ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΚΡΗΤΗΣ
ΣΧΟΛΗ ΘΕΤΙΚΩΝ ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ
ΤΜΗΜΑ ΕΠΙΣΤΗΜΗΣ ΥΠΟΛΟΓΙΣΤΩΝ

ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΝΑΠΤΥΞΗ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΑΚΩΝ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ, ΒΑΣΙΖΟΜΕΝΑ ΣΤΗΝ ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ ΤΩΝ ΑΡΧΕΤΥΠΩΝ.

ΤΖΕΛΕΠΗΣ Ζ. ΘΕΟΔΩΡΟΣ

ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΗ ΕΡΓΑΣΙΑ

ΗΡΑΚΛΕΙΟ ΚΡΗΤΗΣ 2003

Στην οικογένειά μου

Σχεδιασμός και ανάπτυξη κλινικών πληροφοριακών συστημάτων, βασιζόμενα στην μεθοδολογία των αρχέτυπων

Τζελέπης Ζ. Θεόδωρος
Μεταπτυχιακή Εργασία

Τμήμα Επιστήμης Υπολογιστών
Πανεπιστήμιο Κρήτης

Περίληψη

Τα περισσότερα πληροφοριακά συστήματα σήμερα κατασκευάζονται χρησιμοποιώντας την μεθοδολογία «ενός επιπέδου», σύμφωνα με την οποία πληροφορία και γνώση χτίζονται σε ένα κοινό επίπεδο αντικειμένων και δεδομένων. Σε τομείς εφαρμογής που χαρακτηρίζονται από πολυπλοκότητα, μεγάλους αριθμούς εννοιών και ένα υψηλό ποσοστό αλλαγής εννοιών, η συντήρηση των συστημάτων αυτών αφενός κοστίζει και αφετέρου πρέπει τα συστήματα συνήθως να αντικατασταθούν μετά από μερικά έτη.

Στην παρούσα εργασία, προτείνεται μια «δύο επιπέδων» μεθοδολογία, στην οποία τα συστήματα χτίζονται μόνο από τα πρότυπα πληροφοριών και καθοδηγούνται στο χρόνο εκτέλεσης από τους ορισμούς εννοιών στο επίπεδο της γνώσης ή "τα αρχέτυπα".

Σκοπό της εργασίας αποτελεί ο διαχωρισμός του επιπέδου γνώσης και του επιπέδου πληροφορίας, κατά την διαδικασία σχεδίασης και ανάπτυξης κλινικού πληροφοριακού συστήματος διαχείρισης φακέλου υγείας. Διαχωρίζοντας τα δύο αυτά επίπεδα δίνεται η δυνατότητα στο χρήστη να καθορίζει το επίπεδο γνώσης. Ο καθορισμός αυτός γίνεται με την δημιουργία XML εγγράφων που κατασκευάζονται με βάση ένα μοντέλο αναφοράς και περιγράφουν έναν τομέα εφαρμογής. Τα έγγραφα αυτά, αποκαλούμενα αρχέτυπα, αποτελούν, για το κλινικό πληροφοριακό σύστημα, τις επιχειρησιακές οντότητες τις οποίες θα αναπαριστά.

Με αυτήν την προσέγγιση, τα συστήματα μπορούν να χτιστούν γρηγορότερα και να διαρκέσουν περισσότερο, ενώ τα αρχέτυπα κατασκευάζονται άμεσα από τους ειδικούς περιοχών, χωρίς την παρέμβαση του υπεύθυνου για την ανάπτυξη του λογισμικού. Εφαρμοσμένη κατάλληλα, η προσέγγιση έχει τη δυνατότητα για τη δημιουργία συστημάτων και πληροφοριών με διάρκεια στο χρόνο.

Design and Development of clinical information systems, based on archetypes methodology

Tzelepis Z. Theodoros

Master of Science Thesis

Computer Science Department
University of Crete

Abstract

Most information systems today are built using "single-level" methodologies, in which both informational and knowledge concepts are built into one level of object and data models. In domains characterized by complexity, large numbers of concepts, and/or a high rate of definitional change, systems based on such models are expensive to maintain and usually have to be replaced after a few years.

However, a two-level methodology is possible, in which systems are built from information models only, and driven at runtime by knowledge-level concept definitions, or "archetypes".

In the current work we separate the level of knowledge and the level of information, at the process of design and development of clinical information systems. By separating these two levels, user has the ability to define the level of knowledge. This definition arises during the creation of XML documents which are based on a reference model and describe a domain concept. These documents called archetypes are the business entities that the clinical information system represents.

In this approach, systems can be built more quickly and last longer, whilst archetypes are authored directly by domain specialists, rather than IT personnel. Executed properly, the approach has the potential for creating future-proof systems and information.

Ευχαριστίες

Θα ήθελα να εκφράσω τις ευχαριστίες μου στον επόπτη της εργασίας, κύριο Στέλιο Ορφανουδάκη για την υποστήριξη και την καθοδήγηση κατά την διάρκεια των σπουδών μου. Τον κύριο Δημήτρη Πλεξουσάκη, για τη συμμετοχή του στην εξεταστική επιτροπή της εργασίας μου καθώς και για τις πολύτιμες παρατηρήσεις του. Τον κύριο Μανόλη Τσικνάκη για την αμέριστη συμπαράσταση του και την ουσιαστική συμβολή του στην εκπόνηση της μεταπτυχιακής μου εργασίας καθώς και στη διαμόρφωση της παρουσίασης της.

Θα ήθελα επίσης να ευχαριστήσω τον κύριο Δημήτρη Κατεχάκη για όλες τις συμβουλές και τις πολύτιμες παρατηρήσεις του κατά τη σχεδίαση και ανάπτυξη των εφαρμογών. Κυρίως όμως θα ήθελα να τον ευχαριστήσω για την πολυετή συνεργασία μας. Ένα μεγάλο ευχαριστώ, οφείλω στην ομάδα υποδομών και ιδιαίτερα στον κύριο Στέλιο Σφακιανάκη. Η συνεργασία με όλα τα μέλη της ομάδας καθώς και με τα μέλη του Εργαστηρίου Ιατρικής Πληροφορικής ήταν ιδιαίτερα σημαντική για μένα.

Τους φίλους μου Άγγελο Κόντο και Σταύρο Καουκάκη που ήταν δίπλα μου καθ' όλη την διάρκεια των σπουδών μου. Τους ευχαριστώ για την υποστήριξη, την κατανόηση, την συνεργασία και για την πολύτιμη φιλία μας.

Την Αλεξάνδρα Νεραντζάκη για την υπομονή που επέδειξε καθώς και για την υποστήριξη της κάθε φορά που την είχα ανάγκη.

Το μεγαλύτερο όμως ευχαριστώ το χρωστώ στους γονείς μου Ζήση και Κωνσταντινιά καθώς και στις αδελφές μου Ζωή, Βασιλική και Θεοδώρα, για όλα αυτά που μου έχουν προσφέρει.

Πίνακας Περιεχομένων

Περίληψη *i*

Abstract *iii*

Ευχαριστίες *v*

Πίνακας Περιεχομένων *vii*

Πίνακας Σχημάτων *ix*

1. Εισαγωγή *1*

2. Υπάρχουσες μεθοδολογίες *5*

2.1. Μεθοδολογία ενός επιπέδου **5**
2.1.1. Ανεπάρκειες της Προσέγγισης Ενός Επιπέδου 7
2.1.2. Το πρόβλημα της γνώσης 9

2.2. Μεθοδολογία δύο επιπέδων **11**
2.2.1. Οι προκλήσεις 13
2.2.2. Το Επίπεδο της Πληροφορίας 13
2.2.3. Το Επίπεδο της Γνώσης 16
2.2.4. Το Πρόβλημα της Μεταβλητότητας 18

2.3. Αρχέτυπα **19**
2.3.1. Κατακερματισμός και Σύνθεση 21
2.3.2. Οντολογική Ανάλυση 22
2.3.3. Ειδίκευση 24

2.4. Προσεγγίσεις για τον Καθορισμό Γλωσσών Αρχέτυπων **24**
2.4.1. Η Προσέγγιση Μοντέλου 25
2.4.2. Η Προσέγγιση Συντακτικού 25

2.5. Η Πλευρά της Τεχνολογίας Λογισμικού **26**
2.5.1. Σχέσεις Μεταξύ των Μοντέλων, της Πληροφορίας και της Γνώσης 26
2.5.2. Μια αναλογία 27
2.5.3. Η Σχέση Μεταξύ των Μοντέλων και του Λογισμικού 28

3. Πρότυπα *31*

3.1. Περιοχές που χρειάζονται πρότυπα **31**

3.2. Health Level Seven (HL7) **32**
3.2.1. Γιατί HL7 33
3.2.2. HL7 Reference Information Model 34
3.2.3. Προβλήματα HL7 36

3.3. TC 251 **36**
3.3.1. ENV13606 37

3.4. Συχνές αλλαγές των μελλοντικών πρότυπων **38**

3.5. Object Management Group **39**
3.5.1. Person identification Service (PIDS) 40
3.5.2. Clinical Observation Access Service 42

4. Σχεδιασμός και Υλοποίηση *47*

4.1. Σχεδιαστικές Επιλογές **47**

4.2. Υλοποίηση **48**

4.3. Επεξεργαστής αρχετύπων **49**

4.3.1. Δημιουργία νέου αρχέτυπου για ταυτοποίηση ασθενή 50

4.3.2. Άνοιγμα αρχέτυπου για ταυτοποίηση ασθενή 53

4.3.3. Δημιουργία αρχέτυπου παρατηρήσεων 54

4.3.4. Άνοιγμα αρχέτυπου παρατηρήσεων 57

4.4. Παραδείγματα των αρχετύπων **57**

5. Σχεδιασμός βάσης δεδομένων *59*

5.1. Πίνακες για την ταυτοποίηση ασθενή **59**

5.2. Πίνακες για την καταγραφή παρατηρήσεων **62**

5.3. Πίνακες ορολογίας (LQS) **64**

6. Πληροφοριακό σύστημα *65*

6.1. Ταυτοποίηση ασθενή **65**

6.2. Επισκέψεις ασθενή **70**

7. Συζήτηση *75*

8. Βιβλιογραφία – Αναφορές *79*

Πίνακας Σχημάτων

Σχήμα 1 Μεθοδολογία Ενός Επιπέδου. 6
Σχήμα 2 Μεθοδολογία Δύο Επιπέδων. 11
Σχήμα 3 Ένα μοντέλο αναφοράς δημογραφικών. 16
Σχήμα 4 Τμήμα της επιχειρησιακής οντότητας «Όνομα Πελάτη»(Client Name). 17
Σχήμα 5 ΠΟΣΟΤΗΤΑ (QUANTITY) ΚΑΙ C_ΠΟΣΟΤΗΤΑ (C_QUANTITY). 20
Σχήμα 6 Μέτα-Αρχιτεκτονική Μοντέλου Αρχέτυπου. 26
Σχήμα 7 Μέτα-Αρχιτεκτονική Λογισμικού Αρχέτυπου. 28
Σχήμα 8 Εννοιολογικό μοντέλο PIDS. 42
Σχήμα 9 Διάγραμμα κλάσεων COAS. 44
Σχήμα 10 Διάγραμμα κλάσεων τιμών παρατηρήσεων. 45
Σχήμα 11 Δημιουργία αρχετύπου ταυτοποίησης ασθενή. 51
Σχήμα 12 Προσθήκη νέου ή επαναχρησιμοποίηση υπάρχοντος χαρακτηριστικού. 52
Σχήμα 13 Ολοκλήρωση δημιουργίας αρχέτυπου ταυτοποίησης ασθενή. 53
Σχήμα 14 Εισαγωγή παρατήρησης. 55
Σχήμα 15 Αρχέτυπο παρατηρήσεων. 56
Σχήμα 16 Πίνακες ταυτοποίησης ασθενή. 60
Σχήμα 17 Πίνακες για την καταγραφή παρατηρήσεων. 63
Σχήμα 18 Πίνακας διαχείρισης προτύπων ορολογίας. 64
Σχήμα 19 Επιλογή αρχέτυπου ταυτοποίησης ασθενή. 66
Σχήμα 20 Αναζήτηση ασθενή. 68
Σχήμα 21 Αλλαγή ενεργού αρχετύπου ταυτοποίησης ασθενή. 69
Σχήμα 22 Προβολή επισκέψεων. 70
Σχήμα 23 Προβολή διαφορετικής επίσκεψης. 71
Σχήμα 24 Εισαγωγή επίσκεψης. 72
Σχήμα 25 Αλλαγή τομέα εφαρμογής. 73

1. Εισαγωγή

Η ραγδαία εξέλιξη της τεχνολογίας διείσδυσε και επηρέασε την οικονομική αλλά και κοινωνική ζωή με αποτέλεσμα την αλλαγή του τρόπου σκέψης αλλά και του τρόπου ζωής των ανθρώπων. Η εξέλιξη αυτή αναμενόμενο ήταν να επηρεάσει και την αντίληψη για τον τρόπο παροχής φροντίδας υγείας.

