

Prva prezentacija:

Biomedicinska informatika: Discipline at the intersection of information science, computer science, and health care

It deals with the resources, devices, and methods required to optimize the acquisition, storage, retrieval, and use of information in health and biomedicine
Health informatics tools include computers, clinical guidelines, formal medical terminologies, and information and communication systems

eZdravstvo– “Usage of modern information and communication technology in order to meet the needs of citizens, patients, health care professionals, health care providers, as well as of policy makers” (Europska komisija)
servisi, softver, infrastruktura, enaručivanje, zdravstveni portali, elektronički zdravstveni zapis, telemedicina

Organizacija sustava zdravstvene skrbi: Financiranje kroz različite izvore:
Obavezni doprinosi poslodavca, oporezivanje, privatna osiguranja, out-of-pocket
Nekoliko ključnih tipova sustava pružanja zdravstvene skrbi:
Jedinstveni plaćatelj usluga:(• Jedinstveni vlasnik pružatelja usluga -Beveridge Model• Nacionalni jedinstveni zdravstveni osiguravatelj)
Bismarck Model
Out-of-Pocket Model

((Beveridge Model: Zdravstvo je osigurano i financirano kroz sustav poreza, Većina bolnica su u vlasništvu države, Doktori su ili zaposlenici države, ili samozaposleni koji zarađuju svoje prihode od naplate usluga državi, imaju niske troškove po glavi stanovnika, s obzirom da država kontrolira plaće i cijenu usluga, Primjeri – UK, Španjolska

National Health Insurance Model: Elementi Bismarck i Beveridge modela–
Pružatelji usluga su privatni, ali plaćanja dolaze od nacionalnog javno-zdravstvenog osiguravatelja, Javno zdravstveni osiguravatelj– Financira se kroz odbitke na plaću, posebne poreze, i dodatna osiguranja– Ima značajnu snagu u pregovaranju cijena i količine usluga– Not-for-profit, manji troškovi administriranja osiguranja, Primjeri - Kanada, Istočna Europa, Hrvatska

Bismarck Model: sustava socijalnog/zdravstvenog osiguranja, financiraju zajednički kroz poslodavce i zaposlenike, kao dio odbitaka od plaće, Zdravstveni osiguravatelji su zamišljeni da pokrivaju cijelu populaciju, i da ne rade sa profitom, Osiguravatelji su višestruki, i funkcioniraju na kontroliranom tržišnom natjecanju, Doktori i bolnice su u pravilu privatnici (obrtnici, joint-stock companies), Primjer – Njemačka, Nizozemska, Japan, Francuska, Švicarska

Out-of-pocket Model: Sustavi koji zapravo nemaju postavljen javno-zdravstveni sustav, i oslanjaju se na privatni sektor koji radi za profit• Plaćanja direktno iz džepa – ili kroz medical schemes, ili na licu mjesta• Vrlo nepravedan sustav – bogati imaju pristup njezi, dok siromašni u pravilu nemaju ništa• Primjer – nerazvijene zemlje u Africi,JAR, NAGLASAK – u procesu tranzicije, i uvođenja javno-zdravstvenog osiguranja))

Republika Hrvatska: National Health Insurance System Model
Ključni entiteti:

Ministarstvo zdravlja, Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje, Hrvatski zavod za javno zdravstvo Hrvatski zavod za hitnu medicinu, Domovi zdravlja, poliklinike, bolnice

Ministarstvo zdravlja: Očuvanje i unapređenje zdravlja hrvatskih građana, uključuje zaštitu javnozdravstvenog interesa, rano prepoznavanje, liječenje i rehabilitaciju

Razine zdravstvene zaštite (slajdovi 9-13 BI-01)

primarna- mjere zaštite i unaprjeđenja zdravlja, liječenje, preventiva, 80% problema se može riješiti Obrtnici u zakupu, zaposlenici domova zdravlja, plaćanje je kapitacija-fee-for-service

90% stanovništva Hrvatske je registrirano kod liječnika primarne zdravstvene zaštite

Holistički pristup: skrb o bolesniku tako da liječnik pri razmatranju problema koji bolesnik ima uzima u obzir fizičke simptome, psihološke značajke te značajke emocionalnog i socijalnog okruženja u kojemu bolesnik živi i djeluje.

sekundarna- Specijalističko konzilijarna skrb i bolnička djelatnost poliklinike, specijalistički odjeli, liječilišta

Uputnica iz primarne zaštite

Specijalistički pregledi uključuju i laboratorije ili dijagnostike

tercijarna- djelatnost klinika, bolnica i bol.centara,

Najsloženiji oblici zdravstvene zaštite – hospitalizacije, istraživanja, nastava Visoko sofisticirana i diferencirana oprema

razina zdravstvenih zavoda(na vrhu)- javnozdravstvena djelatnost, medicina rada, zaštita mentalnog

Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje: aktivnosti:

Provodi politiku razvoja, obavlja poslove u svezi stvarivanjem prava osiguranih osoba, predlaže opseg prava na zdravstvenu zaštitu, obavlja poslove ugovaranja s ugovornim subjektima HZZO-a i ugovornim isporučiteljima pomagala, utvrđuje cijenu zdravstvene zaštite

Hrvatski zavod za javno zdravstvo središnja je medicinska ustanova javnog zdravstva, usmjeren pretežno k sprečavanju nastanka bolesti tj. preventivi i njihovu suzbijanju, zaštite i unaprjeđenja zdravlja i zdravstvene zaštite naroda u cjelini

Usmjereno na lokalno djelovanje, dijeli se na zemljopisne cjeline(županije)

Trendovi u zdravstvenom sektoru: Populacija koja je bolje educirana i zahtjevnija, žele više biti educirani (istraživanje kaže da 96% ljudi koristi Facebook za skupljanje informacija o zdravlju, 28% YouTube i 22% Twitter) Nove metode liječenja i porast kvalitete skrbi: Produljena životna dob i kvaliteta života te preventiva i analiza rizika, broj kliničkih pokusa, evaluacija, stručnih i znanstvenih članaka je 100 puta veći nego prije 30 godina Starenje populacije i kronične bolesti-60% smrti su kronične bolesti 80%+ troškova odlazi na njih Troškovi u zdravstvu- trenutno 9% BDP, očekuje se porast na 20% u OECD zoni zbog starenja populacije što vodi smanjenju radne snage Fali 21. i 23. slajd BI-01

