



# EHE Clinical Decision Support System

Komercijalni opis

Verzija 5.1

## 1 Uvod

Electronic Healthcare Exchange (EHE) linija je proizvoda koji zadovoljavaju različite potrebe sustava eZdravstva, od temeljnih kao što su infrastruktura, sigurnost i integracija, preko upravljanja kliničkim dokumentima i povjerljivim medicinskim podacima te njihove razmjene, do naprednih funkcionalnosti kao što je podrška kliničkom odlučivanju. Rješenja sastavljena od različitih EHE proizvoda, samostojeća ili integrirana s postojećom infrastrukturom, podržavaju širok raspon procesa u zdravstvenom sustavu.

EHE Clinical Decision Support System (CDSS) je generički sustav za upravljanje, pohranu i dohvat kliničkih i zdravstvenih informacija potrebnih prilikom odlučivanja o vrsti i načinu pružanja zdravstvene skrbi pacijentima. Temelji se na standardu HL7 FHIR [1] i specifikaciji HL7 CDS *Hooks* [8]. Proizvod kombinira klinička znanja s kliničkim informacijama iz pacijentovog zdravstvenog kartona te na osnovi toga pruža zdravstvenim djelatnicima informacije potrebne za odabir najučinkovitije i najefikasnije personalizirane zdravstvene skrbi za pacijenta.

EHE CDSS pruža pomoć zdravstvenim djelatnicima u postavljanju ispravne dijagnoze, ispravnom i efikasnom liječenju bolesti te prevenciji bolesti putem pružanja informacija o:

- preporučenim dijagnostičkim postupcima kako bi se učinkovito i točno utvrdilo zdravstveno stanje pacijenta
- preporučenim terapijskim postupcima, lijekovima i drugim medicinskim postupcima za liječenje određenog identificiranog zdravstvenog stanja pacijenta
- programima probira i prevencije u koje bi pacijent trebao biti uključen, a u svrhu sprječavanja potencijalnih zdravstvenih stanja pacijenta.

Navedene kliničke informacije i preporuke (klinička znanja) te pravila i uvjeti za odabir potrebnih kliničkih znanja pohranjuju se u baze kliničkih znanja kojima se pristupa putem aplikativnih sučelja temeljnih na specifikaciji HL7 CDS *Hooks* [8].

EHE Clinical Decision Support System uključuje sljedeće:

- bazu podataka kliničkih znanja
- aplikaciju za upravljanje sustavom za podršku u kliničkom odlučivanju
- modul za evaluaciju i izvršavanje artefakata kliničkih znanja
- klijentsku komponentu za prikaz kliničkih znanja
- analitika korištenja kliničkih znanja.

### 1.1 Baza podataka kliničkih znanja

Baza podataka kliničkih znanja predstavlja bazu podataka unutar sustava za podršku kliničkom odlučivanju koja omogućava spremanje baza kliničkih znanja te pripadajućih artefakata kliničkih znanja, grupa elemenata kliničkih

znanja i elemenata kliničkih znanja i biblioteka funkcija za evaluaciju i izvršavanje elemenata kliničkih znanja u skladu sa specifikacijom modula *Clinical Reasoning* standarda HL7 FHIR.

Prema navedenoj specifikaciji baze kliničkih znanja se sastoje od artefakata kliničkih znanja, grupa elemenata kliničkih znanja, elemenata kliničkog znanja, kliničkih aktivnosti te uvjeta za njihov odabir. Artefakt kliničkih znanja predstavlja najvišu razinu kliničkog znanja i sastoji se od skupa kliničkih informacija potrebnih pri dijagnosticiranju i liječenju određenih stanja pacijenta ili prevenciji tih stanja. Primjer artefakta kliničkih znanja u slučaju usluge kliničkih protokola je zdravstveni problem (dijagnoza). Artefakt kliničkih znanja se sastoji od grupa elemenata i elemenata kliničkih znanja. Grupe elemenata znanja služe za grupiranje kliničkog znanja unutar artefakta te definiranje dodatnih pravila i uvjeta detaljiziranja. Primjer grupe elemenata kliničkih znanja je, primjerice, razlikovanje pacijenata po dobnim skupinama unutar kliničkog protokola u svrhu različitog tretmana pacijenata, ovisno o dobi. Element kliničkog znanja predstavlja skup informacija i kliničkih aktivnosti koje se preporučuju zdravstvenom djelatniku kao pomoć u prevenciji, dijagnosticiranju i liječenju zdravstvenih problema i stanja pacijenta.