Συνεχής μετακίνηση του ανθρώπου από πόλη σε πόλη, από χώρα σε χώρα, αλλά και από ήπειρο σε ήπειρο, έχει σαν αποτέλεσμα να αφήνει κομμάτια του φακέλου υγείας του διάσπαρτα σε διάφορα γεωγραφικά σημεία. Πρόβλημα δεν αποτελεί μόνο η γεωγραφική διασπορά, αλλά και η καταγραφή περιστατικών υγείας και σε διαφορετικούς τομείς. Ένα καρδιολογικό περιστατικό θα καταγραφεί σε μία καρδιολογική κλινική, ένα διαφορετικό περιστατικό θα καταγραφεί σε μία παθολογική κλινική, ενώ μια επίσκεψη μπορεί να καταγραφεί σε πληροφοριακό σύστημα πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας. Επομένως κρίνεται αναγκαία η ύπαρξη ηλεκτρονικού φακέλου υγείας για την ηλεκτρονική πρόσβαση σε διάσπαρτες επαφές του ασθενή. Η παρουσίαση όμως της πληροφορίας απαιτείται να είναι και ομοιόμορφη, ανεξάρτητα από τον τομέα εφαρμογής. Ενιαία δηλαδή παρουσίαση της πληροφορίας ανεξάρτητα από το αν η επίσκεψη έγινε σε μια παθολογική ή καρδιολογική κλινική.

Πολλά όμως από τα σημερινά πληροφοριακά συστήματα αναπτύσσονται κατά τέτοιο τρόπο ώστε η έννοια του τομέα εφαρμογής για τον οποίο το σύστημα έχει αναπτυχθεί είναι κωδικοποιημένη άμεσα στο μοντέλο του λογισμικού και της βάσης δεδομένων. Ενώ αυτή η "ενός επιπέδου" προσέγγιση μπορεί να επιτρέψει τη σχετικά γρήγορη ανάπτυξη των συστημάτων, στις περιοχές που χαρακτηρίζονται από την πολυπλοκότητα, το μέγεθος και το υψηλό ποσοστό μεταβολής και εξέλιξης εννοιών, προκύπτουν συστήματα που είναι ακριβά να τροποποιηθούν και να επεκταθούν. Συνεπώς τα πληροφοριακά αυτά συστήματα έχουν μια περιορισμένη διάρκεια ζωής. Σε πολλά από αυτά, ιδιαίτερα εκείνα που αναπτύσσονται σε σχεσιακές βάσεις δεδομένων και παλαιότερες γλώσσες προγραμματισμού μια ιδιαίτερη ανεπάρκεια είναι η μη-ρητή έκφραση των γνώσεων του τομέα εφαρμογής. Αυτό συμβαίνει επειδή οι τύποι δεδομένων που χρησιμοποιεί η εφαρμογή και η βάση δεδομένων μπορούν να εκφράσουν τα πρότυπα μόνο στους απλούστερους όρους ιδιοτήτων των στοιχείων.

Χωρίς ένα σταθερό και τυποποιημένο μοντέλο διαθέσιμο όπου οι υπεύθυνοι μπορούν να βασίσουν την ανάπτυξή τους σε αυτό ή να το επεκτείνουν καθώς οι ανάγκες αλλάζουν, η δυνατότητα του λογισμικού και των βάσεων δεδομένων να συμβαδίζουν με τις απαιτήσεις των χρηστών είναι περιορισμένη.

Ακόμη και σε περισσότερα αντικειμενοστρεφή συστήματα, όπου το πρότυπο είναι σαφές, ένα βασικό πρόβλημα παραμένει: το λογισμικό δεν μπορεί ποτέ "να ολοκληρωθεί", δεδομένου ότι νέες και αλλαγμένες γνώσεις του τομέα εφαρμογής θα εμφανίζονται πάντα, αναγκάζοντας τη συνεχή επέμβαση του κατασκευαστή στο σύστημα. Απαιτείται επανασχεδιασμός, δοκιμές καθώς και ανάπτυξη ξανά του συστήματος. Εάν οι αλλαγές δεν μπορούν να πραγματοποιηθούν, το σύστημα θεωρείται πεπαλαιωμένο και κατά συνέπεια περιορίζεται ο κύκλος ζωής του.

Συνεπεία αυτών των ανεπαρκειών, είναι ότι πολλά πληροφοριακά συστήματα σήμερα δεν εξυπηρετούν τους χρήστες τους ικανοποιητικά, υστερούν ακόμη και από περιορισμένη διαλειτουργικότητα. Χαρακτηριστικά, μπορούν να θεωρηθούν διαλειτουργικά εάν και μόνο εάν οι προμηθευτές ή οι οργανώσεις ανάπτυξής τους προσυπογράφουν το ίδιο επίσημο πρότυπο πληροφοριών ή υπηρεσιών.

Σε πολλές περιοχές και ο συνολικός αριθμός εννοιών και το ποσοστό αλλαγής είναι υψηλοί. Στην υγεία παραδείγματος χάριν, υπάρχουν χιλιάδες συνεχώς-μεταβαλλόμενες έννοιες. Για παράδειγμα, το ιατρικό πρότυπο ορολογίας SNOMED[12] κωδικοποιεί περίπου 350.000 ατομικές έννοιες και πάνω από 1 εκατομμύριο συσχετίσεις.

Οι αλλαγές των σχέσεων στην ιατρική έχουν χαρακτηριστεί από το Rector [13] ως εξής: Όχι μόνο η ιατρική είναι μεγάλη, είναι απέραντη:

1. Στο **εύρος**, επειδή νέα πληροφορία ανακαλύπτεται διαρκώς ή γίνεται σχετική
2. Στο **βάθος**, επειδή η λεπτομέρεια γίνεται επιστήμη
3. Στην **πολυπλοκότητα**, επειδή νέες σχέσεις ανακαλύπτονται διαρκώς ή γίνονται σχετικές.

Επομένως μια διαφορετική προσέγγιση απαιτείται και στην παρούσα εργασία προτείνεται ο διαχωρισμός του επιπέδου γνώσης και του επιπέδου πληροφορίας ως μεθοδολογία υλοποίησης κλινικών ιατρικών πληροφοριακών συστημάτων.

Οι ορισμοί που χρησιμοποιούνται στην παρούσα εργασία είναι :

Πληροφορία: ορισμοί για τις συγκεκριμένες οντότητες. Παραδείγματος χάριν, η δήλωση "Παπαδάκη Μαρία(2χ) κολπική ατέλεια, 1 εκ. Χ 3,5 εκ." είναι μια δήλωση για τη Παπαδάκη Μαρία και δεν ισχύει για άλλους ανθρώπους γενικά.

Γνώση: οι δηλώσεις που ισχύουν για όλες τις οντότητες μιας κατηγορίας, παραδείγματος χάριν η δήλωση "το ενδοκολπικό διάφραγμα χωρίζει τις δεξιές και αριστερές ενδοκολπικές αίθουσες της ανθρώπινης καρδιάς", ισχύει γενικά και μπορεί να βρεθεί σε μια ιατρική βάση γνώσεων.

Ο όρος **αρχέτυπο** χρησιμοποιείται για να δείξει τα πρότυπα επιπέδων γνώσης που καθορίζουν τις έγκυρες δομές πληροφοριών και εξυπηρετούν διάφορους σκοπούς. Συγκεκριμένα:

- Επιτρέπουν στους χρήστες ενός τομέα ενασχόλησης επίσημα να μπορούν να εκφράσουν τις έννοιές που τους αφορούν.
- Επιτρέπουν στα πληροφοριακά συστήματα να καθοδηγούν και να επικυρώνουν τα δεδομένα που εισάγει ο χρήστης κατά τη διάρκεια της δημιουργίας και τροποποίησης της πληροφορίας στο χρόνο εκτέλεσης, που εγγυάται ότι όλες οι πληροφορίες "οι περιπτώσεις" προσαρμόζονται στις απαιτήσεις του τομέα εφαρμογής.
- Εγγυώνται τη διαλειτουργικότητα στο επίπεδο γνώσης και όχι μόνο στο επίπεδο δομών δεδομένων.
- Παρέχουν μια σαφώς καθορισμένη βάση για την αποδοτική αναζήτηση περισσότερο σύνθετων στοιχείων.

Σκοπός της εργασίας αποτελεί ο διαχωρισμός του επιπέδου γνώσης και του επιπέδου πληροφορίας, κατά την διαδικασία σχεδίασης και ανάπτυξης κλινικού πληροφοριακού συστήματος διαχείρισης φακέλου υγείας. Διαχωρίζοντας τα δύο αυτά επίπεδα, δίνεται η δυνατότητα στο χρήστη να καθορίζει το επίπεδο γνώσης. Ο καθορισμός αυτός γίνεται με την δημιουργία XML εγγράφων που κατασκευάζονται με βάση ένα μοντέλο αναφοράς και περιγράφουν ένα τομέα εφαρμογής. Τα έγγραφα αυτά αποκαλούμενα αρχέτυπα, αποτελούν για το κλινικό πληροφοριακό σύστημα τις επιχειρησιακές οντότητες τις οποίες θα αναπαριστά.

Με χρήση αυτής της μεθοδολογίας «δύο επιπέδων», οι επιχειρησιακές οντότητες που το σύστημα διαχειρίζεται θα καθορίζονται από τους ίδιους τους χρήστες και δίδεται η δυνατότητα τροποποίησης αυτών, χωρίς την παρέμβαση του κατασκευαστή. Έτσι ο κύκλος ζωής του λογισμικού αυξάνει και μειώνεται το κόστος ανάπτυξης, αλλά και συντήρησης του πληροφοριακού συστήματος. Επίσης ανάπτυξη πληροφοριακών συστημάτων με χρήση αρχετύπων, εξασφαλίζει διαλειτουργικότητα όχι μόνο στο επίπεδο δεδομένων, αλλά και σε επίπεδο εννοιών.

Στην παρούσα εργασία σχεδιάστηκε και υλοποιήθηκε κλινικό πληροφοριακό σύστημα, βασιζόμενο στην μεθοδολογία «δυο επιπέδων». Το επίπεδο της γνώσης καθορίζεται από το χρήστη μέσω του επεξεργαστή αρχετύπων, εφαρμογή που είναι υπεύθυνη για την κατασκευή και επεξεργασία αρχετύπων τα οποία θα χρησιμοποιηθούν από το πληροφοριακό σύστημα. Για την επιλογή του μοντέλου αναφοράς του συστήματος, έγινε μια μελέτη προτύπων διαφόρων οργανισμών και επιλέχθηκαν ως κατάλληλα για υλοποίηση ορισμένα από αυτά.

