уеб приложение от тип клиент-сървър за тестване на оперативния шаблон на openEHR върху openEHR платформа, инсталирана, както в локална, така и в и облачна среда.

- ✓ Предлагаме методология за трансформиране на архетипи по CEN 13606 или openEHR спецификация във формат, който позволява създаването на архетипни случаи, Тази книга е разделена на секции, както следва.

В следващия раздел представяме концептуалния дизайн на архетипа IPS; където прилагаме добре структурирана методология за моделиране на архетипи [27] и проучваме съвместимостта между различни AOM. Накрая представяме описание на извършените компютърни експерименти с разработен от колектива софтуерен продукт.

3.1.2 Разработване на формален модел на IPS с архетипи по EN 13606 и openEHR

Предложенията стандарт FprEN 17269 представя IPS като набор от секции с данни за многократна употреба, интегрирани с онтологии като SNOMED-CT [20]. Блоковете с данни са организирани в четири групи - секции заглавна, задължителна, препоръчителна и незадължителна. Без ограничение на общността на изследването, ние ще разгледаме по подробно секцията „Резюме на лекарствата“(Medication Summary, MS), който е една от петте задължителни секции, означени в червен фон на Фигура 38..

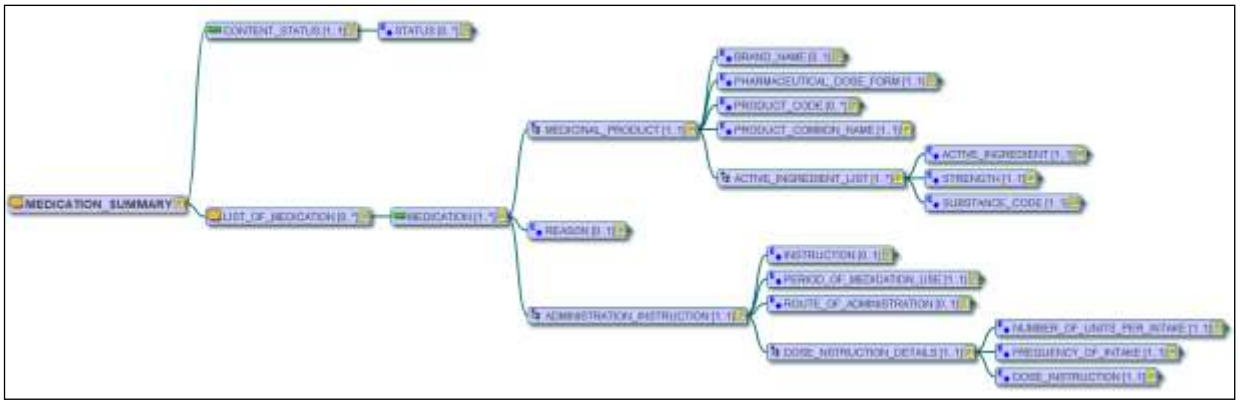


Фигура 38. Схема на секциите в IPS

Структурата на данните и типовете данни, използвани в тази секция, са описани подробно в таблица 26 от стандарта FprEN 17269. Предварителната(финална) версия на този стандарт описва по същия начин останалите секции от IPS, където наборът от данни заимства типове данни от ISO 21090 [19]. Подробното описание на IPS съдържа цялата информация, необходима за изграждането на концептуален модел от гледна точка на архетипи. В нашата изследователска работа изследвахме дизайна на този модел с CEN 13606 и архетипи по спецификация на openEHR. За тази цел следваме петстепенна

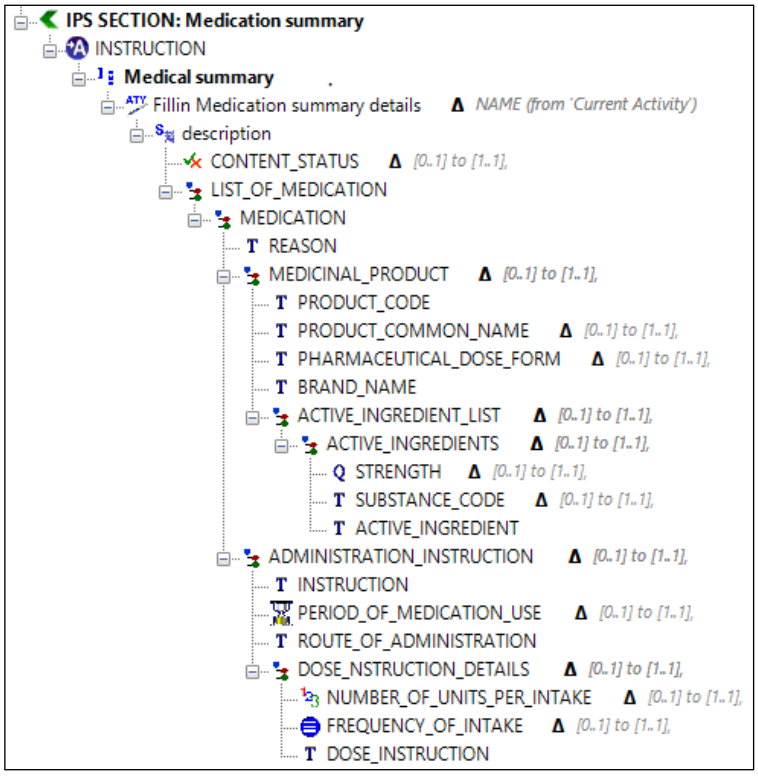
методология за проектиране на архетип [27] . Тя ни позволява да трансформираме правилно клиничен документ като IPS в концептуален модел за архетип. Сравнихме и приложението на различни софтуерни инструменти при получаването на желания концептуален модел. Например ние открихме, че LinkEHR Studio [84] е по-подходящ за създаване на CEN 13606 AOM, докато дизайнерът на шаблони [30] и редакторът на архетипи [29] са по-специализирани и подходящи за работа с AOM на openEHR.