((Čimbenici uspješnosti eZdravstvo projekata: • Razvoj i definicija inovativnog poslovnog modela- eZdravstvo treba biti vrijedna investicija, ne

trošak- Mjerenje financijskih i ne-financijskih učinaka implementacija eZdravstva- Financiranje razvoja i implementacije eZdravstva- Mehanizmi naplate usluga eZdravstva• Stimuliranje i razvoj tržišta- Zakonski okvir- Unaprjeđenje IT znanja medicinskih stručnjaka- Jačanje aktivne uloge pacijenta u sustavu• Norme i interoperabilnost- Međunarodno priznate norme - Korištenje vodećih normi na tržištu - Promocija interoperabilnosti na EU razini i šire - Smanjenje regulativnog troška

Disruptivne inovacije: *Otvorene platforme, modularna i interoperabilna rješenja- mZdravstvo, Lean Methodology (small batches, just in time)- Opće bolnice))*

Norme i interoperabilnost: Jedan od ključnih čimbenika uspješnosti, fundamentalni uvjet za prihvrat rješenja i korištenje dostupnih usluga od strane korisnika

Financijski aspekt- Ekonomija skale- više kvalitete za manje novca, održivost projekata

Klinički i medicinski učinci- Longitudinalni pogled u stanje pacijenta, podaci prate osobu, a ne obratno te smanjenje pogrešaka

Razine interoperabilnosti (Interoperability Layers): Tehnička razina, zakonski okvir, poslovni procesi, semantika; eZdravstvo zahtjeva multidisciplinarne timove, ključne eksperte i jasno definirano upravljanje projektima

Stanje tržišta normi za integraciju u eZdravstvu (bolje pogledati slajd 26, BI-01)- HL7 (CDA, V2, V3)- IHE - Integracijski profili- DICOM - radiologija- Continua - telehealth- openEHR, Odabrana HL7v3 CDA/SOA arhitektura (HSSP) kao nacionalna infrastruktura

HL7- Najnaprednija ICT norma u području medicinske informatike HQ i 30+ službenih podružnica po svijetu (HL7 Hrvatska)- Razvoj normativnog sadržaja te promocija primjene i edukacija na području djelovanja

DICOM (Digital Imaging and Communication in Medicine) - Norma za komunikaciju i upravljanje radioloških slika u medicinskoj dijagnostici (CT, MRI, US, ...)

PACS (Picture Archiving and Communication Systems)

ACR/NEMA (American College of Radiology / National Electrical Manufacturers Association)

CEN/TC 215: Arhitektura i komunikacija elektroničkog kartona pacijenta, dokument od 5 dijelova:
Reference Model, Archetype Specification, Reference Archetypes and Term Lists, Security i Exchange Models

ISO/TC 215: Vrhovno svjetsko normizacijsko tijelo koje okuplja državne normizacijske institucije (trenutno 146 država), TC 215 – Healthcare Informatics tehnički odbor
80% pogrešaka u procesiranju i interpretaciji medicinskih informacija u porukama rezultat je krive uporabe kodnih sustava

Najzastupljeniji šifrnici :- ICD – International Classification of Diseases- ICPC – International Classification of Primary Care- SNOMED – Systemized Nomenclature in Medicine- LOINC – Logical Observation Identifier Names and Codes- UMLS – Unified Medical Language System

IHE – forum koji okuplja stručnjake i donosi preporuke kako integrirati rješenja i sustave koristeći norme

Continua Health Alliance – neprofitna, otvorena industrijska asocijacija, namijenjena tehnološkim kompanijama u zdravstvu koje se bave rješenjima i uređajima za kućnu njegu, telemedicinu i monitoring, te wellness usluge preko 240 kompanija članice
definicija profila, certifikacija rješenja, quality labeling

OpenEHR: neprofitna inicijativa koja se bavi semantičkim modeliranjem u zdravstvu

Ključni cilj je reprezentacija semantički smislenih modela kroz tzv. archetypes, koji uključuje i terminologiju i ontologiju kliničnih podataka

openEHR udruga donosi preporuke, open source SW i alate za kreiranje archetypes, tj. njihovu reprezentaciju i komunikaciju

Modeliranje uključuje izradu i definiciju: -Archetypes – definicija kliničkih koncepata, počevši od vrlo jednostavnih (krvni tlak, temperatura) do vrlo kompleksnih (rizik koji nosi fetus ako je očeva baka imala Huntingdonov sindrom)
Templates – agregirani archetypes koji obuhvaćaju skup arhetipova vezanih za pojedinu kliničku akciju, kao npr.

Compositions – perzistentni skup podataka, dio Elektroničkog zdravstvenog zapisa, strukturirani koristeći archetypes (e.g. Otpusno pismo)

Ilustracija kliničkog procesa- 1.Observation, 2.Evaluation, 3.Instruction, 4.Action

Big Data (the management and use of ultra-large amounts of information) u

SAD-u se trenutno generira 15 petabajta podataka dnevno za zdravstvo

Karakteristike (4 Vs): volume, velocity, variatery, value

80% podataka u zdravstvu je nestrukturirano, sve više novih izvora podataka (mZdravstvo, telemonitoring, senzori, socijalne mreže)

Information discovery-analiza svih dostupnih izvora podataka u potrazi za aproskimativnim ishodima te uzrocima ponašanja

Tehnologije – NoSQL, Hadoop, R

mHealth i socijalne mreže - mobilno zdravstvo ima potencijal potpuno promijeniti način na koji se pruža zdravstvena skrb (Consumer Driven), dok socijalne mreže imaju i još veći potencijal (psihička i moralna podrške, kognitivna oboljenja, mentalne bolesti)

((Profesionalne udruge: HIMSS- Globalna neprofitna udruga sa vizijom pružanja bolje zdravstvene skrbi kroz korištenje IT tehnologija, Edukacija, certifikacija, konferencija • HIMSS Analytics- Analiza tržišta, procjena zrelosti korištenja IT-ja u bolnicama, certifikacija