Στο κείμενο που ακολουθεί αναφέρονται υπάρχουσες μεθοδολογίες σχεδιασμού και ανάπτυξης πληροφοριακού συστήματος καθώς γίνεται και αναφορά σε θετικά και αρνητικά των μεθοδολογιών αυτών. Παρουσιάζονται πρότυπα ιατρικής πληροφορικής για την δομή της ιατρικής γνώσης και το περιεχόμενο αρχείων υγείας καθώς και σχολιασμός τον προτύπων αυτών. Ακολουθεί αναφορά για το σχεδιασμό και τη μεθοδολογία που χρησιμοποιήθηκε για την ανάπτυξη πληροφοριακού συστήματος διαχείρισης φακέλου υγείας βασιζόμενο στην μεθοδολογία των αρχετύπων, καθώς και του λογισμικού που απαιτείται για τον ορισμό των αρχετύπων από τους χρήστες. Τέλος, καταγράφονται συμπεράσματα της εργασίας αυτής καθώς και προτάσεις για μελλοντική δουλειά.

2. Υπάρχουσες μεθοδολογίες

Πριν εξετάσει κανείς τις μεθοδολογίες ανάπτυξης πληροφοριακών συστημάτων, αξίζει να σχολιαστεί η δήλωση αναφορικά με τον αρχικό σκοπό ενός πληροφοριακού συστήματος, ο οποίος είναι η δημιουργία και η επεξεργασία των περιπτώσεων επιχειρησιακών οντοτήτων.

Εδώ, οι "επιχειρησιακές οντότητες" αντιπροσωπεύουν τους τύπους δεδομένων που γίνονται κατανοητοί από το σύστημα, όπως για παράδειγμα ο ΑΝΘΡΩΠΟΣ, η ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΑ, ή το ΠΑΚΕΤΟ. "Οι περιπτώσεις" αντιπροσωπεύουν τα αντικείμενα του πραγματικού κόσμου που αντιστοιχούν σε τέτοιους τύπους, συνήθως με τη μορφή δομημένων δεδομένων που αντιστοιχούν σε ένα ιδιαίτερο ΠΡΟΣΩΠΟ, μια ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΑ ή ένα ΠΑΚΕΤΟ. Επίσης ο όρος "έννοια τομέα" χρησιμοποιείται, για να δείξει τις επιχειρησιακές οντότητες αλλά και περισσότερο αφηρημένες οντότητες που εμφανίζονται στα μοντέλα αλλά δεν έχουν άμεση αντιστοίχηση σε κάποιο αντικείμενο του πραγματικού κόσμου.

2.1. Μεθοδολογία ενός επιπέδου

Οι περισσότερες δημοσιευμένες μεθοδολογίες ανάπτυξης πληροφοριακών συστημάτων ([20],[1],[4]), καθώς και πολυάριθμες επιστημονικές εργασίες και δημοσιεύσεις με χρήση Ενοποιημένης Γλώσσας Μοντελοποίησης (UML)([17]) ασχολούνται με τις προϋποθέσεις ανάπτυξης μοντέλων ενός επιπέδου, ή αυτό που αναφέρεται στην παρούσα εργασία προσέγγιση "ενός επιπέδου". Δηλαδή, οι επιχειρησιακές οντότητες μοντελοποιούνται άμεσα στο λογισμικό και στα σχήματα των βάσεων δεδομένων, μέσω μιας επαναληπτικής διαδικασίας καταγραφής των περιπτώσεων χρήσης, του χαρακτηρισμού κλάσεων και εν γένει την ανάπτυξη μοντέλων που θα αποτελούν τελικά το λογισμικό. Τα περισσότερα πληροφοριακά συστήματα σήμερα κατασκευάζονται με βάση την παραπάνω προσέγγιση, η οποία παρουσιάζεται στο Σχήμα 1.

Σχήμα 1 Μεθοδολογία Ενός Επιπέδου.

Το σύστημα που παρουσιάζεται στην αριστερή πλευρά του σχήματος δημιουργεί πληροφορίες ως περιπτώσεις επιχειρησιακών οντοτήτων, τις αποθηκεύει, τις αποστέλλει και τις δομεί για χρήση από τους ανθρώπους. Η βάση δεδομένων, το λογισμικό και η διεπαφή χρήσης αναπτύσσονται με βάση ένα αντικειμενοστραφές (OO) ή σχεσιακό μοντέλο (ER), το οποίο περιγράφει με τρόπο τυπικό τη σημασιολογία. Στις βασισμένες στο σχεσιακό μοντέλο υλοποιήσεις, οι έννοιες κωδικοποιούνται στο σχεσιακό σχήμα και στον κώδικα του προγράμματος ή τις αποθηκευμένες διαδικασίες. Στα αντικειμενοστραφή συστήματα, εκφράζονται ως αντικείμενα σε έναν φορμαλισμό όπως η UML. Πολλά συστήματα χρησιμοποιούν έναν συνδυασμό προσεγγίσεων, με τα αντικειμενοστραφή μοντέλα να υλοποιούνται άμεσα στο λογισμικό, ενώ παράλληλα να κωδικοποιούνται σε σχεσιακά σχήματα. Κατά συνέπεια, στην πλειοψηφία των αντικειμενοστραφών και σχεσιακών συστημάτων, η σημασιολογία των εννοιών είναι απόλυτη και στατική. Παραδείγματος χάριν, η έννοια ΠΡΟΣΩΠΟ μοντελοποιείται με συγκεκριμένες ιδιότητες και σχέσεις για το όνομα, τη διεύθυνση, το φύλο, την ημερομηνία γέννησης

και τα λοιπά και κάθε μία υπό-έννοια μοντελοποιείται κατ' επανάληψη με παρόμοιο τρόπο.

Οι εξαιρέσεις σε αυτήν την προσέγγιση είναι συστήματα στα οποία οι επιχειρησιακές προδιαγραφές είναι καλά ορισμένες και διαχωρισμένες, προσφέροντας την δυνατότητα υλοποίησης από ρητούς (επεξεργάσιμους) κανόνες που χαρακτηρίζουν τη συμπεριφορά των συστημάτων κατά την διάρκεια της λειτουργίας τους. Συγγραφείς όπως ο Kilov [21], ο Ash και ο Blobel [8] στην ιατρική πληροφορική, έχουν μελετήσει εκτενώς αυτήν την περιοχή, χρησιμοποιώντας στις περισσότερες περιπτώσεις το ρητό διαχωρισμό των εννοιών.

2.1.1. Ανεπάρκειες της Προσέγγισης Ενός Επιπέδου

Για τις περιπτώσεις όπου ο αριθμός, η πολυπλοκότητα και το ποσοστό ριζικής αλλαγής στο μοντέλο των οντοτήτων είναι μικρή, η προσέγγιση ενός επιπέδου μπορεί να είναι η πιο οικονομική λύση. Εντούτοις, στις μεγάλες και πλούσιες σε πληροφορία περιοχές που υπόκεινται σε διαρκείς αλλαγές, όπως η ιατρική πληροφορική, η ανάπτυξη σύγχρονων πληροφοριακών συστημάτων βασιζόμενα στη μοντελοποίηση ενός επιπέδου καθώς και η συντήρηση αυτών έχει αρνητικές επιπτώσεις, όπως:

- Το μοντέλο κωδικοποιεί μόνο τις απαιτήσεις που εντοπίστηκαν κατά τη διάρκεια της τρέχουσας ανάπτυξης, μαζί με τις καλύτερες εικασίες για το μέλλον.
- Τα μοντέλα της ίδιας κληρονομικής ιεραρχίας που περιέχουν γενικές αλλά και εξειδικευμένες, σε κάποια θεματική περιοχή, έννοιες είναι προβληματικά: το μοντέλο μπορεί να είναι ασαφές δεδομένου ότι οι πολύ γενικές έννοιες μπορούν να αναμιγνύεται με πολύ συγκεκριμένες, με αποτέλεσμα η επικείμενη ειδίκευση των γενικών εννοιών να καθίσταται έμμεσα αδύνατη.
- Συχνά είναι δύσκολη η ανάπτυξη ενός πλήρους μοντέλου, εφόσον ο αριθμός των εννοιών κάποιας περιοχής μπορεί να είναι μεγάλος και η συνεχιζόμενη συλλογή απαιτήσεων μπορεί να οδηγήσει σε μια έκρηξη γνώσης του τομέα εφαρμογής, η οποία θα πρέπει να ενσωματωθεί στο τελικό μοντέλο.
- Μπορεί να υπάρξει ένα πρόβλημα σημασιολογικής αντιστοίχησης. Συχνά, δεν είναι δυνατό να μοντελοποιηθούν με σαφήνεια οι έννοιες του τομέα άμεσα στις κατηγορίες, τις μεθόδους και τις ιδιότητες των αντικειμένων. Πιο ισχυρές προσανατολισμένες σε περιορισμούς γλώσσες μπορεί να απαιτηθούν.

- Η διαχείριση της μοντελοποίησης μπορεί να είναι λογιστικά δύσκολη, εξαιτίας του γεγονότος ότι εμπλέκονται δύο τύποι ανθρώπων: ειδικοί τομέα στον γνώσης (domain experts) και υπεύθυνοι για την ανάπτυξη λογισμικού(developer). Οι ειδικοί στον τομέα γνώσης αναγκάζονται να εκφράσουν τις έννοιές τους σε έναν φορμαλισμό λογισμικού όπως η UML, ή εναλλακτικά να συμμετέχουν σε ειδικές συζητήσεις με τους υπεύθυνους για την ανάπτυξη. Επιπλέον, οι υπεύθυνοι για την ανάπτυξη λογισμικού αντιμετωπίζουν τη δυσκολία να διαχειριστούν πολυάριθμες έννοιες που δεν κατανοούν. Το τυπικό αποτέλεσμα συχνά είναι μια κάτω του μετρίου διαδικασία μοντελοποίησης, στην οποία η έννοια του τομέα συχνά χάνεται ή εκφράζεται με ανακρίβεια και τελικά παράγεται λογισμικό που δεν κάνει πραγματικά αυτό που οι χρήστες θα ήθελαν.
- Η εισαγωγή νέων εννοιών απαιτεί αλλαγές στο λογισμικό και τις βάσεις δεδομένων και συνήθως επιπρόσθετη υλοποίηση, έλεγχο και επανεγκατάσταση. Διαδικασίες οι οποίες είναι ακριβές και εγκυμονούν κινδύνους μιας και πολλές φορές απαιτείται μετάπτωση δεδομένων. Σε μια τέτοια περίπτωση οι δαπάνες μπορούν να γίνουν ένα σοβαρότατο πρόβλημα, μιας και πέραν της μετατροπής των ήδη αποθηκευμένων δεδομένων συμπεριλαμβάνεται στο κόστος και ο χρόνος διακοπής λειτουργίας.
- Η διαλειτουργικότητα είναι δύσκολο να επιτευχθεί, δεδομένου ότι κάθε επικοινωνιακός κόμβος θα πρέπει συνεχώς να καθιστά τα πρότυπα που υποστηρίζει και το λογισμικό του συμβατά με τα υπόλοιπα, ή εναλλακτικά να αναβαθμίζει συνεχώς τους μετατροπείς ή τις γέφυρες λογισμικού του. Τα ετερογενής φύσεως (και προερχόμενα από διαφορετικούς κατασκευαστές) υπολογιστικά περιβάλλοντα όπου το λογισμικό έχει αναπτυχθεί χρησιμοποιώντας την μεθοδολογία ενός επιπέδου συνήθως δεν εξασφαλίζουν εύκολα τη διαλειτουργικότητά τους με άλλα, λόγω της εν γένει πολυπλοκότητας των υλοποιημένων μοντέλων. Ακόμα και όταν επιτυγχάνεται αρχικά κάποιο επίπεδο διαλειτουργικότητας, αυτή υποβιβάζεται με το πέρας του χρόνου, λόγω των συστημάτων που αποκλίνουν από τα συμφωνηθέντα κοινά πρότυπα, εξαιτίας του γεγονότος ότι προσπαθούν να ικανοποιήσουν τοπικές απαιτήσεις.
- Η τυποποίηση είναι δύσκολο να επιτευχθεί. Τα μοντέλα του τομέα εφαρμογής που προκύπτουν από συνεργασία προμηθευτών και χρηστών είναι συνήθως μεγάλα, πολύπλοκα και σύνθετα. Η πολυπλοκότητα αυτή και το μεγάλο μέγεθος

των μοντέλων καθιστά την διαδικασία σύγκλισης σε ένα κοινό πρότυπο δύσκολη και σε ορισμένες περιπτώσεις αδύνατη λόγω τεχνικών, οικονομικών αλλά και πολιτικών παραγόντων. Η έλλειψη όμως τυποποίησης, όχι μόνο κάνει την επίτευξη της διαλειτουργικότητας μια δύσκολη διαδικασία, αλλά κάνει και την αυτοματοποιημένη επεξεργασία (όπως η υποστήριξη αποφάσεων ή η εξόρυξη δεδομένων) σχεδόν αδύνατη, δεδομένου ότι δεν μπορεί να υπάρξει σχεδόν καμία γενική υπόθεση αναφορικά με τα μοντέλα που υλοποιούν τα διάφορα συστήματα που ερωτούνται.