Uvjeti za selekciju artefakata, a nakon toga grupe elemenata te na kraju i elemenata kliničkih znanja definiraju primjenjivost određenog artefakta, odnosno, elementa na osnovi medicinskih i administrativnih podataka o pacijentu. Komponenta omogućava definiranje evaluacijskih pravila za odabir artefakata i elemenata kliničkih znanja temeljenih na jeziku *Clinical Quality Language* (CQL) [9].

## 1.2 Aplikacija za upravljanje sustavom za podršku u kliničkom odlučivanju (CDS Management)

Aplikacija za upravljanje sustavom za podršku u kliničkom odlučivanju omogućuje upravljanje uslugama, bazama kliničkih znanja i pripadajućim kliničkim znanjima putem grafičkog korisničkog sučelja.

### Upravljanje uslugama

Komponenta upravljanja uslugama sustava za podršku u kliničkom odlučivanju omogućava administratorima sustava registraciju i upravljanje podacima usluga podrške u kliničkom odlučivanju:

- registracija usluge podrške u kliničkom odlučivanju
- upravljanje podacima usluge u kliničkom odlučivanju
- deaktivacija usluge podrške u kliničkom odlučivanju.

U sklopu registracije i upravljanja uslugama podrške u kliničkom odlučivanju omogućene su sljedeće funkcije:

- upravljanje osnovnim podacima usluge
- definiranje baze kliničkih znanja koja se koristi za realizaciju usluge podrške u kliničkom odlučivanju; usluga može koristiti internu bazu kliničkih znanja (bazu pohranjenu u bazi podataka kliničkih znanja

sustava podrške u kliničkom odlučivanju) ili vanjsku bazu kliničkih znanja (preduvjet za korištenje vanjskih baza kliničkih znanja je da imaju implementiran pristup podacima baze sukladno CDS Hooks specifikaciji).

## Upravljanje bazom kliničkog znanja

Funkcija upravljanja internim bazama kliničkih znanja omogućava specijalistima u području kliničkih znanja kreiranje baza kliničkih znanja i pripadajućih artefakata, grupa elemenata i elemenata kliničkih znanja u bazi podataka kliničkih znanja sustava za podršku u kliničkom odlučivanju korištenjem grafičkog korisničkog sučelja.

Funkcija upravljanja internim bazama kliničkih znanja uključuje sljedeće:

- kreiranje nove baze
- kreiranje nove verzije baze i obnova osnovnih podataka
- logičko brisanje (deaktiviranje baze kliničkih znanja).

U sklopu kreiranja nove baze kliničkih znanja ili nove verzije baze kliničkih znanja omogućene su sljedeće funkcije upravljanja artefaktima kliničkih znanja:

- kreiranje novog artefakta kliničkog znanja u bazi
- obnova podataka artefakta kliničkog znanja u bazi
- brisanje artefakta kliničkog znanja iz baze.

U sklopu kreiranja novog artefakta ili kreiranja nove verzije artefakta kliničkog znanja omogućene su sljedeće funkcije:

- upravljanje uvjetima za odabir artefakta
- upravljanje osnovnim podacima artefakta
- upravljanje grupama elemenata kliničkih znanja
- upravljanje elementima kliničkih znanja.

U sklopu upravljanja pravilima za odabir artefakta kliničkih znanja omogućene su sljedeće funkcije:

- odabir biblioteke CQL s definicijama pravila za odabir artefakta
- izmjena biblioteke CQL s definicijama pravila za odabir artefakta
- odabir pravila za izračun uvjeta za odabir artefakta iz biblioteke CQL
- izmjena pravila za izračun uvjeta za odabir artefakta iz biblioteke CQL.