Ciljevi - Europe 2020: *EC Digital Agenda for Europe- Key Action 13: Undertake pilot actions to equip Europeans with secure online access to their medical health data by 2015 and to achieve by 2020 widespread deployment of telemedicine services • Key Action 14: Propose a recommendation defining a minimum common set of patient data for interoperability of patient records to be accessed or exchanged electronically across Member States by 2012 • Other actions: Foster EU-wide standards, interoperability testing and certification of eHealth systems by 2015 through stakeholder dialogue*

eZdravstvo - Tržište • Svjetsko tržište zdravstvenog softvera (uključujući podršku, održavanje i ostale servise) iznosi cca \$12 milijardi (CAGR 2009-2014:

8% p.a.) • Fragmentacija tržišta - najveći dobavljač BIS rješenja na svjetskoj razini (CERNER) je manji od 2% , Oracle pa IBM kao najveći proizvođači

Vodeći dobavljači u Europi: UK-Cemer,iSoft, Njemačka-Agfa,Siemens,iSoft, Francuska-Medasys,McKesson,Skandinavia,Italija))

Druga prezentacija:

(Prikupljanje podataka o pacijentu: proces koji ima presudni značaj za kakvoću svih narednih radnji Izvori podataka: prethodni podaci (anamneza), neposredno promatranje (status), pacijentovi odgovori na upite, rezultati fizioloških i biokemijskih pretraga, snimke različitih biomedicinskih (bioelektričkih) signala, medicinske slike

Biomedicinski signali sadrže informacije o procesima koji se odvijaju u organu koji ih proizvodi. Te informacije često nisu izravno vidljive iz tzv. sirovog signala (engl. raw data): -mogu biti maskirane drugim biološkim signalima koji su prisutni tijekom snimanja (endogeni efekt) npr. mioelektrički naponi superponirani na EKG signal, mogu biti prekriveni vanjskim šumom (egzogeni efekt) npr. smetnja gradske mreže 50 Hz
Zbog toga je signale potrebno dodatno obraditi u cilju isticanja željenih informacija te ekstrakcije parametara ili procesa koji se promatra. Rezultat bi trebala biti ispravna dijagnoza na temelju koje se određuje terapija ili rehabilitacija.

Nastanak bioelektričkih signala: • Proces depolarizacije i repolarizacije na staničnoj membrani: K + lako izlazi, dok A - teško izlazi iz stanice • Na + teško ulazi, dok Cl - lako ulazi u stanicu • Na-K pumpa efikasnije izbacuje Na + nego što ubacuje K + • Zbog toga izvan stanice postoji višak pozitivnog naboja pa je unutrašnjost stanice negativna u odnosu na okolinu)

Stanica - $75 \cdot 10^{18}$ u ljudskom tijelu, promjer od 0.2 do 120 mikrometara, većinom od 10 do 20 mikrometara, stanice su u svim živim bićima sličnih dimenzija, razlika je u broju

Stanična membrana - Polupropusni lipidni dvosloj od bjelančevina i lipida, debljina 10 nm

Tvari se propuštaju difuzijom (viša -> niža koncentracija), osmoza (prijenos vode) i aktivni prijenos (niža -> viša koncentracija, potrebna energija)
Stanje na membrani određuje gradijent koncentracije i električno polje

Difuzija kroz polupropusnu membranu- pasivni proces: Fickov zakon

$$\frac{dm_i}{dt} = SD \frac{dc_{ix}}{dx} , m = \text{količina tvari}, S = \text{površina membrane}, D = \text{koeficijent}$$

difuzije, dc/dx = gradijent koncentracije

K+ ioni lako izlaze iz stanice, stvara se višak pozitivnog naboja te se javlja razlika potencijala - difuzija se odvija tako dugo dok se ne uspostavi električno polje koje zaustavi proces difuzije

Natrij - Kalij pumpa - aktivni proces: Za svaki ubačeni K + ion izbaci se 2 do 5 iona Na + Za rad Na-K pumpe potrebna je energija: $ATP = ADP + \text{energija}$, Na

+ + Y-kompleks = NaY molekula + Na-pumpa = van Na + + X, K + + X-kompleks
= KX molekula + K-pumpa = unutra K +

Polarizacija stanice: Nernstova jednažba: R = plinska konstanta = 8,314 J/molK T = apsolutna temperatura n = valencija elektrona F = Faradayeva

konstanta = 9,65 C/mol , $\Delta u = \frac{RT}{nF} \ln \left(\frac{c_{k1}}{c_{k2}} \right)$, $E = \frac{85 \text{ mV}}{10 \text{ nm}} = 85 \frac{\text{kV}}{\text{cm}}$

Aksijski potencijal (slajdovi 16-18 BI-02): Podražaj: Mehanički, kemijski, električki

Naglo poraste vodljivost membrane za Na + ione (oko 1000 puta) - promijeni se polaritet napona - depolarizacija

Živčana stanica (slajd 20 BI-02): soma, dentriti, jezgra, sinapse, akson, telodendron

Podražaj se prenosi tako da se luči neurotransmiter u sinaptičku pukotinu i podražuje se sljedeća živčana stanica.

Tipovi sinaptičkih veza: neuronsko-neuronska te neuromuskularna (motorička pločica)

Tipovi živčanih vlakana:

Mijelinizirana: α - motoneuroni - ima ih manje (oko 30000) te predstavljaju debela mijelinizirana vlakna (promjer 16 μm) s velikom brzinom prenošenja impulsa (do 120 m/s)

Nemijelinizirana: γ - motoneuroni - tanja vlakna (promjer 4 μm) s manjom brzinom prijenosa impulsa (od 1 do 25 m/s)

Schwannova ovojnica-oko mijeliniziranog vlakna, unutar nje je mijelin, pored su Ranvierova suženja

Prijenos podražaja - sinapsa : • Dolaskom podražaja luči se neurotransmiter u sinaptičku pukotinu i podražuje (ili ne) sljedeću živčanu stanicu •

Neurotransmiteri: - Acetilholin - Monoamini - Aminokiseline - Peptidi • Sinapse mogu biti - ekscitacijske - inhibicijske

Tipovi sinaptičkih veza 1. Neuronsko - neuronska 2. Neuromuskularna (motorička pločica)

(Sustav za prikupljanje podataka: senzor, pojačivač, analogni filter, A/D pretvarač (sampler, kvantizator), digitalna obrada

Uvjeti snimanja - "Normalni uvjeti" snimanja: pacijent obično mirno sjedi ili leži tijekom snimanja Aktivacijske tehnike: Ergometrija te evocirani potencijali i stimulacijska elektromiografija

Snimanje evociranih potencijala : puno manja amplituda od EEG signala, EEG+Šum+EP

Obrada bioelektričkih signala

Amplitudna domena (brojanje impulsa/prolaza kroz nulu, srednja/efektivna/ \int vrijednost, histogram raspodjele amplituda, primjer: koordinacija mišića.)