Ανακεφαλαιώνοντας, τα πληροφοριακά συστήματα στις περιοχές με μεγάλο, σύνθετο ή συνεχώς μεταβαλλόμενο αριθμό εννοιών, που υλοποιούνται χρησιμοποιώντας τις μεθοδολογίες ενός επιπέδου, παρουσιάζουν τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:

- μεγάλα και πολύπλοκα μοντέλα κλάσεων και σχήματα βάσεων δεδομένων
- δύσκολη έως αδύνατη συντήρηση μακροπρόθεσμα και ενδεχόμενη παλαίωση.

2.1.2. Το πρόβλημα της γνώσης

Ο κύριος λόγος για τον οποίο η μοντελοποίηση ενός επιπέδου δεν αποτελεί μια καλή μακροπρόθεσμη λύση στις περιοχές όπου η πληροφορία είναι σύνθετη και διαρκώς μεταβαλλόμενη, είναι το γεγονός ότι *η πληροφορία* και *η γνώση* συγχωνεύονται. Χαρακτηριστικά παραδείγματα πληροφορίας και της σχετικής γνώσης είναι:

- "Η κα Παπαδοπούλου έχει πίεση 110/80 κατά την ανάπαυση" (πληροφορία) και "Η πίεση του αίματος αποτελείται από δύο ποσοτικά στοιχεία δεδομένων, τα οποία ονομάζονται `συστολική` και `διαστολική` (κάθε ένα με τις μονάδες = mmHg) και ένα προαιρετικό `πρωτόκολλο` που δείχνει τη θέση του ασθενή, τη θέση της χρησιμοποιούμενης συσκευής καθώς και τον τύπο της "(γνώση)
- "ΠΡΟΣΩΠΟ_1234: `Γιάννης Παπαδόπουλος`, 15/09/1972, άρρεν, `Χανιά`, ..."(πληροφορία) και "Το ΠΡΟΣΩΠΟ αποτελείται από το όνομα: ΣΥΜΒΟΛΟΣΕΙΡΑ [1], ημερομηνία γέννησης: ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ [1], φύλο: ΚΩΔΙΚΟΠΟΙΗΜΕΝΟΣ_ΌΡΟΣ [1], τόπος γέννησης: ΣΥΜΒΟΛΟΣΕΙΡΑ [1], επάγγελμα: ΣΥΜΒΟΛΟΣΕΙΡΑ [0..n], απασχόληση: ΣΥΣΧΕΤΙΣΗ [0..n]...."

Στα παραδείγματα παραπάνω, η δήλωση γνώσης είναι αληθινή για όλες τις μεμονωμένες οντότητες της κατηγορίας τους. Παρόλα αυτά, σε πολλές περιοχές, η γνώση μπορεί να είναι *μεταβαλλόμενη*. Κατά συνέπεια, οι ορισμοί "ΠΡΟΣΩΠΟ" και ακόμη και η "Πίεση Αίματος" μπορούν να αλλάξουν ιδιαίτερα ο πρώτος. Τα δημογραφικά μοντέλα είναι ένα από τα βασικότερα παραδείγματα αστάθειας, όπου οι ορισμοί του ονόματος, της διεύθυνσης, των επαφών, των σχέσεων κλπ. είναι σχεδόν αδύνατον να τυποποιηθούν. Βέβαια δεν είναι όλη η γνώση μεταβαλλόμενη. Ένα σημασιολογικό δίκτυο που περιγράφει τη βασική ανθρώπινη ανατομία και φυσιολογία παραμένει κατά πάσα πιθανότητα σταθερό. Η αστάθεια όμως δεν είναι το μόνο πρόβλημα. Ο αριθμός των οντοτήτων γνώσης σε μια περιοχή μπορεί να είναι τεράστιος, όπως φαίνεται από το μέγεθος κλινικών ορολογιών όπως το SNOMED [12] και το UMLS [15], κάθε ένα από τα οποία αριθμεί εκατομμύρια όρων.

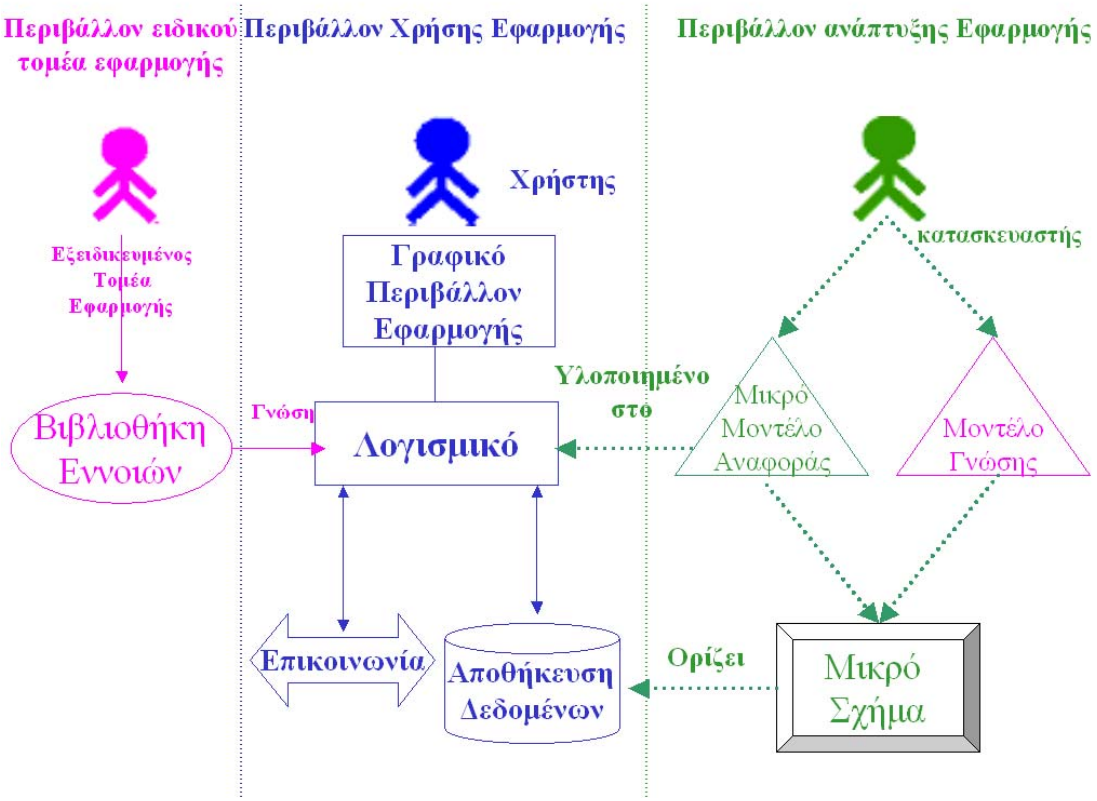
Δυστυχώς, αυτό που οι περισσότεροι απαιτούν από ένα πληροφοριακό σύστημα, εάν είναι επιθυμητό να είναι οικονομικό μακροπρόθεσμα, είναι η σταθερότητα. Ωστόσο, λόγω της χρήσης των μεθοδολογιών ενός επιπέδου, τα περισσότερα πληροφοριακά συστήματα δεν είναι σήμερα πολύ σταθερά, για δύο λόγους. Πρώτον, επειδή οι έννοιες γνώσης κωδικοποιούνται άμεσα στα μοντέλα που χρησιμοποιούνται για να υλοποιηθεί το λογισμικό και οι βάσεις δεδομένων. Γίνονται τα ονόματα και οι ιδιότητες των κλάσεων, των πινάκων και των στηλών. Δεύτερον, κάθε περίπτωση δεδομένων που δημιουργείται κατασκευάζεται σύμφωνα με τέτοια εύθραυστα μοντέλα. Συνεπώς, όχι μόνο η ορθότητα του λογισμικού αλλά και η πιστότητα της πληροφορίας εξαρτούνται άμεσα από τους ορισμούς των οντοτήτων γνώσης από τις οποίες το σύστημα κατασκευάζεται. Αλλαγές στον καθορισμό των οντοτήτων γνώσης απαιτούν ότι το σύστημα τουλάχιστον υλοποιείται, ελέγχετε και επανεγκαθίσταται εξαρχής και μπορεί να συμπεριληφθεί και η ακριβή μετανάστευση ή η επικύρωση των δεδομένων.

2.2. Μεθοδολογία δύο επιπέδων

Μια εναλλακτική προσέγγιση είναι να διαχωριστεί η σημασιολογία της πληροφορίας και της γνώσης σε δύο επίπεδα.

Το πρώτο επίπεδο από αυτά, γνωστό στους περισσότερους υπεύθυνους για την ανάπτυξη πληροφοριακών συστημάτων, καθορίζεται από τα υλοποιημένα μοντέλα αντικειμένων ή και τα σχήματα βάσεων δεδομένων και αποτελεί την βάση για την ανάπτυξη των πληροφοριακών συστημάτων. Στο εξής το επίπεδο αυτό θα ονομάζεται ως *μοντέλο αναφοράς* (ΜΑ) (reference model). Το μοντέλο αναφοράς πρέπει να είναι μικρό στο μέγεθος, κατανοητό και να περιέχει μόνο τις αμετάβλητες έννοιες προκειμένου να είναι συντηρήσιμο.

Το δεύτερο επίπεδο είναι το επίπεδο της γνώσης, που απαιτεί το δικό του φορμαλισμό και τη δική του δομή και περιέχει τις πολυάριθμες, μεταβαλλόμενες έννοιες των διάφορων τομέων εφαρμογής. Το Σχήμα 2 απεικονίζει την παραπάνω προσέγγιση γραφικά.



Σχήμα 2 Μεθοδολογία Δύο Επιπέδων.