U sklopu upravljanja grupama elemenata kliničkih znanja omogućene su sljedeće funkcije:

- upravljanje uvjetima za odabir grupe kliničkih znanja

- upravljanje osnovnim podacima grupe kliničkih znanja
- upravljanje podgrupama elemenata kliničkih znanja
- upravljanje elementima kliničkih znanja.

U sklopu upravljanja uvjetima za odabir grupe elemenata kliničkih znanja omogućene su iste funkcije kao i kod upravljanja uvjetima za odabir artefakata kliničkih znanja.

U sklopu upravljanja podgrupama elemenata kliničkih znanja omogućene su iste funkcije kao i kod upravljanja grupama elemenata kliničkih znanja.

U sklopu upravljanja elementima kliničkih znanja omogućene su sljedeće funkcije:

- dodavanje novog elementa kliničkog znanja u grupu/podgrupu elemenata kliničkih znanja ili artefakt kliničkih znanja
- izmjena podataka kliničkog znanja u grupi/podgrupi elemenata kliničkih znanja ili artefaktu kliničkih znanja
- brisanje elementa kliničkog znanja iz grupe elemenata kliničkih znanja ili artefakta kliničkih znanja.

U sklopu dodavanja novog elementa ili izmjene podataka postojećeg elementa kliničkog znanja omogućene su sljedeće funkcije:

- upravljanje uvjetima za odabir elementa kliničkog znanja
- upravljanje osnovnim podacima elementa kliničkog znanja
- upravljanje akcijama elementa kliničkog znanja.

U sklopu upravljanja uvjetima za odabir elemenata kliničkog znanja omogućene su iste funkcije kao i kod upravljanja uvjetima za odabir artefakata kliničkih znanja.

U sklopu upravljanja akcijama elementa kliničkog znanja omogućene su sljedeće funkcije:

- dodavanje nove akcije u element kliničkog znanja
- izmjena podataka postojeće akcije elementa kliničkog znanja
- brisanje akcije iz elemenata kliničkog znanja.

U sklopu dodavanja nove akcije u element kliničkog znanja ili izmjene podataka postojeće akcije u elementu kliničkog znanja omogućene su sljedeće funkcije:

- upravljanje uvjetima za odabir akcije
- upravljanje podacima akcije.

U sklopu upravljanja uvjetima za odabir akcija elemenata kliničkog znanja omogućene su iste funkcije kao i kod upravljanja pravilima za odabir artefakata kliničkih znanja.

Osim upravljanja bazama kliničkih znanja omogućeno je i upravljanje bibliotekama CQL koje sadrže CQL definicije. Te se definicije u bazama kliničkih znanja koriste za odabir artefakata, grupa elemenata i elemenata kliničkih znanja te akcija elemenata kliničkog znanja:

- dodavanje nove CQL biblioteke
- kreiranje nove verzije CQL biblioteke
- logičko brisanje (deaktivacija) CQL biblioteke.

U sklopu dodavanja nove biblioteke i kreiranja nove verzije biblioteke omogućeno je definiranje osnovnih informacija o bibliotekama, kao što su naziv, svrha i povezane biblioteke te unos CQL definicija i funkcija kroz tekstualni editor ili putem importa iz CQL datoteke.

### 1.3 Komponenta za evaluaciju i izvršavanje artefakata kliničkih znanja (CDS Execution Engine)

Ova komponenta omogućava evaluaciju i izvršavanje artefakata kliničkih znanja spremljenih u bazi podataka kliničkih znanja sustava za podršku u kliničkom odlučivanju. U slučaju da usluga za podršku u kliničkom odlučivanju koristi vanjsku bazu kliničkih znanja komponenta prosljeđuje upit vanjskoj bazi kliničkih znanja na evaluaciju i izvršavanje.

Komponenta omogućava sljedeće servise:

- zahtjev za podršku u kliničkom odlučivanju
- dohvat svih dostupnih usluga podrške u kliničkom odlučivanju
- informacije o prihvaćanju ili odbijanju preporuka usluge podrške u kliničkom odlučivanju.