Vremenska domena: korelacijske metode, raspoznavanje oblika (i na pr. EKG, EEG, itd. = $f(t)$!), usrednjavanje (evocirani potencijali), mjerenje brzine širenja impulsa, primjer: vidni evocirani potencijal

Frekvencijska domena : spektralna analiza, primjer: spektar površinskog mioelektričkog signala, kraj kontrakcije više i ulijevo

Vremensko-frekvencijska analiza: primjer: analiza doppler ultrazvučnog signala, utjecaj parametara STFT analize na rezultat

Topografske metode (Brain mapping)

Digitalni filteri - primjer korištenja:

Karakteristike filtara: Frekvencijska karakteristika (NP, VP, PP, PB), FIR, IIR , filteri s fiksnim parametrima, adaptivni filteri

Primjeri korištenja: Smanjenje EMG šuma u EKG signalu, Smanjenje smetnje uslijed gradske mreže, Isticanje QRS kompleksa, Adaptivno filtriranje s ciljem izdvajanja EKG-a fetusa

EKG signal pokriva široki frekvencijski spektar: NF komponente su bitne za korektan prikaz sporih promjena (ST spojnice), dok su VF komponente bitne za određivanje amplitude i trajanja brzih promjena (QRS kompleks)

U istom frekvencijskom pojasu prisutne su različite smetnje: NF smetnje uzrokovane pomakom elektroda (uslijed kretanja ili disanja), VF smetnje uzrokovane kontrakcijom mišića te smetnje od gradske mreže)

Treća prezentacija:

Živčani sustav: Mozak i leđna moždina- centralni živčani sustav, živci iz leđne moždine

Veliki mozak: Lijeva i desna hemisfera razdijeljene uzdužnom fisurom
Moždana kora- debljine 1,5 do 4,5 mm, 12-18 milijardi neurona, 2300 cm^2
4 regije: frontalna, parietalna, okcipitalna i temporalna

Naponi mozga (Elektroencefalografija tj. EEG) - mjeri se elektrodama postavljenim na glavu pacijenta (sustav 10/20, odnosno razmak između elektroda postavljen je u razmaku 10-20% udaljenosti između nasiona i iniona), posljedica su koordinirane depolarizacije i repolarizacije skupine živčanih stanica u mozgu

Karakteristični signali mozga:

α - valovi (α - ritam) - budno, opušteno stanje, zatvorene oči, ne misli se na ništa koncentrirano, frekvencija od 8 - 13 Hz, amplituda 50 mikrovolta, nestaje za vrijeme spavanja i prilikom koncentriranog rješavanja problema

β - valovi - duševna aktivnost, više frekvencije za vrijeme duševnih napetosti, frekvencija od 14-30 Hz (β I - valovi), ponekad do 50 Hz (β II - valovi), amplituda 20 mikrovolta, pojavljuju se prilikom otvaranja očiju

δ - valovi - uglavnom kod djece, a i kod odraslih tijekom emocijskih stresova i frustracija, dobivaju se prilikom naglog prekidanja ugodnog doživljaja, frekvencija od 4 do 7 Hz, amplituda 70 mikrovolta, mogu biti patološki

θ - valovi - u dubokom snu, kod djece i pri težim bolestima mozga, uočavaju se u kori velikog mozga, frekvencija od 0,5 do 3,5 Hz, amplituda od 60 do 100 mikrovolta

Epilepsija (padavica) - nastaje zbog niskog praga podražljivosti neurona mozga kada neočekivano nastaju akcijski potencijali
Podjela: generalizirana epilepsija (grand mal, petit mal), parcijalna epilepsija

Aktivacijske tehnike: fizikalne, kemijske, psihološke
Registrirani signal je suma: podražajem izazivane električne aktivnosti mozga (EP), unutarnjeg šuma, odnosno električke aktivnosti mozga neovisno o podražaju (EEG) te vanjskog šuma koji se sastoji od miogene električke aktivnosti, djelovanja električnih i magnetskih polja te šuma mjerne instrumentacije

Uvjeti usrednjavanja:

1. Valni oblik evociranog potencijala ovisi samo o podražaju i jednak je za svaki ponovljeni podražaj
2. Registrirani odziv nastaje linearnom sumacijom signala (evociranog potencijala) i šuma
3. Doprinos šuma registriranom signalu je dovoljno iregularan da ga se može promatrati kao statistički neovisan uzorak slučajnog procesa

Evocirani potencijali: vidni, slušni, somatosenzorni, motorni i kognitivni
Područje primjene je funkcionalna dijagnostika osjetnih i motornih putova živčanog sustava

Osnovne dijagnostičke značajke: niže amplitude (neuralne lezije) te dulje latencije (smetnje provođenja)

Vidni: bljeskalica - boja svjetla i energija bljeska

Oblikovni podražaj: veličina vidnog polja i stimulacijskog elementa, položaj stimulacijskog polja, boja stimulacijskog elementa, intenzitet i kontrast

Akustički: intenzitet (u dB)

Podražaj: klik, ton pip, ton burst, maskirni šum

Stimulacija perifernih živaca: 0,5-100 mA 100-1000 us

Podražaj: monopolarni strujni impulsi

Motorni: strujno ili magnetski

Mjesto stimulacije: transkranijska, intrakranijska i kralješnička moždina

Četvrta prezentacija:

HL7 norma: osnovne značajke: misija: To provide standards for the exchange, management and integration of data that support clinical patient care and the management, delivery and evaluation of healthcare services."