Στο κέντρο είναι ένα πληροφοριακό σύστημα, το οποίο αποθηκεύει και διαχειρίζεται την πληροφορία και την ανταλλάσσει όταν απαιτείται με άλλα συστήματα. Τα μοντέλα αντικειμένων και το σχήμα της βάσης δεδομένων του συστήματος είναι μικρά και αμετάβλητα, όπως φαίνεται στο δεξιό τμήμα του σχήματος, ενώ οι έννοιες γνώσης παρουσιάζονται στη "βιβλιοθήκη εννοιών" στα αριστερά. Επίσης, στο περιβάλλον ανάπτυξης εμφανίζεται και το μοντέλο γνώσης, περιπτώσεις του οποίου αποτελούν οι έννοιες του τομέα εφαρμογής.

Βασικές συνέπειες της υιοθέτησης μιας μεθοδολογίας δύο επιπέδων για τον σχεδιασμό και ανάπτυξη πληροφοριακών συστημάτων είναι οι ακόλουθες:

Συστήματα και Δεδομένα Ανθεκτικά στο Χρόνο: το λογισμικό, οι βάσεις δεδομένων και τα δεδομένα εξαρτώνται τώρα μόνο από μικρά και αμετάβλητα μοντέλα αναφοράς. Μπορούν έτσι να αναπτυχθούν και να επεκταθούν γρήγορα, χωρίς να αναμένεται ο καθορισμός των εννοιών γνώσης. Παράλληλα η πιθανότητα να αλλάξει κάτι στο μέλλον σε αυτή είναι μικρή. Αυτό αλλάζει ριζικά το κόστος ανάπτυξης και συντήρησης των πληροφοριακών συστημάτων.

Ενδυνάμωση τομέων εφαρμογής: τα τεχνικά μοντέλα αναπτύσσονται από τους μηχανικούς λογισμικού, ενώ οι ορισμοί των εννοιών γνώσης αναπτύσσονται από τους ανθρώπους που γνωρίζουν τον κάθε χώρο - τους ειδικούς του τομέα εφαρμογής. Οι δύο διαδικασίες ανάπτυξης αποσυνδέονται και οι ειδικοί του τομέα εφαρμογής εξουσιοδοτούνται να παράγουν άμεσα τα αντικείμενα που θα ελέγχουν το πώς θα λειτουργεί το εκάστοτε πληροφοριακό σύστημα.

Διαλειτουργικότητα στο επίπεδο της Γνώσης: εάν τα μοντέλα και στα δύο επίπεδα, αυτό της πληροφορίας και αυτό της γνώσης, διαμοιράζονται, τα συστήματα θα μπορούν να επικοινωνήσουν όχι μόνο στο επίπεδο των δεδομένων, αλλά και στο επίπεδο των εννοιών.

Ευφυείς Ερωτήσεις: τα μοντέλα του επιπέδου γνώσης μπορούν να χρησιμοποιηθούν για να εξάγουν εκ των προτέρων συμπεράσματα αναφορικά με τη δομή και το περιεχόμενο των δεδομένων, γεγονός που επιτρέπει την εκτέλεση αποδοτικότερων ερωτήσεων.

Αν εφαρμοστεί σωστά, μια μεθοδολογία δύο επιπέδων είναι ικανή να αλλάξει ριζικά την ποιότητα των πληροφοριακών συστημάτων, αλλά και το κόστος κατασκευής και συντήρησης τους. Απ' όσο είναι γνωστό, καμία από τις υπάρχουσες μεθοδολογίες ανάπτυξης λογισμικού κλινικών πληροφοριακών συστημάτων δεν υιοθετεί μια μεθοδολογία δύο επιπέδων. Το γεγονός αυτό προκαλεί ιδιαίτερη έκπληξη, καθώς η διάκριση μεταξύ της γνώσης και της πληροφορίας είναι κατανοητή εδώ και καιρό στην τεχνητή νοημοσύνη και στους κύκλους που ασχολούνται με οντολογίες. Η έννοια των "καθοδηγούμενων από δεδομένα" συστημάτων δεν είναι επίσης νέα. Από τις δημοσιευμένες μελέτες μέχρι σήμερα, μόνο το [1] υιοθετεί τη σκέψη δύο επιπέδων, αν και η αντιμετώπιση αναφορικά με τη γνώση είναι ειδική. Ανάλογη εργασία στην περιοχή τυποποίησης της υγείας που προαναγγέλλει μια δύο επιπέδων προσέγγιση περιλαμβάνεται στο προ-πρότυπο (pre-standard) ENV 13606[23] του οργανισμού τυποποίησης στην υγεία της ευρωπαϊκής επιτροπής CEN TC251.

2.2.1. Οι προκλήσεις

Οι προκλήσεις στην επινόηση μιας δύο επιπέδων μεθοδολογίας περιλαμβάνουν:

- το να γνωρίζει κανείς πώς να διαχωρίσει τις έννοιες σε μια περιοχή ενδιαφέροντος (παραδείγματος χάρη όπως αυτές προδιαγράφονται σε ένα έγγραφο απαιτήσεων) σε δύο επίπεδα
- το να γνωρίζει κανείς πώς να δομήσει τα μοντέλα σε κάθε επίπεδο
- κατανόηση της σχέσης μεταξύ των δύο επιπέδων των μοντέλων
- να κατανοεί κανείς πώς να κατασκευάσει συστήματα βασισμένα στο πρώτο επίπεδο, τα οποία θα είναι ενημερωμένα για το δεύτερο επίπεδο.

Αυτές είναι αρκετά περίπλοκες ερωτήσεις. Παρόλα αυτά, ενώ δεν έχουν τετριμμένες απαντήσεις, οι βασικές αρχές είναι αρκετά εύκολο να κατανοηθούν.

2.2.2. Το Επίπεδο της Πληροφορίας

Όπως αναφέρθηκε προηγουμένως, το μοντέλο αναφοράς πρέπει να αποτελείται από έναν σχετικά μικρό αριθμό αμετάβλητων εννοιών (δηλαδή κλάσεων). Η πρώτη πρόκληση είναι αυτή της εύρεσης αυτών των κλάσεων του μοντέλου αναφοράς. Το σημείο εκκίνησης είναι, όπως και στη μοντελοποίηση ενός επιπέδου, μια άτυπη

περιγραφή των συγκεκριμένων τύπων οντοτήτων τους οποίους το σύστημα θα πρέπει να μπορεί να επεξεργάζεται. Η περιγραφή αυτή συνήθως συντάσσεται κατά τη διάρκεια καθορισμού των απαιτήσεων. Για παράδειγμα, ένα δημογραφικό σύστημα για τα νοσοκομεία θα πρέπει να είναι ικανό να διαχειρίζεται τα ακόλουθα είδη οντοτήτων:

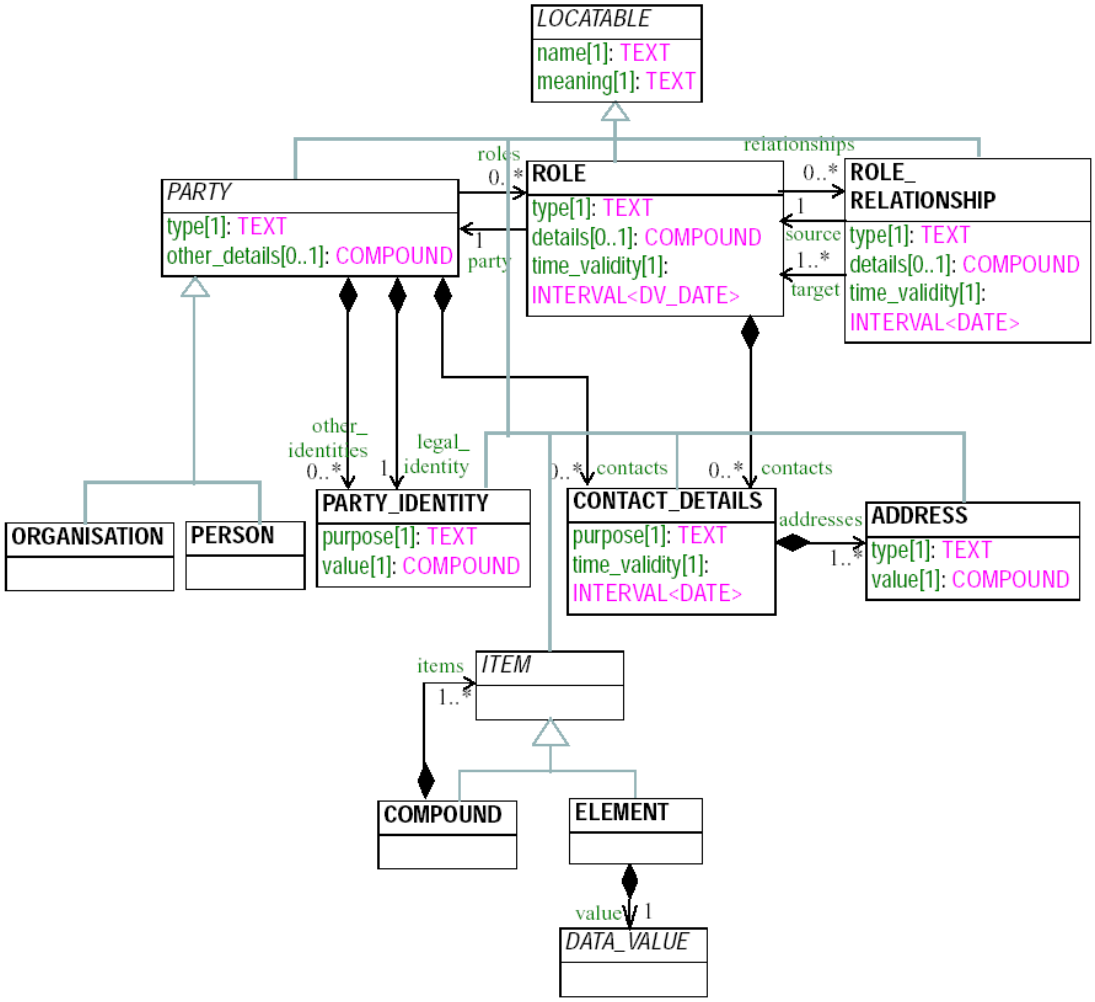
- Άνθρωπος
- Φορείς παροχής Υγειονομικής Περίθαλψης
- Προσωπικό παροχής Υγειονομικής Περίθαλψης (ο ρόλος ενός προσώπου που παρέχει ιατρική φροντίδα)
- Πράκτορας παροχής Υγειονομικής Περίθαλψης (ο ρόλος ενός προσώπου, ενός λογισμικού, ή μιας συσκευής που εκτελούν δραστηριότητες κλινικού περιεχομένου)
- Μέλος Προσωπικού, Διοικητής
- Ασθενής, Εξωτερικός Ασθενής
- Χειρούργος, Σύμβουλος, Ειδικός, Γενικός Γιατρός, Νοσοκόμα, Οικότροφος, Σπουδαστής, Επισκέπτης, Οικογενειακό Μέλος
- Εργαστήριο Παθολογίας
- Επαφές, Διευθύνσεις, κλπ.

Είναι εύκολο να καταλάβει κανείς ότι ένα μεγάλο, αυστηρά καθορισμένο για αυτή την περίπτωση μοντέλο θα μπορούσε να κατασκευαστεί βασισμένο σε αυτές τις έννοιες. Είναι επίσης εύκολα κατανοητό πώς εάν ο στόχος είναι να χτιστεί ένα διαχρονικό και διαλειτουργικό πληροφοριακό σύστημα, μόνο μερικές από τις παραπάνω έννοιες θα πρέπει να μοντελοποιηθούν αυστηρά. Συγκεκριμένα εκείνες μόνο που είναι γνωστό ότι θα ισχύουν για όλες τις περιπτώσεις και θα παραμείνουν σταθερές για μεγάλο χρονικό διάστημα.