Тези инструменти ни позволяват да свържем семантичен контекст с концептуалния модел на архетипа от сървърите на терминологията и по този начин съпоставяме термините с националните стандарти като LOINC, SNOMED-CT и ICD-10. Той позволява на концептуалния модел на IPS да предоставя смислена, надеждна, семантична клинична информация на мястото, където се оказва здравна помощ. Получените концептуални модели са показани на Фигура 39. За автентичност на модела сме запазили имената на концепциите, семантиката на типовете данни от ISO 21090 и ограниченията на събитията, както са посочени в проекта на стандарт за IPS. AOM на CEN 13606 позволява да се представи концептуалният модел на IPS в секцията му MS като един архетип.

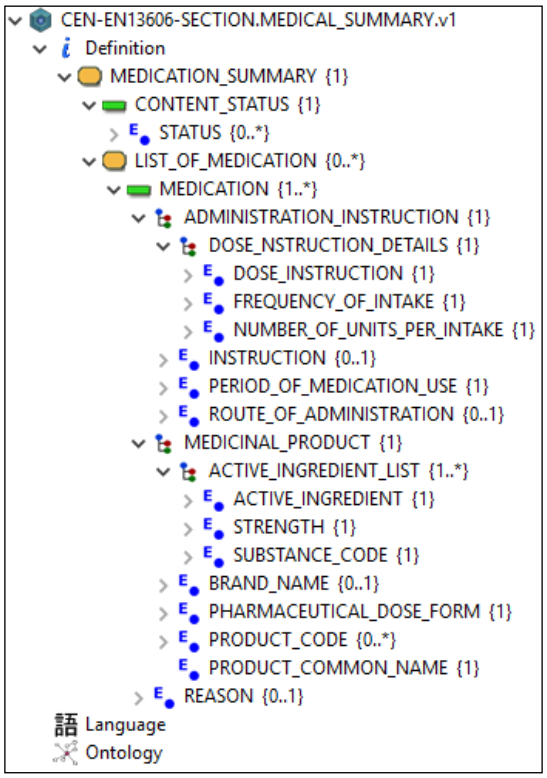


Фигура 39. Концептуална схема на Секция Medication Summary от IPS

От другата страна, AOM на openEHR изисква да се проектират отделни архетипни модели за архетип от тип COMPOSITION (представляващ целия IPS) със слотове за SECTION архетипи (представляващи слотове за всеки от секциите на IPS) и специализирани ENTRY архетипи (представляващи CONTENT_ITEM във всеки от секциите на IPS). Например в секцията „Резюме на лекарствата“ е създадена като производна на INSTRUCTION тип на архетипа ENTRY. Накрая, всички архетипи COMPOSITION, SECTION и INSTRUCTION са събрани в един шаблон, показан на Фигура 40. На Фигура 41 е показан архетип на секцията „Резюме на лекарствата“, изготвен по стандарта EN 13606.

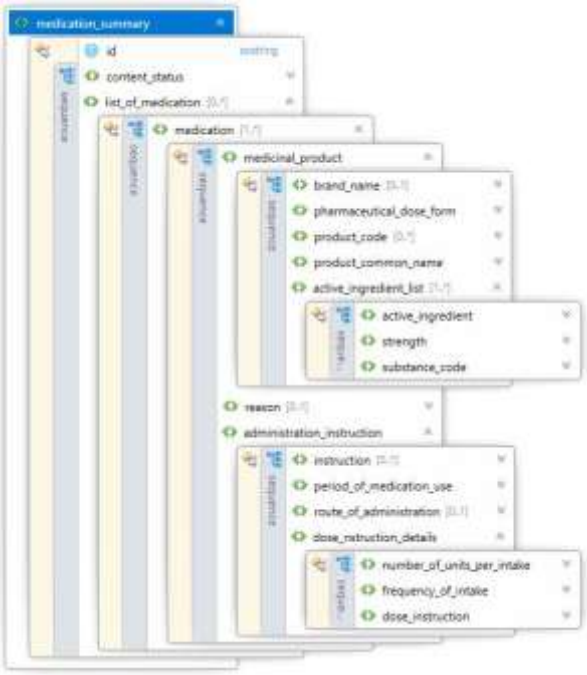


Фигура 40. Архетип на Секция Medication Summary от IPS по openEHR спецификация



Фигура 40. Архетип на Секция Medication Summary от IPS по стандарта EN 13606

И двата концептуални модела могат да бъдат експортирани във валидни шаблони на OpenEHR, независимо от структурните различия в изследвания концептуален модел. Нещо повече, експортирането на openEHR архетипите в оперативен шаблон на openEHR ни позволи да изпълним получения концептуален модел openEHR в клиент-сървърно приложение, използвайки openEHR платформа за обработка на инстанции от оперативния шаблон на секция „Резюме на лекарствата“. Концептуалният дизайн на IPS секцията на архетипните модели може да бъде експортиран също във формат на W3C XML Schema. Този подход за изследване на концептуалния модел на IPS е новост в съществуващата литература, тъй като модел на IPS езика във формат на W3C XML Schema не е представен в предложения стандарт FprEN 17269, нито е публично достъпен. В същото време практическото му прилагане предполага използването на уеб услуги, където спецификацията на модела IPS във W3C XML Schema(XSD) е крайно необходима.



Фигура 41. W3C XML Schema на архетип по стандарта CEN 13606 за IPS секция

XSD моделът на секция „Резюме на лекарствата“ е показан на Фигура 41, където са използвани архетипи по стандарта EN13606. Този модел е подходящ за внедряване в NXD, където XQuery [85] може да послужи като добър заместител за липсата на архетипен език за заявки в AOM на CEN 13606.