Udruga osnovana 1987. godine - HL7 Inc i 30 službenih podružnica po svijetu (HL7 Hrvatska) -motivacija: Smanjenje broja potrebnih sučelja - Point-to-point - N čvorova uključuje $n*(n-1)/2$ sučelja • Mrežno okruženje - "HL7 sabirnica"

HL7 skup normi: Najzastupljenije implementacije : Aplikacijski protokol za elektroničku izmjenu podataka u zdravstvenim sustavima, normizacija arhitekture kliničkih dokumenata (CDA), new kid on the block (HL7 FHIR)

HL7 - osnovne informacije HL7 norma omogućuje razmjenu kliničkih i administrativnih podataka između raspodijeljenih aplikacija

Aplikacijski sloj je odgovoran za izmjenu informacija između dvije mrežne aplikacije. Funkcije kao što su sigurnosne provjere, identifikaciju, provjeru dostupnosti, i najvažnije instanciranje same izmjene informacija
OSI: 1.fizsloj, 2.podatkovni, 3.mrežni, 4.prijenosni – obuhvaćaju mrežne funkcije
5. sloj sesije-web services, profili sigurnosti
6.prezentacija-XML
7. sloj aplikacije- HL7

HL7v2.x: Prvi značajniji pomaci prema ciljevima, jednostavna i efikasna primjena u bolničkim okruženjima, posebno kad se radi o administrativnim funkcijama Implementacije - ADT (Admission, Dishcharge, Transfer), naručivanje laboratorijskih pretraga

HL7v2 Message = n(Segmenata) = n(N*(Message Fields))

Specijalni karakteri za odvajanje segmenata, polja, komponenata

Kodiranje – HL72.4 - ASCII kodiranje i delimiteri, HL7v2.5 – XML format

MSH definicija segmenta: SEQ – pozicija unutar segmenta, LEN – duljina polja, DT – tip podatka, OPT – opcionalnost, RP/# – repeticija, TBL# – identifikacija tablice kodova, ITEM# – HL7 broj elementa, ELEMENT NAME – ime elementa

HL7v2.x pravila konstrukcije poruka: Procesiranje poruka – Ignoriraju se segmenti, polja, komponente i pod-komponente i dodatna ponavljanja polja koji nisu očekivani – Segmenti koji su očekivani, a nisu prisutni interpretiraju se kao da sadrže sva prazna polja – Polja i komponente koji su očekivani unutar segmenta, a nisu uključeni interpretiraju se kao da nisu prisutni
Razine potvrde – Accept Acknowledgement te Application Acknowledgement
Z segmenti, tipovi poruka i događaji – lokalne poruke

HL7 verzija 2.x – problemi: Proces izrade 2.x poruka u potpunosti ad hoc – Ne postoji eksplicitna metodologija, ne postoje formalne upute za konstrukciju poruka te su većina polja u poruci opcionalna

Dinamički model – odgovornosti aplikacije, potvrde primitka

Rezultat => interoperabilnost različitih HL7v2.x implementacija nije zajamčena i praktički nemoguća

HL7v3 pristup: Proces je predložen kao eksplicitno dokumentirana metodologija – Izrada modela slučajeva uporabe (engl. Model Driven Approach) te uvođenje informacijskih modela korištenjem UML notacije

Uključuje referentni model, specifikacije vokabulara i tipova podataka, modeliranje i dinamičke zahtjeve poruka, značajno limitirana opcionalnost u porukama

Detaljna definicija podržanosti norme specifikacijom (dijela) sučelja HL7 aplikacije
Osnovni cilj – podržati implementacije na regionalnim i nacionalnim razinama, elektronički zdravstveni zapis

metodologija: analiza: zahtjeva i domene -> Use case, domain info model
dizajn: interakcije i poruka -> interakcijski model i opis hijerarhijskih poruka
glasanje - izvlačenje

Glavne značajke HL7v3 metodologije: Normizacija “jezika” svih HL7v3 poruka: Sintaktička razina – informacijski modeli (RIM) i objekti te semantička razina – normizacija skupa vokabulara

Detaljan opis događaja u zdravstvu: odgovornosti pošiljatelja i primatelja poruke – interakcijski modeli te opis sučelja HL7 aplikacije

Komunikacijski mehanizmi – XML ITS te specifikacije transportnih mehanizama prijenosa informacija (MLLP, SOAP/Web Services, ebXML)

HL7 RIM – Reference Information Model: Statički model koji obuhvaća zdravstvene informacije u području normizacije HL7 norme

RIM je modeliran koristeći UML notaciju (Object Management Group)

Izvor svih informacijskih modela u primjeni:

DMIM – Domain Message Information Model

RMIM – Refined Message Information Model

HMD – Hierarchical Message Description

MT – Message Types

HL7v3 RIM – metodologija: 4 temeljne vrste objekata:

Radnja (engl. Act) - opisuje slučaj koji se događa u domeni zdravstva

Sudjelovanje (engl. Participation) - opisuje kontekst radnje

Entitet (engl. Entity) - opisuje fizičke stvari i osobe koji sudjeluju u navedenoj radnji

Uloga (engl. Role) - definira uloge pojedinih entiteta

HL7v3 informacijski modeli:

DMIM (Domain Message Information Model) – obuhvaća informacije od interesa za pojedini tehnički odbor, specijalnu interesnu grupu ili projekt (npr. laboratoriji, ljekarne, zdravstveni karton)

RMIM (Refined Message Information Model) – opisuje povezanu grupu poruka koristeći HL7 pravila modeliranja (analogija – use case)

HMD – tablična reprezentacija sekvence elemenata sadržanih u RMIM-u

HL7v3 dinamika: HL7 Interakcija – ključni normativni dinamički artifakt

HL7 interakcija definirana sa tri komponente: Trigger Event, Composite Message Type te Receiver Responsibility

Specifikacija transporta: sloj sesije: Razine komunikacije ispod aplikacijskog sloja

Zahtjevi za pouzdanim transportom!