Στην πραγματικότητα υπάρχουν πολύ λιγότερες έννοιες που ικανοποιούν αυτή την σχεδίαση: Άνθρωπος, Οργάνωση, Ρόλος και μερικές άλλες, επειδή οι πιθανές ιδιότητες των δεδομένων των περισσότερων δημογραφικών τύπων είναι μεταβλητές, ακόμη και για τις κοινές ιδιότητες του ονόματος, του γένους, της διεύθυνσης, της

ημερομηνίας γέννησης και τα λοιπά. Σε γενικές γραμμές, μόνο οι εύλογα αφηρημένες κλάσεις θα πρέπει να καθοριστούν στο μοντέλο αναφοράς και όχι οι συγκεκριμένοι τύποι επιχειρησιακών οντοτήτων.

Ένα κατάλληλο μοντέλο αναφοράς παρουσιάζεται στο Σχήμα 3 (όπως προκύπτει από το δημογραφικό μοντέλο που αναπτύχθηκε στα πλαίσια του openEHR [16]) και στηρίζεται μόνο σε εκείνες τις κλάσεις, τις σχέσεις και τις ιδιότητες που είναι πραγματικά αμετάβλητες. Κρίθηκε κατά την φάση της ανάλυσης ότι όλοι οι ΕΜΠΛΕΚΟΜΕΝΟΙ (PARTY) πάντα έχουν μια νόμιμη ταυτότητα και ενδεχομένως άλλες ταυτότητες, ρόλους, επαφές και τα λοιπά. Εντούτοις, μόνο ένας μικρός αριθμός γεγονότων μοντελοποιείται κατ' αυτό τον τρόπο. Οι περισσότερες από τις κλάσεις σε αυτό το μοντέλο περιλαμβάνουν την ιδιότητα «λεπτομέρειες»: ΕΝΩΣΗ (details:COMPOUND), η οποία αποτελεί το γενικό μέρος του μοντέλου. Το μοτίβο ΕΝΩΣΗ(COMPOUND) ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ(ELEMENT) είναι μια απλή δομή κόμβων / τόξων που επιτρέπει σε οποιαδήποτε λογική δομή να κωδικοποιηθεί (θα μπορούσε να είναι ένας κατευθυνόμενος ακυκλικός γράφος, ώστε να είναι γενικότερη). Η ειδική κλάση ΕΝΤΟΠΙΣΙΜΟ (LOCATABLE) έχει προστεθεί για να εξασφαλίσει ότι κάθε αντικείμενο σε ένα δίκτυο που χαρακτηρίζει μια περίπτωση έχει ένα όνομα, που το καθιστά εντοπίσιμο από ένα μονοπάτι. Η κλάση DATA_VALUE έχει πολλές υποκατηγορίες όπως το ΚΕΙΜΕΝΟ, η ΠΟΣΟΤΗΤΑ, η ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ, ο ΧΡΟΝΟΣ και τα λοιπά.



Σχήμα 3 Ένα μοντέλο αναφοράς δημογραφικών.

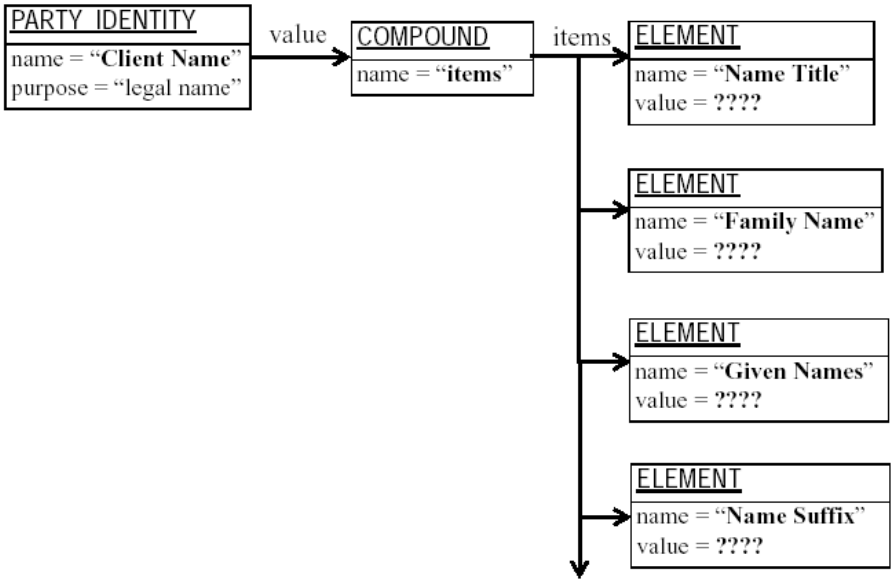
2.2.3. Το Επίπεδο της Γνώσης

Χρησιμοποιώντας μόνο ένα μοντέλο αναφοράς, υπάρχει η δυνατότητα να δημιουργηθεί πληροφορία που είναι εν μέρει δομημένη και εν μέρει μη δομημένη. Το πρόβλημα έγκειται στο να καθοριστεί η σημασιολογία εκείνων των οντοτήτων, οι οποίες δεν συμπεριλαμβάνονται στο μοντέλο αναφοράς, όπως ο Ασθενής και ο Πράκτορας Παροχής Υγειονομικής Περίθαλψης. Σε γενικές γραμμές, μια πρώτη αρχή αναφορικά με τον καθορισμό μοντέλων στο επίπεδο της γνώσης είναι:

Τα μοντέλα του επιπέδου της γνώσης καθορίζουν το σύνολο των διάφορων επιχειρησιακών οντοτήτων.

Πριν προχωρήσουμε για να επιδείξουμε το πώς μπορεί να γίνει αυτό, αξίζει να αναφερθούμε για μια ακόμη φορά στον αρχικό σκοπό ενός πληροφοριακού συστήματος: να δημιουργήσει και να επεξεργαστεί *τις περιπτώσεις επιχειρησιακών οντοτήτων*. Ο μόνος τρόπος για τη δημιουργία των περιπτώσεων είναι μέσω του μοντέλου αναφοράς - όλα τα δεδομένα κατασκευάζονται αποκλειστικά από τις περιπτώσεις αυτού του μοντέλου. Επομένως, το τεχνικό πρόβλημα που έχουμε να αντιμετωπίσουμε είναι το πώς μπορούν να κατασκευαστούν τα δεδομένα που αντιπροσωπεύουν τις οντότητες και τα οποία δεν αποτελούν τμήματα του μοντέλου αναφοράς.

Η βασική προϋπόθεση είναι αρκετά σαφής: οποιαδήποτε επιχειρησιακή οντότητα μπορεί να αναπαρασταθεί χρησιμοποιώντας τις κλάσεις του μοντέλου αναφοράς, με βάση το γενικό μέρος εκφράζοντας την περαιτέρω δομή όπως απαιτείται. Στις περισσότερες κλάσεις η γενική ιδιότητα «*τύπος[1]*» επιτρέπει στα αντικείμενα να ονομάζονται σύμφωνα με αυτό που είναι πραγματικά (π.χ. "Ασθενής Βενιζελείου"), αντί να περιγράφονται μόνο από το όνομα κατηγορίας (π.χ. "ΡΟΛΟΣ"). Ο καθορισμός μιας επιχειρησιακής οντότητας όπως ο "Ασθενής Βενιζελείου" θα μπορούσε να εκφραστεί ως *πρότυπο* (template), δηλαδή μια προκαθορισμένη δομή με προκαθορισμένες τιμές για κάποιες από τις ιδιότητες του. Ένα τμήμα ενός τέτοιου προτύπου περιγράφεται στο σχήμα 4 χρησιμοποιώντας ένα διάγραμμα περιπτώσεων της UML.



Σχήμα 4 Τμήμα της επιχειρησιακής οντότητας «Όνομα Πελάτη»(Client Name).

2.2.4. Το Πρόβλημα της Μεταβλητότητας

Αρχικά φαίνεται ότι μια επιχειρησιακή οντότητα θα μπορούσε να καθοριστεί από μια προκαθορισμένη δομή (πρότυπο). Το πρότυπο έχει ονόματα για κάθε μία από τις ιδιότητες του και αφήνει κενές τις τιμές (Σχήμα 4). Υπάρχουν όμως ανεπάρκειες, οι οποίες γίνονται προφανείς μόλις εξετάσει κανείς τι ακριβώς πρέπει να εκφραστεί. Είναι σαφές ότι οι τύποι των γνωρισμάτων τιμής των αντικειμένων `ΣΤΟΙΧΕΙΟ` πρέπει να δηλωθούν. Σε μερικές περιπτώσεις, μπορεί να είναι απαραίτητο να χαρακτηριστούν τα ονόματα ή οι πραγματικές τιμές, όπως για παράδειγμα ότι η τιμή μιας ημερομηνίας είναι μεγαλύτερη από μια ορισμένη τιμή, ότι μια ποσότητα πρέπει να λαμβάνει τιμές από ένα καθορισμένο πεδίο τιμών και άλλα. Σε γενικές γραμμές, τα είδη σημασιολογίας που απαιτούνται στα μοντέλα γνώσης είναι εκείνα των περιορισμών – δηλώσεων, οι οποίες καθορίζουν πώς οι περιπτώσεις ενός μοντέλου αναφοράς πρέπει να περιοριστούν για να διαμορφώσουν μια έγκυρη επιχειρησιακή οντότητα. Ένας βασικός κατάλογος των απαραίτητων σημασιολογιών περιορισμού περιλαμβάνει:

- περιορισμούς στα ονόματα
- περιορισμούς στους τύπους π.χ. του γνωρίσματος τιμή
- περιορισμούς στη δομή π.χ. αριθμός στοιχείων συνόλου των γνωρισμάτων και των σχέσεων
- περιορισμούς στις σχέσεις μεταξύ των γνωρισμάτων
- περιορισμούς ορθότητας, συμπεριλαμβανομένων και των σταθερών.

Μια δεύτερη αρχή για τα μοντέλα στο επίπεδο της γνώσης μπορεί να είναι αυτή που ακολουθεί:

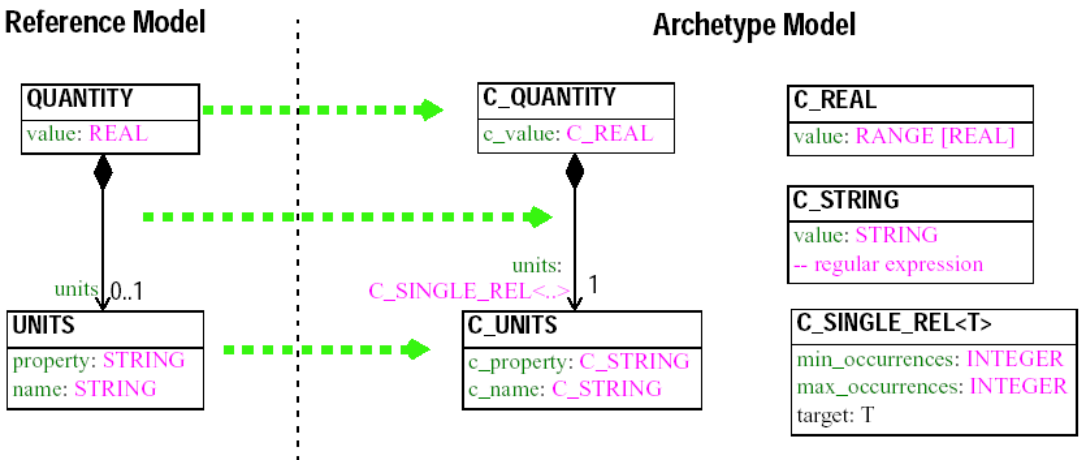
Τα μοντέλα του επιπέδου της γνώσης εκφράζουν περιορισμούς πάνω στις περιπτώσεις που κατασκευάζονται με βάση ένα μοντέλο αναφοράς.