За сравнение, XSD моделът на openEHR концепции включва много допълнителни на метаданните. Реалните приложения на IPS обработват голям брой екземпляри на модел

OpenEHR XSD. Следователно на практика ще неефективно да се използва NXD за съхранение и управление на XSD инстанции на архетипи по спецификацията openEHR.

3.1.3 Разработване на метод и технология за реализация на системи за обмен на IPS

В този раздел е описан метод за софтуерна реализация на система за обмен на данни в секция „Резюме на лекарствата“ от IPS. По аналогичен начин тази софтуерна разработка може да демонстрира обмен на данни, включващи останалите секции от IPS. Софтуерното внедряване на концептуалните модели на IPS в уеб приложение е разработено с цел да се оцени приложимостта на Archetype парадигмата при прилагането на предложения IPS стандарт. За тази цел, оперативният шаблон по спецификацията openEHR, представящ архетипи на данни в секцията „Резюме на лекарствата“ е инсталиран и е тествано неговото изпълнение, както в локално на CaboLabs openEHR платформа [38], така и в облачна платформа Code4Health [86]. Клиентско PHP приложение е разработено за съхранение и четене на инстанции на операционния шаблон от openEHR платформата с помощта на RESTful API. Потребителският интерфейс на уеб приложението при клиента е моделиран, както е показана на Фигура 41.

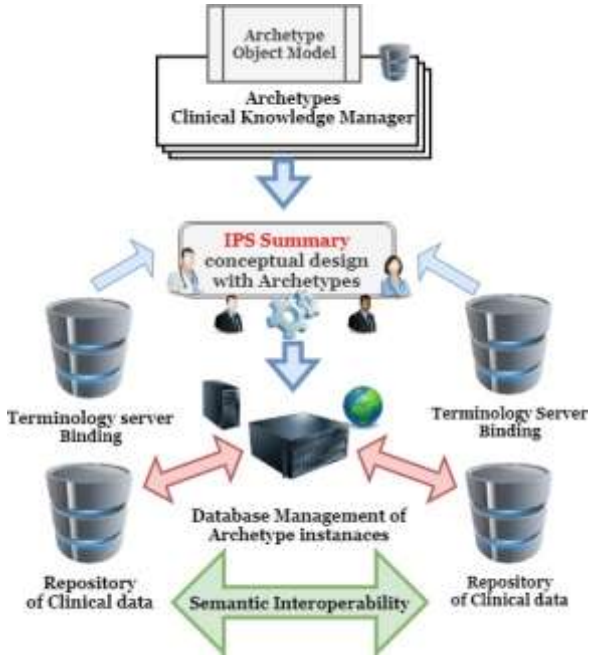
Фигура 42. Форма за въвеждане на данни за секция „Резюме на лекарствата“ от IPS

Потребителският интерфейс на клиента може да бъде автоматично генериран от концептуалния модел на архетипа. Клиентско приложение може да използва и потребителски определен графичен потребителски интерфейс. Това приложение свързва всеки екземпляр от операционния шаблон с уникален идентификационен номер на

пациента, който се показва в низ от заявки на HTTP GET заявката. Примерното клиентско приложение използва SNOMED-CT кодове (вижте полета Начин на администриране- Administration Instruction Details и Код на субстанцията- Substance code на фигура 42) и реални описания за лекарствения продукт. По този начин доказваме, че семантичният контекст, вграден в концептуалния модел на архетипа, може да бъде интерпретиран правилно от всеки клиент, който управлява екземпляри от този модел. Избирайки концептуален модел за архетип, клиентът се съгласява да следва съответстветните термините по стандартите, предоставени от терминологичните сървъри, свързани с избрания модел.

3.1.4 Обобщение

В този доклад описахме методология за разработка на формален модел, който е подходящ за реализиране на семантична оперативна съвместимост при обмен на данни от секция на IPS. Формалният модел е основан на архетипи, създадени по стандарта EN 13606 и спецификацията openEHR. Разработен е методи и технология за реализация на този формален модел в удобни за практиката приложения. В процеса на изследването оценихме приложимостта на Archetype парадигмата в софтуерни приложения, които реализират предварителната версия на IPS стандарта FprEn 17269. Въпреки че Archetype парадигмата не е във фокуса на този стандарт, ние показахме, че тя може да бъде успешно използвана в софтуерни приложения, прилагащи този стандарт.



Фигура 43. Методология за прилагане на семантична оперативна съвместимост

Практическият опит в производството на отчетените тук резултати ни позволява да предложим методология за прилагане на предложения IPS стандарт в случаи на използване, когато семантичната оперативна съвместимост е изискване (Фигура 43).

Първият етап в тази методология е да се създаде правилен концептуален модел върху IPS документа. Архетипите в този модел служат като "plug-and-play" градивни елементи за семантична оперативна съвместимост, които могат да бъдат импортирани от хранилище, известно на клиничния мениджър на знания. На този етап е важно да се отбележи изискването за свързване на модела на архетипа към терминологичните сървъри. Ето защо би било полезно окончателната версия на IPS стандарта да предостави публичен достъп не само до обещания стандартен набор от SNOMED-CT набор от кодове, но и да публикува набор от стандартни CEN 13606 архетипи, заедно с техните XSD представителства. Полученият концептуален модел за архетип е готов за многократна употреба в софтуерни приложения. Клиентите избират архетипен концептуален модел и управляват екземпляри на този модел по отношение на семантична оперативна съвместимост. За разлика от Messжае парадигмата, прилагането на Archetype парадигмата с предлагания IPS стандарт дава възможност всички данни, информация и знания във всяка система да бъдат достъпни по еднакъв и стандартен начин.