Profili implementacije prijenosnih mehanizama – Web Services, ebXML, MLLP
-Minimal Lower Layer Protocol

HL7v3 Izazovi: Dugačak proces učenja; Lokalizacija na razini non-USA zemalja; Nedostatak stabilnih alata za razvoj; Kompleksnost modeliranja, dinamike, komunikacijskih protokola, transporta; Veličina poruka; Vrlo kompleksne i zahtjevne implementacije

HL7 CDA (Clinical Document Architecture): HL7v2.x i v3 su primarno messaging specifikacije – dinamika, tranzicija podataka, komunikacija, procesi
Zašto CDA? Dokumenti su zapravo najprirodnija metoda iskazivanja zdravstvenog stanja

Zdravstveni djelatnici su navikni na komunikaciju dokumentima

Svi zdravstveni zapisi (pa i oni elektronički) uključuju dokumente – registre i repozitorije

Fragmenti podataka su korisni za određeno vrijeme i u određenom kontekstu; za osiguranje perzistencije, dokument treba biti (digitalno) potpisan

HL7 CDA - Ključne postavke: Interoperabilnost – Ljudska razina(Kopiranje papirnato svijeta u elektronički) i računalna razina (Pohranjivanje i upravljanje kliničkim podacima, očuvanje konteksta, arhiviranje na konzistentan način – omogućuje ponovo korištenje dokumenata)

Ideja ispunjenja zahtjeva na obje razine: Trenutna osiguranje ljudskog procesiranja – očuvanje osnovne forme dokumenta

Iterativno dodavanje tagova prema XML notaciji kako bi se dokument dao računalno obrađivati

HL7 CDA - Ciljevi i primjena: • Perzistentnost • Upravljanje arhivama • Mogućnost autentikacije • Cjelovitost • Ljudska razina čitljivosti • Očuvanje konteksta • Dodatni podaci za računalno procesiranje • Podrška upravljanju različitih formata podataka •

Primjeri u primjeni – Otpusno pismo – Recept – Uputnica

Struktura CDA dokumenta: Header: kontekst u kojem se dokument nalazi, ključni podaci za izmjene dokumenata

Body: klinički podaci o pacijentu, XML hijerarhija – podaci podijeljeni u sekcije, paragrafe, liste i tablice

Struktura: Header: clinical document, patient, provider

Body: Body structures: observation, procedure, encounter, medication

Osnovne komponente: document, header, body, sections, entries, narrative block, external references

HL7 CDA Header: • Identifikacija dokumenta (ID, kategorija, naslov, datum, verzija) • Jezik, povjerljivost, autorizacija, patient consent • Digitalni potpisi • Primatelj sadržaja • Menadžer dokumenta • Upisnik dokumenta (osoba koja je fizički unijela podatke u dokument) • Odgovorne osobe

HL7 CDA Body: iz clinical documenta koji je nestrukturirani sadržaj prelazi u body strukturirani sadržaj

Sections: Obavezna polja: title, text

Text može biti paragraf, naslovi, tablice, liste, ili potpuno nova sekcija

Razine HL7 CDA (Levels = Sections): 3 razine:

Level1: unconstrained, običan narrative text sa dodatnim formatiranjem, unutar taga <text>

Level2: specification with section-level templates applied, Kodiranje sekcija unutar CDA body za računalno procesiranje

Level3: specification with entry level, Kodiranje pojedinih ključnih riječi unutar sekcija CDA tijela za dodatno računalno procesiranje

HL7: Poruka ili Dokument:

Poruka: Odražava stanje stvari u datom trenutku, podrška procesima u tijeku

Dokument: Sumarni podatak nekog cjelovitog procesa, formalni prijenos podataka za pružanje skrbi

HL7 FHIR : FHIR – Fast Healthcare Interoperable Resources

Pitanja poput: Kako komunicirati podatke sa mog kliničkog poslužitelja na iOS App, kako spajam svoje aplikacije koristeći cloud poslužitelj

Manifesto: Naglasak na implementacije, jednostavni zajednički scenariji, korištenje postojećih tehnologija (XML, JSON, ATOM, HTTPS, OAuth), ljudska čitljivost, javno dostupni resursi

Resursi: Logičke jedinice za izmjenu podataka koje definiraju neko ponašanje ili značenje, sadrže identitet i lokaciju; one su najmanje moguće jedinice koje su od interesa u zdravstvu

Resursi imaju sljedeće zajedničke osobine: Jedinstveni URL za identifikaciju, metapodatke za ilustraciju konteksta, XHTML summary set podataka za ljudsku čitljivost, set predefiniраних elemenata, Framework za ekstenzije

V2: Slično Segmentima – V3: Slično CMET-ovima (Common Message Element Type)

Što je/nije FHIR Resurs: Administrativni resursi – Patient, Location, Encounter, Organization

Klinički koncepti – AllergyIntolerance, Questionnaire, Observation

Infrastruktura – Document, Message, Profile, Conformance

Ne-primjeri Spol – Premali, Krvni tlak – Prespecifičan, Trudnoća – Preširok, Elektronički zdravstveni zapis – Prevelik

FHIR Resurs – Struktura: Metadata, Resource, Narrative, Elements ,Extensions

Kombiniranje FHIR resursa:

FHIR zahtjeva eksplicitno definiranje kompozicija i referenci

– Reference postoje između pojedinih resursa, ali bez prijenosa konteksta. To omogućuje siguran pristup prema svakome resursu

– Kompozicije unutar resursa žive **samo** unutar resursa; nemaju značenje, identifikaciju niti sadržaj izvan njega

FHIR Implementacije: FHIR podržava 4 implementacijske paradigme: REST, Messages, Documents, Services

HL7 FHIR Izazovi: 80/20 pravilo - FHIR se u bazičnim specifikacijama koncentrira na 80% najvažnijih zahtjeva. Ekstenzije pokrivaju sve što se nalazi izvan toga
Nema posebnog jezika za upite (query language)

Ekstenzije

Narativni tekst je važan, ali i dalje nemamo jasna pravila kako se pohranjuju podaci...