2.3. Αρχέτυπα

Το όνομα αρχέτυπο χρησιμοποιείται για να περιγράψει ένα μοντέλο που καθορίζει κάποια έννοια ενός τομέα εφαρμογής. Η περιγραφή αυτή γίνεται εφαρμόζοντας περιορισμούς στην δομή ενός στιγμιότυπου που κατασκευάζεται με βάση ένα μοντέλο αναφοράς. (Το Συνοπτικό Λεξικό της Οξφόρδης περιγράφει ένα αρχέτυπο ως "το αυθεντικό μοντέλο, το πρωτότυπο ή το χαρακτηριστικό δείγμα"). Η λέξη "αρχέτυπο" χαρακτηρίζει ένα μοντέλο με μεγαλύτερη εκφραστική δύναμη από αυτή ενός σταθερού μοντέλου.

Αναλύοντας την έννοια της έκφρασης «Εφαρμόζοντας περιορισμούς στην δομή ενός στιγμιότυπου που κατασκευάζεται με βάση ένα μοντέλο αναφοράς» προδιαγράφεται μια προσέγγιση για το σχεδιασμό ενός τυπικού μοντέλου για τα αρχέτυπα, ή ισοδύναμα, μια "γλώσσα για τα αρχέτυπα". Οποιοδήποτε δεδομένο αρχέτυπο, όπως για παράδειγμα ο "Ασθενής Βενιζελείου Νοσοκομείου" είναι ένα στιγμιότυπο αυτού του μοντέλου.

Έχει ήδη ειπωθεί ότι ένα μοντέλο ή μια γλώσσα για αρχέτυπα επιτρέπει την δήλωση περιορισμών στις περιπτώσεις ενός μοντέλου αναφοράς προς κατασκευή. Ένας τρόπος να τυποποιηθεί αυτή η διαδικασία θα ήταν, για κάθε κλάση `XXX` σε ένα μοντέλο αναφοράς, να δημιουργηθεί μια κλάση `C_XXX` στο μοντέλο του αρχέτυπου, του οποίου η έννοια είναι "περιορισμοί στα αντικείμενα του τύπου XXX". Το Σχήμα 5 παρουσιάζει ένα παράδειγμα. Θεωρείται ότι σε ένα μοντέλο αναφοράς υπάρχει η κλάση `ΠΟΣΟΤΗΤΑ`. Στο αντίστοιχο μοντέλο αρχέτυπου, θα δημιουργηθεί η κλάση `C_ΠΟΣΟΤΗΤΑ`, της οποίας οι περιπτώσεις θα ενεργούσαν ως δηλώσεις περιορισμού στις περιπτώσεις της κλάσης `ΠΟΣΟΤΗΤΑ`.



Σχήμα 5 ΠΟΣΟΤΗΤΑ (QUANTITY) ΚΑΙ C_ΠΟΣΟΤΗΤΑ (C_QUANTITY).

Μια περίπτωση της κλάσης `ΠΟΣΟΤΗΤΑ` είναι ένα δεδομένο, όπως η τιμή `110 mm[Hg] (units.property = "πίεση")`, όπως κάποιος θα ανέμενε να την βρει σε ένα τυπικό πληροφοριακό σύστημα. Μια περίπτωση της κλάσης `C_ΠΟΣΟΤΗΤΑ` έχει τη *σημασιολογία του περιορισμού* στις περιπτώσεις της κλάσης `ΠΟΣΟΤΗΤΑ` όπως:

- `0 <= τιμή <= 500, units.name = "mm[Hg]"` {επιτρέπει οποιαδήποτε πίεση μεταξύ 0 mm[Hg] και 500 mm[Hg]}
- `τιμή > = 0, units.property = "μήκος"` {επέτρεψε οποιοδήποτε θετικό μήκος}

Το μοντέλο αρχέτυπου στη δεξιά πλευρά του Σχήματος 5 επιτρέπει την έκφραση αυτών των περιορισμών. Η `C_ΠΡΑΓΜΑΤΙΚΟΣ` ορίζεται ως πεδίο τιμών της κλάσης `ΠΡΑΓΜΑΤΙΚΟΣ`, επιτρέποντας στο πεδίο τιμών 0 - 500 να εκφραστεί. Η `C_ΣΥΜΒΟΛΟΣΕΙΡΑ` ορίζεται χρησιμοποιώντας μια κανονική έκφραση, επιτρέποντας περιορισμούς όπως `"km/h | μσ-1 | mph "` να μπορούν να εκφραστούν. Η κλάση `C_ΑΠΛΗ_ΣΧΕΣΗ<T>` επιτρέπει την έκφραση περιορισμών στον αριθμό των στοιχείων του συνόλου μιας σχέσης, σε αυτήν την περίπτωση οι μονάδες μπορούν να είναι υποχρεωτικές ή προαιρετικές.

Μια σημαντική συνέπεια της μεταβλητότητας που επιτρέπεται από τα αρχέτυπα είναι ότι περισσότερα από ένα στιγμιότυπα πληροφορίας μπορούν να προέρχονται από ένα μόνο αρχέτυπο. Δηλαδή, ο αριθμός των αρχέτυπων που απαιτούνται για να ελέγξουν έναν μεγάλο αριθμό παραλλαγών της πληροφορίας δεν χρειάζεται να είναι μεγάλος. Για παράδειγμα, στο έργο έρευνας και ανάπτυξης GEHR GPCG [6] που χρηματοδοτήθηκε από την ευρωπαϊκή επιτροπή, καθορίστηκε ένα αρχέτυπο για όλα

τα βιοχημικά αποτελέσματα και ένα για όλα τα αποτελέσματα μικροβιολογίας, ακόμα κι αν υπάρχουν χιλιάδες διαφορετικές τέτοιες δοκιμές στην παθολογία.

2.3.1. Κατακερματισμός και Σύνθεση

Ενώ αυτή η προσέγγιση θα μπορούσε να ακολουθηθεί πιστά προκειμένου να δημιουργηθεί ένα ολόκληρο μοντέλο αρχέτυπου από ένα μοντέλο αναφοράς (όπως το απλό δημογραφικό που παρουσιάστηκε στο Σχήμα 3), αυτό δεν συμβαίνει γιατί ιδιαίτερα σημαντική είναι και η φύση της δομής των περισσότερων μοντέλων αναφοράς.

Τα μοντέλα αναφοράς δεν κατασκευάζονται μόνο από κλάσεις, αλλά από ομάδες κλάσεων που καθορίζουν τις έννοιες κάθε τομέα εφαρμογής. Στο Σχήμα 3, για παράδειγμα, η κλάση ΣΥΜΒΑΛΛΟΜΕΝΟΣ και οι απόγονοί της είναι πιθανό να θεωρηθούν ως ορισμοί των εννοιών της περιοχής. Οι κλάσεις ΤΑΥΤΟΤΗΤΑ ΣΥΜΒΑΛΛΟΜΕΝΟΥ, ΡΟΛΟΣ κλπ μπορούν επίσης να θεωρηθούν κατ' αυτόν τον τρόπο, αλλά η κλάση ΣΤΟΙΧΕΙΟ και οι απόγονοι της και οι βασικοί τύποι ΣΥΜΒΟΛΟΣΕΙΡΑ κλπ δεν θα μπορούσαν να καθορίσουν επιχειρησιακές οντότητες αυτόνομα. Αντ' αυτού, είναι τα βασικά δομικά αντικείμενα που συνθέτουν τα επιχειρησιακά αντικείμενα. Ένα άλλο παράδειγμα που ξεκαθαρίζει το θέμα αυτό είναι το είδος του οργανωτικού μοντέλου αναφοράς που καθορίζει έννοιες όπως η Επιχείρηση, το Τμήμα, η Διοικητική Μονάδα, κλπ. Κάθε μία από αυτές θα συνθέτεται από ένα πιθανά μεγάλο σύνολο από βασικά δομικά αντικείμενα που καθορίζουν τα ονόματα και τις υπόλοιπες λεπτομέρειες. Λογικά οδηγούμαστε σε μια τρίτη αρχή για τα μοντέλα επιπέδου γνώσης, δηλαδή:

Ο κατακερματισμός και η σύνθεση ενός μοντέλου του επιπέδου της γνώσης είναι αντίστοιχες με τις έννοιες του τομέα εφαρμογής στο μοντέλο αναφοράς.

Οι συνέπειες αυτής της αρχής είναι ότι επιμέρους αρχέτυπα που καθορίζονται για τις διάφορες επιχειρησιακές οντότητες μπορούν *να συντεθούν* και να ορίσουν περιορισμούς για περισσότερο σύνθετα επιχειρησιακά αντικείμενα.

2.3.2. Οντολογική Ανάλυση

Στις πιο σύνθετες περιοχές, οι γνώσεις του τομέα εφαρμογής περιέρχονται σε ευπροσδιόριστα αφαιρετικά επίπεδα, τα οποία μπορούν να εκφραστούν ως *οντολογίες*. Στην κλινική ιατρική, αναγνωρίζονται διάφορα οντολογικά επίπεδα. Αυτά είναι:

Αρχές (επίπεδο 0): μια οντολογία της *γλώσσας* και *των αρχών*, συμπεριλαμβανομένων αρχών σχετικά με θέματα όπως η ανατομία, η παρασιτολογία, η φαρμακολογία, η βιοχημεία, η ψυχολογία, η κοινωνιολογία, η μέτρηση και τα λοιπά. Αυτό το επίπεδο περιέχει τη γνώση αναφορικά με τις διαδικασίες και τις οντότητες που αποτελούν τα γενικά αποδεκτά γεγονότα της περιοχής. Πράγματα που είναι αληθινά για όλες τις περιπτώσεις οντοτήτων (όπως η ανθρώπινη καρδιά) ή διαδικασίες (όπως η εμβρυϊκή ανάπτυξη). Υπό αυτήν τη μορφή, η γνώση που εμπεριέχεται στο επίπεδο 0 είναι ανεξάρτητη από τους συγκεκριμένους χρήστες της πληροφορίας ή των διαδικασιών όπως η υγειονομική περίθαλψη ή η εκπαίδευση. Στην ουσία δεν υπάρχει υποκειμενική όψη. Η ιατρική είναι μια από τις λίγες περιοχές, η οποία εμπεριέχει κάποια γνώση περιοχών σε υπολογίσιμη μορφή: υπάρχει στα ελεγχόμενα «λεξιλόγια», ή «ορολογίες», μερικά από τα οποία συνθέτουν πλούσια σημασιολογικά δίκτυα όπως το SNOMED-CT [12].

Περιγραφικό (επίπεδο 1): έννοιες που εκφράζονται ως δομικές συνθέσεις των στοιχείων του επιπέδου 0. Κάθε μία από αυτές εκφράζει μια αυστηρά συνεκτική περιγραφή μιας παρατήρησης, ανάλυσης ή περιγραφής ενός αντικειμένου στον πραγματικό κόσμο (συμπεριλαμβανομένης της διανοητικής κατάστασης του ασθενούς). Παραδείγματα εννοιών του επιπέδου 1, των οποίων οι ορισμοί είναι σχεδόν παγκοσμίως αποδεκτοί, περιλαμβάνουν την πίεση του αίματος, τον δείκτη μάζας σώματος και η μέτρηση τμημάτων του σώματος. Η παθολογία επίσης παρέχει πολύ μεγάλο πλήθος από έννοιες του επιπέδου 1, όπως τα βιοχημικά αποτελέσματα, τα μικροβιολογικά αποτελέσματα, τα αποτελέσματα ηλεκτροκαρδιογραφήματος και τα αποτελέσματα της Υπολογιστικής Αξονική Τομογραφίας.