Не по- малко важно е да отбележим, че в съществуващата литература има доказателства за това, че архетипите на openEHR могат да бъдат трансформирани в CEN 13606 архетипи, използвайки общия набор от данни ISO 21090 [19]. Трансформирането на архетипи от CEN 13606 към архетипи и шаблони от архетипи по спецификацията openEHR не е проучено досега. В процеса нашето изследване установихме, че **не е възможно да се конвертират CEN 13606 архетипи директно в архетипи на openEHR**. Причината е, че базовият клас ENTRY от референтния модел на CEN 13606 се съпоставя на абстрактния клас ENTRY в референтния модел на спецификацията openEHR . Следователно, можем да експортираме EN 13606 архетип във валиден шаблон на OpenEHR, но не е възможно да се създават XML инстанции на този шаблон. В openEHR има **конкретни** специализации от клас ENTRY, като OBSERVATION, EVALUATION, INSTRUCTION и ACTION, които отсъстват в Референтния модел на EN 13606. Следователно е много трудно(невъзможно) да се направи съответствие конкретен клас ENTRY в CEN 13606 към някои от тези специализации на абстрактния клас ENTRY в спецификацията openEHR.

При следващите ни изследвания планираме да проучим възможностите да управляваме XML инстанции на архетипи по EN 13 606 с нерелационни бази от данни с цел осигуряване на семантична оперативна съвместимост на IPS.

В обобщение получените резултати са представени в единна методология за прилагане на IPS по отношение на Archetype парадигмата. Тези резултати са нови, тъй като Archetype парадигмата не се разглежда в предварителната, макар и финална, версия на IPS стандарта. Те служат за разширяване на практическия опит в трансграничното споделяне на клинични данни, представени по отношение на семантичната оперативна съвместимост на концепциите за архетип

4 ОБОБЩЕН ОТЧЕТ НА НАУЧНИТЕ, НАУЧНО-ПРИЛОЖНИТЕ И СОЦИАЛНО-ИКОНОМИЧЕСКИ РЕЗУЛТАТИ

(Работен Пакет No. 1)

1. Показатели за изпълнението на програмата и съответните индикативни параметри:
   - Брой научни публикации в специализирани списания и/или научни поредици с импакт-фактор (IF) и/или импакт-ранг (SJR)), и/или с отворен достъп - **3**
   - Брой разработени и предложени стратегии, модели и технологични решения - **7**
   - Брой участия в национални и международни научни форуми и изложения - **6**
   - Брой мероприятия за популяризиране на получените резултати (конференции, семинари, кръгли маси, информационни дни) - **6**
   - Брой на млади учени, докторанти и студенти, участвали в програмата – **6**;
   - Брой участия в международни научни мрежи – 0;
   - Брой бизнес партньори (лечебни заведения, регистрирани съгласно Търговския закон, фирми, клъстери и др.), привлечени в изпълнение на програмата – **асоциирани членове**;
   - Брой становища на индустрията за интерес и подкрепа на тематиката на програмата и заявили желание за съвместни проекти **– 0**;
   - Брой браншови и други организации, привлечени за изпълнение на програмата – **3**;
2. Подробно описание на научните резултати през отчетния период е **представено в Раздели 1-3 на Научния доклад по Работен пакет 1**.
3. Описание на включването и приноса на млади учени и докторанти, и тяхното представяне на научни форуми в страната и чужбина.

   През отчетната първа година за изпълнението на дейностите по Работен пакет 1 бяха привлечени следните млади учени, докторанти и студенти(магистри):

   Млади научни работници и докторанти
   магистър Петко Ковачев
   асистент Емануела Митрева
   докторант Христо Кюркчиев
   докторант Илиян Михайлов

   студенти в магистърска програма БиоМедицинска информатика
   бакалавър Симеон Абанос ФН 25779
   бакалавър Александрина Георгиева Ламбова ФН 25963

   Съвместно с младите учени, докторанти и студенти бяха подготвени:
   - **Два доклада** на национална научна конференция
   - **Три доклада** на **международни научни конференции** и са **публикувани в сборниците с доклади** от тези конференции. Сборниците с доклади са реферирани в **SCOPUS, IEEE Xplore,ThinkMind Digital Library**.
     Един от докладите е публикуван в реномирано издание с **SJR**

4. Описание на публичността на резултатите от заложените изследвания в престижни научни международни издания и научни форуми в страната и чужбина, и изграждане на широки международни контакти с учени от цял свят.
   Във връзка с изпълнение на дейностите по проекта са изнесени **следните доклади и направени публикации**:

[1] Mihaylov I., Nisheva-Pavlova M., Vassilev D. „*An Approach for Semantic Data Integration in Cancer Studies*“, изнесен.на “Computational Science in the Interconnected World” (ICCS 2019, https://www.iccs-meeting.org/iccs2019/)

[2] Mihaylov I., Nisheva-Pavlova M., Vassilev D. *An Approach for Semantic Data Integration in Cancer Studies*. In: Rodrigues J. et al. (eds) Computational Science – ICCS 2019. ICCS 2019. **Lecture Notes in Computer Science**, vol 11538. Springer, Cham(2019)

[3] Kalinka Kaloyanova, Evgeniy Krastev, and Emanuela Mitreva. „*Extracting Data from General Practitioners' XML Reports in Bulgarian Healthcare to Comply with ISO/EN 13606*“ на **9th Balkan Conference on Informatics** (BCI'19) http://www.bci2019.cceng.eu/

[4] Kalinka Kaloyanova, Evgeniy Krastev, and Emanuela Mitreva. *Extracting Data from General Practitioners' XML Reports in Bulgarian Healthcare to Comply with ISO/EN 13606*. In **Proceedings of the 9th Balkan Conference on Informatics** (BCI'19), George Eleftherakis, Milena Lazarova, Adelina Aleksieva-Petrova, and Antoniya Tasheva (Eds.). ACM, New York, NY, USA, Article 3, 5 pages. DOI: https://doi.org/10.1145/3351556.3351578 ISBN: 978-1-4503-7193-3 (2019)