Peta prezentacija:

IHE - Integrating the Healthcare Enterprise: IHE je implementacijski okvir, a ne norma, osnovana 1998. u SAD-u na inicijativu RSNA (Radiological Society of North America) i HIMSS-a (Healthcare Information and Management Systems Society)

Zajednički okvir za harmonizaciju i implementaciju normi u zdravstvu, sa ciljem unaprjeđenja interoperabilnosti

Uključuje komunikaciju između aplikacija, sustava i različitih domena

Osigurava jednostavan prijenos zdravstvenih informacija unutar i između organizacija

Promovira nepristranu selekciju i koordinirano korištenje postojećih normi u e-Zdravstvu, kao i široko prihvaćene IT prakse za implementaciju slučajeva uporabe u zdravstvu

Podržava jednoznačnu i jasnu uporabu postojećih normi poput HL7, ASTM, DICOM, ISO, IETF, OASIS...

IHE implementacijski okvir definira ograničenja i odabir konfiguracijskih opcija pri primjeni gore navedenih normi kako bi unaprijedio komunikaciju između pojedinih sustava

IHE - Motivacija: Norme u eZdravstvu (i šire...) su:

Fundamentalne – rješavaju osnovne probleme interoperabilnosti i komunikacija

Široke – podložne različitim implementacijama i interpretacijama

Relativno uske u primjeni – rješavaju određen segment komunikacije i poslovanja, te ne uzimaju u obzir odnose između pojedinih domena

Kompleksne i mnogobrojne – vrlo često zapravo redundantni i ne sinkronizirani

Fokusirane na pojedine implementacije - implementacije norme rješavaju

problem samo za tu određenu normu

Ideja IHE je osigurati jednoznačan i jednostavno primjenjiv proces implementacije višestrukih normi

On koristi za sve sudionike u procesu:

Pružatelji usluga u zdravstvu (bolnice, domovi zdravlja, klinike...)

-Unaprjeđenje procesa i tijeka informacija

-Osiguranje dohvata informacijama

-Manje prostora za pogreške

-Manje ponavljanja radnji

Proizvođači opreme

-Usuglašenost interoperabilnosti na razini industrijskog konsenzusa

-Smanjenje troškova i kompleksnosti instalacije sučelja i upravljanja integracijom

-Konkurentnost na razini funkcionalnosti

Normizacijske udruge

-Povratna informacija od strane IHE vezano za implementacijske izazove

-Podizanje svijesti tržišta i prihvaćenosti norme

IHE Implementacijska strategija:

Korištenje postojećih normi za osiguranje brzog razvoja i implementacije=>

Pragmatičnost

Osigurava slobodu u izradi arhitekture rješenja (npr. centraliziran vs. federirani model) => Fleksibilnost

Podrška novim slučajevima uporabe prema zahtjevima tržišta - koordinacija njege, EZZ, javno zdravstvo => Primljenjivost

IHE domene: Preko 200 industrijskih proizvođača, 10 tehničkih okvira, 60+ integracijskih profila

IHE Ključne komponente:

1. ACTOR - Definicija sudionika u vrlo jasno definiranim ulogama - Apstrakcija pojedine funkcije u IT sustavu - U pravilu softver podržava više od jednog sudionika

2. TRANSACTIONS - Sudionici u zdravstvu uključeni su u vrlo jasno definirane transakcije

3. INTEGRACIJSKI PROFIL - skup izmjena informacija u "stvarnom svijetu", koji onda rješava integracijski problem; Opisan je kontekst u koje se profil nalazi - Definirani sudionici (Actors), tj. sustavi koji su uključeni - Definirane transakcije, što ti sustavi moraju/trebaju/mogu raditi

IHE Ključni koncepti - ACTOR

Predstavlja skup aplikacijskih uloga i odgovornosti koje snosi pojedini sustav

Uvijek postoji jasno mapiranje na aplikacije u realnom svijetu

Obično aplikacije podržavaju višestruke IHE sudionike

Primjeri – Izdavalac naloga za laboratorijsku pretragu – Ispunitelj naloga za laboratorijsku pretragu – Prijam pacijenta, otpust i transfer (ADT) – Registar dokumenata – Repozitorij dokumenata

IHE Ključni koncepti - TRANSACTION

Set interakcija ili poruka između dva sudionika koji se odnosi na određenu aktivnost

Jednoznačno definira kako sudionici moraju surađivati kako bi se ispunio određeni zadatak

Koristi postojeće norme poput HL7, DICOM, EN 13606 EHR Extract, ...

IHE Ključni koncepti - INTEGRACIJSKI PROFIL

Fokusira se na rješavanje integracijskog problema – Skup izmjena informacija iz realnog svijeta koji je podržan od određenog skupa sudionika i transakcija (prema nekoj normi)

Primjeri – Autentikacija korisnika – Dohvat informacija za prikaz – Naručivanje laboratorijskih pretraga – Izmjena kliničnih dokumenata

IHE Tehnički okvir (Technical Framework) – Implementacijski okvir za integracijske profile, jedan tehnički okvir u pravilu obuhvaća više integracijskih profila

Tehnički okvir koncipirani su na sljedeći način:

Volume 1: Integracijski profili i sadržaj informacija, definiraju sudionike i transakcije, odnosno module sadržaja

Volume 2+ : Implementacijske specifikacije transakcija ili modula sadržaja

Slajd 16 BI-05

IHE Connectathon– 7 dana intenzivnog testiranja u virtualnom okruženju
Svaki proizvođač mora dokazati mogućnost izmjene podataka sa drugim proizvodom

IHE projekt menadžer na kraju testira konačni rezultat

Rezultat – IHE Certificate.