Servis „zahtjev za podršku u kliničkom odlučivanju“ omogućava slanje zahtjeva na pojedinu uslugu sustava za podršku u kliničkom odlučivanju. Nakon zaprimanja zahtjeva komponenta evaluira pravila za odabir artefakata i elemenata kliničkih znanja, izvršava artefakt i elemente kliničkog znanja te u odgovoru vraća korisniku kartice s informacijama i preporučenim akcijama u obliku kartica s preporukama (en. *CDS Cards*).

Kako bi se pravila za odabir artefakata i elemenata kliničkih znanja mogla evaluirati te kako bi se mogli izvršiti pripadajući elementi kliničkog znanja sustav mora imati pristup administrativnim i medicinskim podacima. Ti podatci se mogu poslati sustavu putem zahtjeva usluge podrške (en. *CDS Hooks Service Request*) ili sustav može dohvatiti takve podatke iz elektroničkog zdravstvenog kartona pacijenta, odnosno, registara pacijenata, zdravstvenih ustanova, zdravstvenih djelatnika, itd. Da bi sustav podrške u kliničkom odlučivanju mogao dohvatiti podatke iz elektroničkog zdravstvenog kartona pacijenta, odnosno, raznih registara, ti sustavi moraju imati implementirano sučelje za pristup podacima temeljeno na specifikaciji HL7 FHIR.

Servis „dohvat svih dostupnih usluga podrške u kliničkom odlučivanju“ omogućava dohvat svih usluga podrške u kliničkom odlučivanju koje podržava sustav u skladu s odrednicama *Discovery* usluge CDS *Hooks* specifikacije.

Servis „informacije o prihvatanju ili odbijanju preporuka usluge podrške u kliničkom odlučivanju“ omogućava korisnicima usluga podrške u kliničkom odlučivanju slanje informacija o prihvatanju ili odbijanju pojedinih preporuka dobivenih na osnovi prethodno poslanog zahtjeva za uslugom podrške u kliničkom odlučivanju. Za svaku preporuku (karticu) korisnik može poslati informacije je li preporuka prihvaćena ili nije te ako nije koji je razlog odbijanja preporuke. Sustav te podatke sprema zajedno s podacima o zahtjevu usluge za podršku u kliničkom odlučivanju i podacima o odgovoru na zahtjev. Ti podatci se mogu koristiti za analizu i unapređenje baza kliničkih znanja.

#### 1.4 **Klijentska komponenta za prikaz kliničkih znanja (CDS Client)**

Klijentska komponenta za prikaz kliničkog znanja je web-bazirana GUI komponenta temeljena na mikrofrontend arhitekturi. Ona se može integrirati u bilo koju web-baziranu aplikaciju krajnjeg korisnika kako bi se omogućio pristup uslugama podrške kliničkom odlučivanju i povezanom kliničkom znanju.

#### 1.5 **Analitika korištenja kliničkih znanja (CDS Analytics)**

Analitika korištenja kliničkih znanja omogućuje prikupljanje podataka vezanih uz korištenje i primjenjivost artefakata kliničkog znanja u stvarnom životnom okruženju. Analiza ovih podataka može se koristiti za poboljšanje artefakata kliničkog znanja, uklanjanje artefakata koji nisu primjenjivi ili za stvaranje novih artefakata.

## 2 **Tehnički aspekti**

Pristup uslugama sustava za podršku kliničkom odlučivanju (pretraga usluga, korištenje usluge i dohvat preporuka, slanje podataka o prihvatanju preporuka) podržano je kroz aplikativna sučelja temeljena na specifikaciji CDS *Hooks* [2].

Struktura baza kliničkih znanja te aplikacija za upravljanje bazama kliničkih znanja temeljena je na specifikaciji modula *Clinical Reasoning* standarda HL7 FHIR.

U skladu sa specifikacijom modula *Clinical Reasoning* standarda HL7 FHIR za definiranje baza kliničkih znanja, artefakata kliničkih znanja te grupa artefakata kliničkih znanja koriste se FHIR resurs *PlanDefinition*, dok se za definiranje akcija vezanih za izvršavanje elemenata kliničkih znanja koristi FHIR resurs *ActivityDefinition*.