[5] Evgeniy Krastev, Dimitar Tcharaktchiev, Lyubomir Kirov, Petko Kovatchev, Simeon Abanos, and Alexandrina Lambova, "Software Implementation of the EU Patient Summary with Archetype Concepts", In Proceedings of GLOBAL HEALTH 2019, The Eighth International Conference on Global Health Challenges, Porto, Portugal, from September 22, 2019 to September 26, 2019 pp. 8- 13 ISSN: 2308-4553, ISBN: 978-1-61208-742-9 (http://www.thinkmind.org/download.php?articleid=global_health_2019_1_30_70059)

[6] Evgeniy Krastev, Challenges in the implementation of a standard International Patient Summary (IPS) across EU countries, Poster session *New Trends in Citizen- oriented Services* in GLOBAL HEALTH 2019, The Eighth International Conference on Global Health Challenges, Porto, Portugal, from September 22, 2019 to September 26, 2019

Уеб сайт

Информация за постигнатите резултати е публикувана на специално моделиран и разработен уеб сайт на Работен пакет 1, публикуван и достъпен на (https://ehealth.fmi.uni-sofia.bg/.

Сертификати

При изнасянето на докладите са получени **3 броя сертификати**, които доказват високата стойност на докладваните резултати,. Сертификатите са публикувани на https://ehealth.fmi.uni-sofia.bg

Доклади на Национални конференции

[1] **Доклад** Evgeniy Krastev, Petko Kovatchev, Simeon Abanos „*Knowledge Management with openEHR Server*“ , изнесен **на Трета Национална конференция „Общественото здраве – капиталът на бъдещето“**, 30 май-01 юни 2019 г. *https://bssph.org/?page_id=838*

[2] **Доклад** Iliyan MIhailov, Evgeni Krastev, Maria Nisheva-Pavlova, Dimitar Vassilev, „*Data transformation of clinical records for integration with e-health information system*“ изнесен **на Трета Национална конференция „Общественото здраве – капиталът на бъдещето“**, 30 май-01 юни 2019г. *https://bssph.org/?page_id=838*

Създадени са компютърни модели на клинични данни, основани на стандарта за оперативна семантична съвместимост EN 13606 и спецификацията с отворен сорс код openEHR

- Амбулаторен лист на общопрактикуващ лекар
- Отчет по изпълнение на клинична пътека в общинска болница
- Секция от Международно досие на пациент при непланиран и планиран прием в ЕС като са спазени изискванията на FprEN 17269 и FprEN/TS 17269
- Регистър с клинични данни за лечение на рядко заболяване(Acromegalia), който е съвместим със стандарта за Международно досие на пациент FprEN 17269

Разработени за примерни софтуерни приложения за доказване на практическата приложимост на създадените модели.

Експерименти са осъществени в две насоки- на основата на релационни бази от данни с openEHR платформа и нерелационни бази от данни с инстанции на архетипи по стандарта **EN 13606.**

На уеб сайта на Работен пакет 1 (https://ehealth.fmi.uni-sofia.bg/) са публикувани **архетипите**, техните **инстанции** и **видео материали**, доказващи реализираните функционални изисквания на разработените продукти.

Технологични решения:

- ✓ Трансформиране на EN13606 архетип в XML инстанция на XML Schema Definition на референтния модел EN 13606-1:2012 и съответните му типове данни CEN/TS 14796:2008 / EN ISO 21090:2011
- ✓ Трансформиране на клинични данни на НЗОК от каноничен XML формат във формат на openEHR спецификация
- ✓ Автоматизирано визуализиране на клинични данни на НЗОК от каноничен XML формат в графично уеб приложение, което управлява тези данни на openEHR платформа

Изградени международни контакти:

- ✓ **Dr. Lajos Horváth** MD Chief Advisor of the National Programme for the 'Electronic Health Cooperation Service Space' in Hungary
- ✓ **Dr. Patrick Petrossians**, Centre Hospitalier Universitaire de Liège, Liège, Belgiumq Department Service d'endocrinologie, Exchange of clinical data for Acromegaly threatment

5. Описание на социално-икономическият ефект, който може да включва количествени показатели за измерване на ефекта от сътрудничеството на изследователските организации с бизнеса:
   - брой на младите и на опитни изследователи, участващи в изпълнението на договорите
     - ✓ **В изпълнение на дейностите през изминалата година са участвали 6 млади научни работници, докторанти, магистри и студенти**
   - нови лаборатории, оборудвани и функциониращи полеви или експериментални станции- **не приложимо**
   - новосъздадени работни места
     - ✓ **Защитена е една дипломна работа на студент (Петко Ковачев) в магистърска програма БиоМедицинска информатика по тематиката на НИП еЗдраве**
     - ✓ **Втора дипломна работа по тематиката на НИП еЗдраве на студент (Симеон Абанос) в магистърска програма БиоМедицинска информатика е планирана за месец ноември 2019 г.**
     - ✓ **Обявено е едно място за докторантура във ФМИ по тематиката на НИП еЗдраве**

- други показатели - **не приложимо**

5 ЛИТЕРАТУРА

[1] ISO/TC 215, "ISO 13606-1:2019 Health informatics -- Electronic health record communication -- Part 1: Reference model," ISO, 2019. [Online]. Available: https://www.iso.org/standard/67868.html. [Accessed 6 June 2019].

[2] ISO/TC 215, "ISO 13606-2:2019. Health informatics -- Electronic health record communication -- Part 2: Archetype interchange specification," ISO, 2019. [Online]. Available: https://www.iso.org/standard/62305.html. [Accessed 5 June 2019].

[3] Министерство на здравеопазването, "НАРЕДБА № 11 от 4 ноември 2016 г. за утвърждаване на здравноинформационни стандарти, прилагани от лечебните заведения," Държавен вестник, vol. 94, 2016.