IHE IT Infrastructure (ITI): Definira implementacijske okvire za normama podržanu interoperabilnost rješenja koje unapređuju razmjenu informacija, workflows i koordinaciju njege

ITI Profili: Consistent Time [CT] – osigurava sinkronizaciju sistemskog sata i vremenskih markera unutar računala na mreži (srednje pogreška manja od 1 sekunde)

Audit Trail and Node Authentication [ATNA] – autentificira sustave koristeći certifikate i šalje informacije o korištenju usluga i pristupu podataka za implementaciju zakona i pravila privatnosti Patient Identifier Cross Referencing [PIX] – unakrsno referencijiranje identifikatora pacijenta između bolnica, klinika, eZdravstvenih sustava i slično

Patient Demographics Query [PDQ] – omogućava slanje upita za pacijentom na centralni registar pacijenata koristeći demografske podatke o pacijentu, odnosno informacije vezane za prijam u sustav skrbi

Cross Enterprise Document Sharing [XDS] – registrira i razmjenjuje dokumente vezane za EZZ pacijenta između različitih organizacija i centara skrbi

Consistent Time Profile: Sinkronizacija sistemskih satova i vremenskih oznaka u mreži, razina točnosti unutar jedne sekunde, korištenje Network Time Protocol-a

IHE ATNA: Osigurava sigurnosne mjere koje zajedno sa sigurnosnim politikama i procedurama, omogućuju privatnost, integritet i odgovornost
Podrazumijeva da ta okolina osigurava: Autentikaciju host mašine, identifikacija host mašine definira automatski računalni i/li ljudski pristup podacima, sigurni čvor (Actor) na mreži je odgovoran za kontrol pristupa i audit log-a

IHE PIX (Patient Identifier Cross Referencing): Referenciranje pacijenta i identifikatora kroz višestruke domene – Prijenos identifikacijskih podataka o pacijentu iz izvorišnog sustava prema PIX Manageru te mogućnost pristupa listi cross-referenciranih podataka o ID-u pacijenta kroz upite/odgovore ili preplate na notifikacije

IHE PIX pretpostavlja dvije domene: Patient Identifier Domain (1...n) – skup sustava koji koriste jedinstvenu politiku identifikacije pacijenta te Patient Identifier Cross Domain – “ugovor” sa Patient Identifier domenama oko referenciranja, administracije, autentikacije

Korištene norme – HL7 Version 2.3.1 - Chapters 2,3 – HL7 Version 2.5 - Chapters 2,3,5 – HL7 Version 3 – IHE PIX/PDQV3

Master Patient Indeks - problem identifikacije pacijent u sustavima

IHE PDQ: Jednostavan način dohvata demografskih informacija o pacijentu, baziranih: Parcijalnom ili cjelovitom imenu pacijenta, parcijalni ili cjeloviti ID pacijenta, datum rođenja, starosna dob te identifikator kreveta na stacionaru

Norme u primjeni – HL7v2.5 Chapter 2 – Control Chapter 3 – Patient Administration Chapter 5 – Query – HL7 Version 3 – IHE PIX/PDQV3

Sudionici i Transakcije: sudionici: patient, demographics supplier i consumer, transakcije: patient demograph query i visit query

IHE XDS: Osigurava registraciju, distribuciju i pristup kliničkim podacima o pacijentu kroz različite ustanove u zdravstvu

Ključne postavke

–Document Repository (actor) – odgovoran za pohranu dokumenata na transparentan, siguran, pouzdan i perzistentan način, te odgovara na upite za dohvat istih

–Document Registry (actor) – odgovoran za pohranu informacija o tim dokumentima na način da u slučaju potrebe ti isti dokumenti mogu biti jednostavno pronađeni

–Dokumenti se nalaze u jednom ili više Document Sources (Actor)

–Pristupa im se kroz Document Consumers (Actor)

–XDS profil podrazumijeva da sudionici i transakcije pripadaju jednoj ili više Affinity domena. Affinity domena je grupa zdravstvenih aplikacija i organizacija koje su se dogovorili da surađuju koristeći zajedničke principe, te dijele istu komunikacijsku infrastrukturu

Koncept dokumenta u XDS-u nije limitiran na tekstualne informacije

XDS dokument je neutralan prema sadržaju, tj. bilo koji tip kliničkih informacija je podržan

XDS IHE Integracijski Profil je stoga u mogućnosti prenositi podatke u jednostavnom i formatiranom tekstu (npr. HL7 CDA Release 1), slike (DICOM), ili strukturirani sadržaj (npr. CDA Release 2, CCR, CEN ENV 13606, DICOM SR).

Za osiguranje interoperabilnosti, nužno je da se na razini Affinity domene definiraju politike oko strukturiranja dokumenata, kako formata, tako i sadržaja.

XDS.b - Osigurava potpuno upravljanje medicinskim dokumentima (replacement, addendum, transformation, folder management). Sinkrona i asinkrona komunikacija

XDS ne podržava:

- Upravljanje dinamičkim informacijama (alergije, medikamentne terapije)
- Slanje i upravljanje zahtjevima za skrbi (elektroničko naručivanje lijekova, radiološke pretrage i slično)
- Cjeloviti sigurnosni model
- Prijenos podataka iz jedne Affinity domene u drugu; Cross-Community Access (XCA) profil ispunjava ovu funkciju
- Konfiguracija Affinity domene

XPCD: Cross-Community Patient Discovery, lociranje okolina koje posjeduju podatke o pacijentima, prevođenje identifikatora pacijenata koji drže podatke

XCA: Cross-Community Access, slanje upita i dohvat podataka o pacijentu iz druge okoline

XDR: Cross-enterprise Document Reliable Interchange, pouzdan prijenos dokumenta

EuroREC institut: Neovisna i neprofitna organizacija, koja promovira korištenje kvalitetnih EZZ sustava u Europi

Jedna od glavnih zadaća EuroREC-a, kao certifikacijskog tijela, odnosi se na praćenje i certificiranje EZZ rješenja, odnosno definicija funkcijskih kriterija kompatibilnosti za iste

EuroRec je organiziran kao permanentna mreža nacionalnih ProREC instituta, koji zajedno daju podršku industriji, pružateljima usluga, zakonodavcima i pacijentima

EuroREC Quality Labeling: Glavna ideja – harmonizacija između aplikacija koje se bave upravljanjem EZZ kroz funkcijske kriterije.

Jedinstveni certifikat na razini EU – jedanput certificiran, vrijedi svugdje

Očekuje se da će u sljedećim koracima certifikacija uključivati i sadržaj

EuroREC Seal 1: generički, minimalni set zahtjeva za kvalitetom EZZ aplikacija i sustava

EuroREC Seal 2: 50 funkcijskih kriterija, koje uključuju i neke dodatne zahtjeve poput pristupa i sigurnosti sustava, funkcijski zahtjevi za medikamentne terapije, upravljanje kliničkim podacima, vjerodostojnost podataka u zapisima koji su uključeni na Seal 1 razini