Za definiranje pravila za evaluaciju primjenjivosti kliničkih artefakata i grupa elemenata kliničkih znanja te evaluaciju i izvršavanje elemenata kliničkih znanja koriste se funkcije CQL koje se spremaju u biblioteke CQL funkcija pomoću FHIR resursa *Library*.

### 3 Međuovisnosti

EHE Clinical Decision Support System ovisi o sljedećim proizvodima i komponentama:

- EHE FHIR Repository [2] – moguće je koristiti i repozitorij podataka drugih proizvođača usklađen sa standardom FHIR R4
- EHE Terminology Services [3] – moguće je koristiti i repozitorij terminologija i pružatelj terminoloških usluga drugih proizvođača usklađen sa standardom FHIR R4 i integracijskim profilom IHE SVCM [10][11]
- EHE Infrastructure [4]
- EHE Health Entities Register [5] – moguće je koristiti i repozitorij podataka o pružateljima zdravstvene skrbi drugih proizvođača usklađen sa standardom FHIR R4 i integracijskim profilom IHE mCSD [12]
- EHE Person and Patient Register [6] – moguće je koristiti i repozitorij osoba i pacijenata drugih proizvođača usklađen sa standardom FHIR R4 i integracijskim profilima IHE PIXm [13], IHE PDQm [14] i IHE PMIR [15]
- EHE Medical Records Database [7] – Moguće je koristiti i repozitorij medicinskih podataka drugih proizvođača usklađen sa standardom FHIR R4. Interna struktura koja se koristi za pohranu medicinskih podataka ne mora biti usklađena sa standardom FHIR R4, no važno je da je sučelje za pristup i upravljanje podacima u repozitoriju u skladu s tim standardom.

Za implementaciju EHE Clinical Decision Support System proizvoda potrebno je osigurati operativni sustav Ubuntu Linux.

Komponente proizvoda EHE Clinical Decision Support System moguće je instalirati na fizičke poslužitelje, u virtualne mašine ili kontejnere.

### 4 Komponente otvorenog koda

Ovaj proizvod koristi komponente otvorenog koda (en. *Free and Open Source Software, FOSS*) sa sljedećim licencama:

- Apache Software License 2.0 [16]
- MIT License [17]
- Eclipse Distribution License [18]
- Eclipse Public License [19]
- Creative Commons CC0 [20]
- BSD License (2 clause and 3 clause) [21]
- Bouncy Castle Licence [22]



- Common Development and Distribution License [23]
- GNU Library General Public License [24]
- Mozilla Public License (MPL) [25]
- Elastic license v2 [26]

## 5 Verzija proizvoda

Aktualna verzija proizvoda je 5.1.

## 6 Reference

- [1] HL7 FHIR – Ovo je standard koji opisuje formate podataka i elemente sučelje za programiranje aplikacija za razmjenu elektroničkih zdravstvenih zapisa. Kreirala ga je Health Level Seven organizacija za međunarodne zdravstvene standarde. Specifikacija je dostupna na <https://www.hl7.org/fhir/>.
- [2] EHE FHIR Repository – standardni proizvod tvrtke Ericsson Nikola Tesla d.d. koji omogućava upravljanje i pohranu podataka temeljenu na standardu HL7 FHIR.
- [3] EHE Terminology Services – standardni proizvod tvrtke Ericsson Nikola Tesla d.d. koji omogućava korištenje terminologija, terminoloških operacija i upravljanje terminologijama (kodnih listi, skupina koncepata, mapa koncepata) temeljeno na standardu HL7 FHIR i integracijskom profilu IHE SVCM.
- [4] EHE Infrastructure – standardni proizvod tvrtke Ericsson Nikola Tesla d.d. koji implementira funkcije potrebne za rad, internu komunikaciju i nadzor komponenti rješenja.
- [5] EHE Health Entities Register - standardni proizvod tvrtke Ericsson Nikola Tesla d.d. koji omogućava upravljanje i pohranu podataka o pružateljima zdravstvene skrbi (zdravstveni djelatnici, zdravstvene ustanove i ustanove u zdravstvu) temeljeno na standardu HL7 FHIR i integracijskom profilu IHE mCSD.
- [6] EHE Person and Patient Register - standardni proizvod tvrtke Ericsson Nikola Tesla d.d. koji omogućava upravljanje i pohranu podataka o osobama i pacijentima temeljen na standardu HL7 FHIR i integracijskim profilima IHE PDQm, IHE PIXm i IHE PMIR.
- [7] EHE Medical Records Database – standardni proizvod tvrtke Ericsson Nikola Tesla d.d. koji omogućava upravljanje i pohranu zdravstvenih i kliničkih podataka u skladu sa standardom HL7 FHIR i integracijskom profilu IHE QEDm.
- [8] CDS Hooks – specifikacija sučelja za pristup sustavima za podršku u kliničkom odlučivanju – specifikacija dostupna na <https://cds-hooks.hl7.org>.
- [9] HL7 standard: Clinical Quality Language – specifikacija dostupna na <https://cql.hl7.org>.