[4] IEEE, IEEE Standard Computer Dictionary: A Compilation of IEEE Standard Computer Glossaries:610-1990, 1991, p. p.42.

[5] Министерство на транспорта и информационните технологии, "Закон за електронното управление," Държавен вестник, vol. 98, 2016.

[6] Министерство на транспорта и информационните технологии, "Наредба за общите изисквания към информационните системи, регистрите и електронните административни услуги," Държавен вестник, vol. 5, 2017.

[7] Български Институт за Стандартизация, "БДС ISO 13606-1:2012. Информатика в здравеопазването. Обмен на здравни досиета. Част 1. Модел за справка.," БДС, 20 December 2012.

[8] Health Level Seven, "HL7 Version 2.5.1 Implementation Guide: Electronic Laboratory Reporting to Public Health.Release1.1 - US Realm," Health Level Seven International, 2014.

[9] openEHR, "Architecture overview.Archetype technology," 2019. [Online]. Available: https://specifications.openehr.org/. [Accessed 4 October 2019].

[10] openEHR, "3. The EHR Information Model," The openEHR Foundation, December 2018. [Online]. Available: https://specifications.openehr.org/releases/RM/latest/ehr.html#_the_ehr_information_model. [Accessed 4 May 2019].

[11] González-Ferrer and M. Peleg, "Understanding requirements of clinical data standards for developing interoperable knowledge-based DSS: A case study," Computer Standards & Interfaces, vol. 42, pp. 125-136, 2015.

[12] M. Eichelberg, T. Aden, J. Riesmeier, A. Dogac and G. B. Laleci, "A survey and analysis of Electronic Healthcare Record standards," ACM Comput. Surv., vol. 37, no. 4, p. 277–315, 2005.

[13] openEHR Foundation, "10. Archetypes and Templates," openEHR, December 2018. [Online]. Available: https://specifications.openehr.org/releases/BASE/latest/architecture_overview.html#_archetypes_and_templates. [Accessed 4 May 2019].

[14] González-Ferrer, M. Peleg, M. Marcos and J. Maldonado, "Analysis of the process of representing clinical statements for decision-support applications: a comparison of openEHR archetypes and HL7 virtual medical record," Journal of Medical Systems, vol. 40: 163, 2016.

[15] P. Schloeffel, T. Beale, G. Hayworth, S. Heard and H. Leslie, "The relationship between CEN 13606, HL7, and openEHR," Sydney, Australia, 2006.

[16] Министерство на здравеопазването, "Техническо задание за изграждане на единно национално Електронно медицинско досие(ЕМД) /Електронен здравен запис (ЕЗЗ),"

27 December 2018. [Online]. Available: http://www.mh.government.bg/media/filer_public/2018/12/27/tekhnichesko_zadanie_po_obosobena_pozitsiia_1.pdf. [Accessed 2 March 2019].

[17] eHealth Network, "Refined eHealth European Interoperability Framework," 23 Nov. 2015. [Online]. Available: https://ec.europa.eu/health//sites/health/files/ehealth/docs/ev_20151123_co03_en.pdf. [Accessed 10 Apr 2019].

[18] Български Институт за Стандартизация, "БДС ISO 18 308:2011. Информатика в здравеопазването. Изисквания за архитектура на електронно здравно досие.," БДС, 1 November 2006.

[19] ISO/TC 215 Health informatics, "ISO 21090:2011 Health informatics -- Harmonized data types for information interchange," Feb 2011. [Online]. Available: https://www.iso.org/standard/35646.html. [Accessed 8 Apr 2019].

[20] SNOMED-CT, "SNOMED International," 2019. [Online]. Available: https://www.snomed.org/.

[21] LOINC, "Logical Observation Identifiers Names and Codes," Regenstrief Institute, Inc., 2019. [Online]. Available: https://loinc.org/.

[22] ICD-11, "International Classification of Diseases 11th Revision," 2018. [Online]. Available: https://icd.who.int/en.

[23] ICD-10, "International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems 10th Revision," World Health Organization, 2016. [Online]. Available: https://icd.who.int/browse10/2016/en.

[24] G. Freriks, G. de Moor and D. Kalra, "White paper: Archetype paradigm: an ICT revolution is needed," 13 March 2007. [Online]. Available: http://www.eurorec.org/files/filesPublic/ArchetypeParadigmFeb2007.pdf. [Accessed 5 June 2019].

[25] HL7 International, "HL7 Version 3 Standard: Pharmacy; Medication Order, Release 2," 2019. [Online]. Available: http://www.hl7.org/implement/standards/product_brief.cfm?product_id=65. [Accessed 2 June 2019].

[26] HL7 FHIR, "FHIR Release 4. International Patient Summary Implementation Guide," 27 December 2019. [Online]. Available: https://build.fhir.org/ig/HL7/fhir-ips/. [Accessed 5 June 2019].

[27] Moner, J. A. Maldonado and M. Robles, "Archetype modeling methodology," Journal of Biomedical Informatics, vol. 79, pp. 71-81, 2018.

[28] Ocean Informatics, "Clinical Knowledge Manager," 2019. [Online]. Available: https://www.openehr.org/ckm/. [Accessed 10 April 2019].

[29] Ocean Health Systems, "Archetype Editor," 2015.

[30] Ocean Health Systems, "Template Designer v. 3.0.169.0," Ocean Health Systems, 2019. [Online]. Available: https://oceanhealthsystems.com/products/template-designer.

[31] Department of Health (DH)/Royal College of General Practitioners, (RCGP)/British Medical Association (BMA), "The Good Practice Guidelines for GP electronic patient records v4," 21 March 2011. [Online]. Available: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/215680/dh_125350.pdf. [Accessed 6 April 2019].

[32] Stanev and M. Koleva, "Bulgarian Health Information System Based on the Common Platform for Automated Programming," in Proceedings of the Tenth Mediterranean Conference on Information Systems (MCIS), 2016.