- [10] IHE (en. *Integrating Healthcare Enterprise*) – Zajednička je inicijativa zdravstvenih profesionalaca i industrije s ciljem unapređenja načina na koji informacijski sustavi i aplikacije u zdravstvu razmjenjuju informacije. Taj cilj se postiže putem definiranja integracijskih profila koji određuju standarde za rješavanje uobičajenih integracijskih zadataka u zdravstvu (<https://ihe.net>).
- [11] IHE SVCM (en. *Sharing Valuesets, Codes and Maps*) – profil koji omogućava osnovne transakcije povezane s terminološkim uslugama – specifikacija dostupna na <https://profiles.ihe.net/ITI/SVCM/>.
- [12] IHE mCSD (en. *Mobile Care Services Discovery*) – profil koji podržava slučajeve upotrebe za otkrivanje pružatelja usluga i usluga skrbi koji koriste FHIR – specifikacija dostupna na <https://profiles.ihe.net/ITI/mCSD/>.
- [13] IHE PIXm (en. *Patient Identifier Cross-Reference for Mobile*) – profil koji definira jednostavno RESTful sučelje za dohvaćanje pacijentovih identifikatora u različitim domenama – specifikacija dostupna na <https://profiles.ihe.net/ITI/PIXm/index.html>.
- [14] IHE PDQm (en. *Patient Demographics Query for Mobile*) – profil koji definira jednostavno RESTful sučelje prema pacijentovim demografskim podacima – specifikacija dostupna na <https://profiles.ihe.net/ITI/PDQm/>.
- [15] IHE PMIR (en. *Patient Master Identity Registry*) – profil koji podržava kreiranje i ažuriranje podataka pacijenta koristeći HL7 FHIR resurse i RESTful transakcije – specifikacija dostupna na <https://profiles.ihe.net/ITI/PMIR/>.
- [16] Apache Software License 2.0  
<https://www.apache.org/licenses/LICENSE-2.0.txt>
- [17] MIT License <https://opensource.org/licenses/MIT>
- [18] Eclipse Distribution License  
<https://www.eclipse.org/org/documents/edl-v10.php>
- [19] Eclipse Public License <https://www.eclipse.org/legal/epl-v10.html>  
<https://www.eclipse.org/legal/epl-2.0/>
- [20] Creative Commons CC0  
<https://creativecommons.org/publicdomain/zero/1.0/>
- [21] BSD License <https://opensource.org/licenses/BSD-2-Clause>  
<https://opensource.org/licenses/BSD-3-Clause>
- [22] Bouncy Castle Licence <https://www.bouncycastle.org/licence.html>
- [23] Common Development and Distribution License  
<https://opensource.org/licenses/CDDL-1.0>
- [24] GNU Library General Public License  
<https://www.gnu.org/licenses/old-licenses/lgpl-2.0.html>
- [25] Mozilla Public License (MPL)  
<https://www.mozilla.org/media/MPL/2.0/index.48a3fe23ed13.txt>
- [26] Elastic license <https://www.elastic.co/licensing/elastic-license>