[33] National Health Insurance Fund, "XML file format for submitting requests by doctors and specialists for accounting completed ambulatory activities in primary and specialized patiient care after September 1st., 2018," 1 September 2018. [Online]. Available: https://www.nhif.bg/page/28. [Accessed 7 April 2019].

[34] L. P. Kongstad, G. Mellace and K. R. Olsen, "Can the use of Electronic Health Records in General Practice reduce hospitalizations for diabetes patients? Evidence from a natural experiment," HEDG-Health Econometrics and Data Group, vol. 16, no. 25, 2016.

[35] M. . R. Santosa, M. . P. Baxa and D. Kalra, "Building a logical EHR architecture based on ISO 13606 standard and semantic web technologies," Studies in health technology and informatics PTS I AND II , 160, pp. 161-165, 2010.

[36] Blobel , "Interoperable EHR Systems – Challenges, Standards and Solutions," European Journal for Biomedical Informatics, vol. 14, no. 2, pp. 10-19, 2018.

[37] Nazário, M. Dantas and D. . D. J. Macedo , "An e-Health Study Case Environment Enhanced by the Utilization of a Quality of Context Paradigm," in 2018 IEEE Symposium on Computers and Communications (ISCC), 2018.

[38] P. P. Gutiérrez, "Towards the Implementation of an openEHR-based Open Source EHR Platform (a vision paper)," in MEDINFO 2015: EHealth-enabled Health: Proceedings of the 15th World Congress on Health and Biomedical Informatics, São Paulo, Brazil, 2015.

[39] W. . O.-N. d'Hollosy, L. V. Velsen, A. Henket and H. Hermens, "An Interoperable eHealth Reference Architecture for Primary Care," in 2018 IEEE Symposium on Computers and Communications (ISCC), 2018.

[40] . C. Rinner, M. Kohler, G. Hübner-Bloder, S. Saboor , E. Ammenwerth and G. Duftschmid, "Creating ISO/EN 13606 archetypes based on clinical information needs," Studies in health technology and informatics, vol. 165, pp. 43-8, 2011.

[41] R. Lozano-Rubí, A. M. Carrero, P. S. Balazote and X. Pastor, "OntoCR: A CEN/ISO-13606 clinical repository based on ontologies," Journal of biomedical informatics, vol. 60, pp. 224-233, 2016.

[42] T. Austin, S. Sun, T. Hassan and D. Kalra, "Evaluation of ISO EN 13606 as a result of its implementation in XML," Health informatics journal, vol. 19, no. 4, pp. 264-280, 2013.

[43] S. Kropf, C. Chalopin and K. Denecke, "Template and Model Driven Development of Standardized Electronic Health Records," in MEDINFO 2015: EHealth-enabled Health: Proceedings of the 15th World Congress on Health and Biomedical Informatics, São Paulo, Brazil, 2015.

[44] McCay, D. Kalra and R. Worden , "Results of Investigating the Transformability Between HL7 V3, openEHR and EN/ISO 13606," Crown, 8 8 2008. [Online]. Available: http://www.healthintersections.com.au/wp-content/uploads/2011/12/HL7-openEHR-13606-Transformability_v1.0.pdf. [Accessed 6 April 2019].

[45] T. Beale, "ISO 13606 2012 revision openEHR proposal," 30 July 2012. [Online]. Available: https://openehr.atlassian.net/wiki/spaces/stds/overview. [Accessed 9 April 2019].

[46] . T. Beale, "Archetypes, constraint-based domain models for future-proof information systems," in OOPSLA conference, Boston, Seattle, Washington, 2002.

[47] Centers for Disease Control and Prevention, "HL7 Version 2.5.1.Implementation Guide for Immunization Messaging," Health Level Seven, 5 November 2014. [Online]. Available: https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/technical-guidance/downloads/hl7guide-1-5-2014-11.pdf. [Accessed 1 March 2019].

[48] Rector, R. Qamar and T. T. Marley, "Binding ontologies and coding systems to electronic," Appl. Ontol. , pp. 51–69,, 2009.

[49] R. Lozano-Rubí , X. Pastor and E. Lozano, "OWLing Clinical Data Repositories With the Ontology," Journal of Medical Internet Research, vol. 2, no. 2, 2014.
[50] Moreno-Conde, D. Moner, W. D. da Cruz, .. MSantos, J. Maldonado, M. Robles and D. Kalra, "Clinical information modeling processes for semantic interoperability of electronic health records: systematic review and inductive analysis,," J. Am. Med. Inform. Assoc., vol. 22, no. 4, pp. 925-34, 2015.
[51] J. Buck, S. Garde, C. Kohl and P. Knaup-Gregori, "Towards a comprehensive electronic patient record to support an innovative individual care concept for premature infants using the openEHR approach," International Journal of Medical Informatics, vol. 78, no. 8, pp. 521-531, 2009.
[52] CEN/TC 251, "prEN 17269. Health informatics - The Patient Summary for Unscheduled, Cross- border Care," Eurpoean Committee for Standadization , Brussels, 2018.
[53] CEN/TC 251, "FprCEN/TS 17288. Health informatics - The International Patient Summary: Guidance for European Implementation," Eurpoean Committee for Standadization, Brussels, 2018.
[54] European Patients Smart Open Services (epSOS) , "D3.2.2 Final definition of functional service requirements- Patient Summary," 29 October 2012. [Online]. Available: https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/cross-border-health-project-epsos-what-has-it-achieved. [Accessed 5 June 2019].
[55] European Commission, "eHealth DSI. Patient Summary and ePrescription. PS Functional requirements," eHDSI Solution Provider, 1 August 2018. [Online]. Available: https://ec.europa.eu/cefdigital/wiki/display/EHOPERATIONS/PS+Functional+requirements.
[56] eHealth DSI, "PS Use Case," 30 April 2019. [Online]. Available: https://ec.europa.eu/cefdigital/wiki/display/EHOPERATIONS/PS+Use+Case. [Accessed 4 June 2019].
[57] Muñoz, "The ISO/EN 13606 Standard for the Interoperable Exchange of Electronic Health Records," Journal of Healthcare Engineering, pp. 1-24, 2011.
[58] ISO/TC 215 Health informatics, "ISO 13606-2:2008 .Health informatics -- Electronic health record communication -- Part 2: Archetype interchange specification," December 2008. [Online]. Available: https://www.iso.org/standard/50119.html. [Accessed 4 May 2019].
[59] Beale, "openEHR architecture–Architecture overview," 2012. [Online]. Available: http://www.openehr.org/releases/1.0.1/architecture/overview.pdf.
[60] CEN/TC 215, "ISO 13606-3:2008 Health informatics -- Electronic health record communication -- Part 3: Reference archetypes and term lists," 2 2008. [Online]. Available: https://www.iso.org/standard/50120.html. [Accessed 6 April 2019].
[61] Sachdeva, "Semantic Interoperability in Standardized Electronic Health Record Databases," ACM Journal of Data and Information Quality, 2012.
[62] T. Beale, "openEHR to ISO 13606-1, ISO 21090 mapping," 15 May 2015. [Online]. Available: https://openehr.atlassian.net/wiki/spaces/stds/pages/5373954/openEHR+to+ISO+13606-1+ISO+21090+mapping. [Accessed 5 May 2019].
[63] T. Benson, Principles of Health Interoperability HL7 and SNOMED, Springer, 2010.
[64] Martínez-Costa, "Clinical data interoperability based on archetype transformation," Journal of Biomedical Informatics , pp. 869-880, 2011.
[65] ISO, ISO/TR 22221:2006 Health informatics — Good principles and practices for a clinical data warehouse, ISO copyright office, 2006.

[66] Danciu, "Secondary use of clinical data: The Vanderbilt approach," Journal of Biomedical Informatics, pp. 28-35, 2014.
[67] Foran, "Roadmap to a Comprehensive Clinical Data Warehouse for Precision Medicine Applications in Oncology," Cancer Inform., 2017.
[68] Moor, "Using electronic health records for clinical research: The case of the EHR4CR project," Journal of Biomedical Informatics, 2015.
[69] S. El-Sappagh, M. Elmogy, S. El-Masri and A. Riad, "A Diabetes Diagnostic Domain Ontology for CBR System from the Conceptual Model of SNOMED CT," in IEEE International Conference on Engineering and Technology (ICET), 2014.
[70] S. El-Sappagh, D. Kwak, F. Ali and K. Kwak, "DMTO: a realistic ontology for standard diabetes mellitus treatment," Journal of Biomedical Semantics, vol. 9, no. 1, p. 8, 2018.
[71] Pepper and Carl.J., "Using ontologies to retrieve evidences from clinical notes," 2015.
[72] M. Menárguez-Tortosa and J. T. Fernández, "OWL-based reasoning methods for validating archetypes," Journal of Biomedical Informatics, vol. 46, p. 304–317, 2013.
[73] L. Lezcano, M.-A. Sicilia and C. Rodríguez-Solano, "Integrating reasoning and clinical archetypes using OWL ontologies and SWRL rules," Journal of Biomedical Informatics, vol. 44, p. 343–353, 2011.
[74] Vasant, F. Neff and P. a. o. Gormanns, "DIAB: An Ontology of Type 2 Diabetes Stages and Associated Phenotypes," in Phenotype Day at ISMB, 2015.
[75] C. Arciero, S. Somiari and C. e. a. Shriver, "Functional relationship and gene ontology classification of breast cancer biomarkers," Int J Biol Markers, vol. 18, no. 4, pp. 241-72, 2003.
[76] Y. Nikolsky, E. Sviridov, Y. J. and e. al., "Genome-Wide Functional Synergy between Amplified and Mutated Genes in Human Breast Cancer," Cancer Research, vol. 68, no. 22, pp. 9532-9540, 2008.
[77] M. Alfonse, M. .. Aref and ,. Salem, "An Ontology-Based System for Cancer Diseases Knowledge Management," Recent Advances in Information Science, pp. 95-99, 2014.
[78] Health Level 7, "HL7 Standards," Health Level 7 International, 2019. [Online]. Available: http://www.hl7.org/.
[79] Health Level 7, "HL 7 FHIR Standard R4 & Reference Guide," HL 7, 2019. [Online]. Available: http://hl7.org/fhir/.
[80] HL7 International, "HL7 Version 3 Clinical Document Architecture," 2019. [Online]. Available: http://www.hl7.org/implement/standards/product_brief.cfm?product_id=7. [Accessed 5 June 2019].
[81] European Commission, "Joint Action to support the eHealth Network [JAseHN][677102] - Joint Actions," 30 June 2018. [Online]. Available: https://webgate.ec.europa.eu/chafea_pdb/health/projects/677102/summary. [Accessed 5 June 2019].
[82] ART-DECOR, "ART-DECOR Open Tools," 2019. [Online]. Available: http://art-decor.org/art-decor/decor-project--hl7ips.
[83] CEN/TC 215, "БДС CEN/TS 14796:2008 Health Informatics - Data Types," Български Институт по Стандартизация, 2008. [Online]. Available: https://standards.globalspec.com/std/153093/cen-ts-14796.
[84] VeraTech for Health, "LinkEHR Ineroperability Platform," 2019.
[85] W3C, "XQuery 3.0: An XML Query Language," W3C, 2019. [Online]. Available: https://www.w3.org/TR/xquery/all/.
[86] Code4Health, "Code4Health Platform," 2019. [Online]. Available: Code4Health Platform. [Accessed 10 Apr 2019].