Οργανωτικό (επίπεδο 2): έννοιες που δημιουργούνται από τους επαγγελματίες παροχής υγειονομικής περίθαλψης σε μία προσπάθεια να αποδοθεί νόημα σε αυτό που ειδάλλως θα ήταν μια πληθώρα από ανεξάρτητες περιγραφές στοιχείων. Η μορφή τους βασίζεται στη λογική της διερεύνησης και της υποβολής εκθέσεων που χρησιμοποιούνται στην περιοχή και λειτουργούν ως βοηθοί για τους συντάκτες αλλά και για τους αναγνώστες της πληροφορίας. Η οργάνωση των εννοιών συνήθως καθοδηγείται από υψηλού επιπέδου μεθοδολογίες ή διαδικασίες. Για παράδειγμα, το "προσανατολισμένο στο πρόβλημα αρχείο υγείας" έχει ως αποτέλεσμα μια κοινά αποδεκτή ιεραρχική δομή γνωστή ως "SOAP".

Θεματικό (επίπεδο 3): συλλογές πληροφορίας από τα χαμηλότερα οντολογικά επίπεδα. Περιλαμβάνει έννοιες όπως το "οικογενειακό ιστορικό", τα "τρέχοντα φάρμακα", τις "θεραπευτικές προφυλάξεις", των "κατάλογο προβλημάτων", την "επαφή ασθενή", το "σχέδιο περίθαλψης" και την "εγκυμοσύνη".

Η παραπάνω ταξινόμηση ταιριάζει ιδιαίτερα με τον τρόπο με τον οποίο καταγράφετε η πληροφορία στους ηλεκτρονικούς φακέλους υγείας (ΗΦΥ) και έχουν χρησιμοποιηθεί ως βάση για την ανάπτυξη των μοντέλων αναφοράς και αρχέτυπων στο GEHR [28], στο openEHR [16] και στο CEN ENV:13606 [23]. Η οντολογική ανάλυση είναι η βάση μιας επιπλέον αρχής της μοντελοποίησης δύο επιπέδων:

Τα οντολογικά επίπεδα μιας περιοχής εφαρμογής μπορούν να χρησιμοποιηθούν για να δομήσουν τα μοντέλα αναφοράς και γνώσης και επίκειται από τις περιπτώσεις των μοντέλων του επίπεδου γνώσης. Συνθέσεις εμφανίζονται μεταξύ των εννοιών σε κάθε ένα από τα επίπεδα.

Η τυπική συνέπεια αυτής της αρχής είναι ότι και τα μοντέλα αναφοράς και τα μοντέλα αρχέτυπων εμπεριέχουν ρητά “κλάσεις ρίζες” (δηλ. κλάσεις που αντιπροσωπεύουν τις διαφορετικές έννοιες τομέα εφαρμογής) που αντιστοιχούν στα οντολογικά επίπεδα της περιοχής. Το μοντέλο αναφοράς του ΗΦΥ στο openEHR [16], περιλαμβάνει πέντε τέτοια επίπεδα. Συνεπώς, το μοντέλο αρχέτυπου του έχει τα ίδια πέντε επίπεδα και τα προκύπτοντα αρχέτυπα καθορίζουν τις έννοιες σε κάθε επίπεδο.

2.3.3. Ειδίκευση

Ένα επιπλέον χαρακτηριστικό των επιχειρησιακών οντοτήτων που συνήθως υπονοείται είναι ότι μπορούν *να ειδικευτούν*. Για παράδειγμα, ο Σύμβουλος (Consultant) και ο Γενικός Γιατρός είναι ειδικεύσεις του Επαγγελματία Υγείας (Health Professional). Όταν τέτοιες επιχειρησιακές οντότητες διαμορφώνονται με συγκεκριμένο τρόπο (σε μια ενός επιπέδου μεθοδολογία), η ειδίκευση εκφράζεται χρησιμοποιώντας την αντικειμενοστραφή σχέση κληρονομικότητας. Στο επίπεδο γνώσης, αυτή η σχέση ειδίκευσης είναι απαραίτητη, αλλά η σημασιολογία της θα διαφέρει από την κληρονομικότητα, λόγω της φύσης των αρχέτυπων, δηλ. να δρουν ως περιορισμοί. Ένας ορθός τρόπος για τον τυπικό καθορισμό της ειδίκευση των αρχέτυπων είναι ως εξής: ένα αρχέτυπο Β είναι ειδίκευση ενός άλλου αρχέτυπου Α εάν οι περιπτώσεις δεδομένων που είναι συμβατές με το αρχέτυπο Β είναι συμβατές και με το αρχέτυπο Α.

Η ειδίκευση οδηγεί στην ακόλουθη αρχή:

Μπορεί να υπάρξει σχέση ειδίκευσης μεταξύ διαφορετικών μοντέλων στο επίπεδο της γνώσης.

2.4. Προσεγγίσεις για τον Καθορισμό Γλωσσών Αρχέτυπων

Ένα βασικό πρόβλημα τεχνικής φύσης που πρέπει να λυθεί είναι το πώς να επινοηθεί ένα συγκεκριμένο (ή ένα γενικό) *μοντέλο* ή *γλώσσα* αρχέτυπων για ένα δεδομένο πρότυπο αναφοράς. Με έναν τέτοιο μοντέλο διαθέσιμο, θα μπορούσαν να δημιουργηθούν πραγματικά αρχέτυπα, όπως επίσης να αναπτυχθεί και το κατάλληλο λογισμικό.

Μια διαθέσιμη επιλογή για τον καθορισμό αρχετύπων είναι μεταξύ συντακτικών και δομικών προσεγγίσεων. Οι δομικές και οι συντακτικές εκφράσεις των περιορισμών είναι σημασιολογικά ισοδύναμες. Μια δομή ενός συνόλου δηλώσεων οι οποίες μπορούν να εκφραστούν συντακτικά μπορεί να θεωρηθούν ως το αποτέλεσμα ενός δέντρου-ανάλυσης ενός προγράμματος που αναλύει τη σύνταξη των δηλώσεων.

Η διαφορά μεταξύ των δύο αυτών προσεγγίσεων είναι ότι η δομική έκδοση εμφανίζεται ρητά στο σύστημα τύπων (και ως εκ τούτου στο λογισμικό), ενώ μια συντακτική έκφραση αποτελείται μόνο από συμβολοσειρές.

2.4.1. Η Προσέγγιση Μοντέλου

Η σημασιολογία των αρχέτυπων για ένα μοντέλο αναφοράς μπορεί να εκφραστεί με τη μορφή μοντέλου, όπως παρουσιάζεται στο παράδειγμα του Σχήματος 5. Αυτή η προσέγγιση ακολουθήθηκε και στα προγράμματα ηλεκτρονικών φακέλων ασθενών GEHR [28] και openEHR [16], με το τελευταίο να εισάγει επίσης κάποιο συντακτικό. Τα μοντέλα είναι ευκολότερο να αναπτυχθούν, δεδομένου ότι δεν απαιτούν τον καθορισμό μιας ειδικής γλώσσας, αλλά είναι συνδεδεμένα στο σύστημα τύπων και πιθανές μελλοντικές αλλαγές απαιτούν επαναμεταγλώττιση.

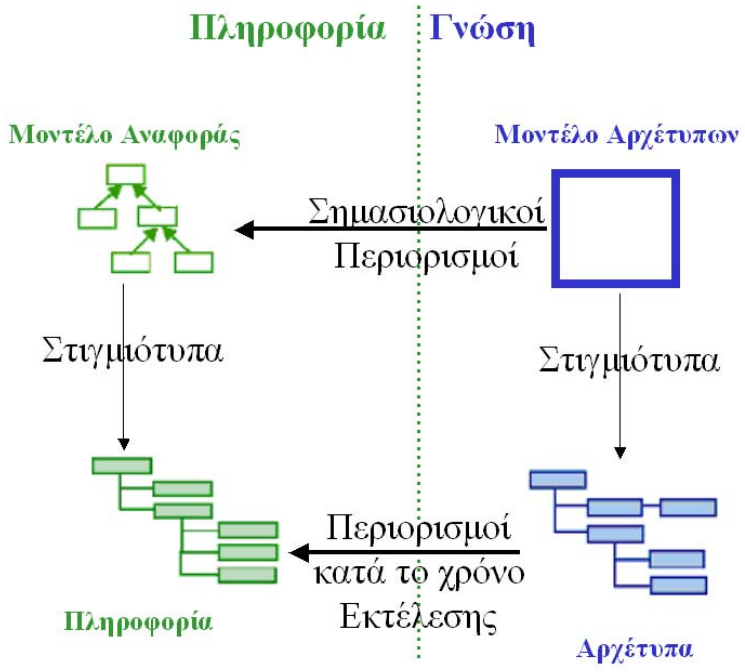
2.4.2. Η Προσέγγιση Συντακτικού

Η σημασιολογία ενός αρχέτυπου μπορεί επίσης να οριστεί ως μια γλώσσα παρά ως ένα μοντέλο. Αυτό συνεπάγεται μεγαλύτερη πολυπλοκότητα κατά την διάρκεια της σχεδίασης αλλά πιθανότατα να προσφέρει μεγαλύτερη ευελιξία κατά τον χρόνο εκτέλεσης. Παρόλα αυτά, οι αρχές που περιγράφηκαν παραπάνω θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν για το σχεδιασμό της γλώσσας. Πρόσφατη εργασία για *τα ανοικτά* αρχέτυπα ΗΦΥ και τα HL7 "πρότυπα" διερευνούν την προσέγγιση γλωσσών αρχέτυπων[25][31].

2.5. Η Πλευρά της Τεχνολογίας Λογισμικού

2.5.1. Σχέσεις Μεταξύ των Μοντέλων, της Πληροφορίας και της Γνώσης

Πλέον γίνεται εμφανής η κατάσταση που πρέπει να αντιμετωπιστεί, μιας και ο ρόλος των αρχέτυπων και τα χαρακτηριστικά ενός μοντέλου ή μιας γλώσσας αρχέτυπου έχουν ήδη περιγραφεί. Το Σχήμα 6 παρουσιάζει τον τρόπο με τον οποίο λειτουργεί η μεθοδολογία δύο επιπέδων.



Σχήμα 6 Μέτα-Αρχιτεκτονική Μοντέλου Αρχέτυπου.

Στην πλευρά "Πληροφορία" τοποθετούνται οι πραγματικές πληροφορίες, αυτό που γενικά ονομάζουμε "δεδομένα" – ο λόγος ύπαρξης ενός πληροφοριακού συστήματος. Η δομή και η σημασιολογία της πληροφορίας καθορίζετε από ένα μοντέλο αναφοράς. Οι πληροφορίες είναι "στιγμιότυπα" αυτού του μοντέλου, σύμφωνα με την συνηθισμένη αντικειμενοστραφή σχέση κλάσης - αντικειμένου.

Στη πλευρά "Γνώση" τοποθετούνται τα αρχέτυπα, δηλ. Ορισμοί του επιπέδου γνώσης, τα οποία αναλαμβάνουν να περιορίσουν κατά τον χρόνο εκτέλεσης τη δομή και τη σημασιολογία των πληροφοριών. Εντούτοις, σε αντίθεση με τη σχέση κλάσης - περίπτωσης που περιορίζει τις αυστηρές πτυχές του τύπου των αντικειμένων, των ονομάτων, των γνωρισμάτων και των τύπων, τα αρχέτυπα περιορίζουν τις "χαλαρές" πτυχές των πληροφοριών. Δηλαδή την πολλαπλότητα, τις τιμές των γνωρισμάτων και την ονομασία.

Τα αρχέτυπα έχουν το μοντέλο τους (ή τη γλώσσα), που εμφανίζεται πάνω δεξιά στο διάγραμμα. Τα αρχέτυπα αποτελούν περιπτώσεις αυτού του μοντέλου. Όπως αναφέρεται παραπάνω, αυτό το μοντέλο έχει μια τυποποιημένη σχέση με το μοντέλο αναφοράς του.

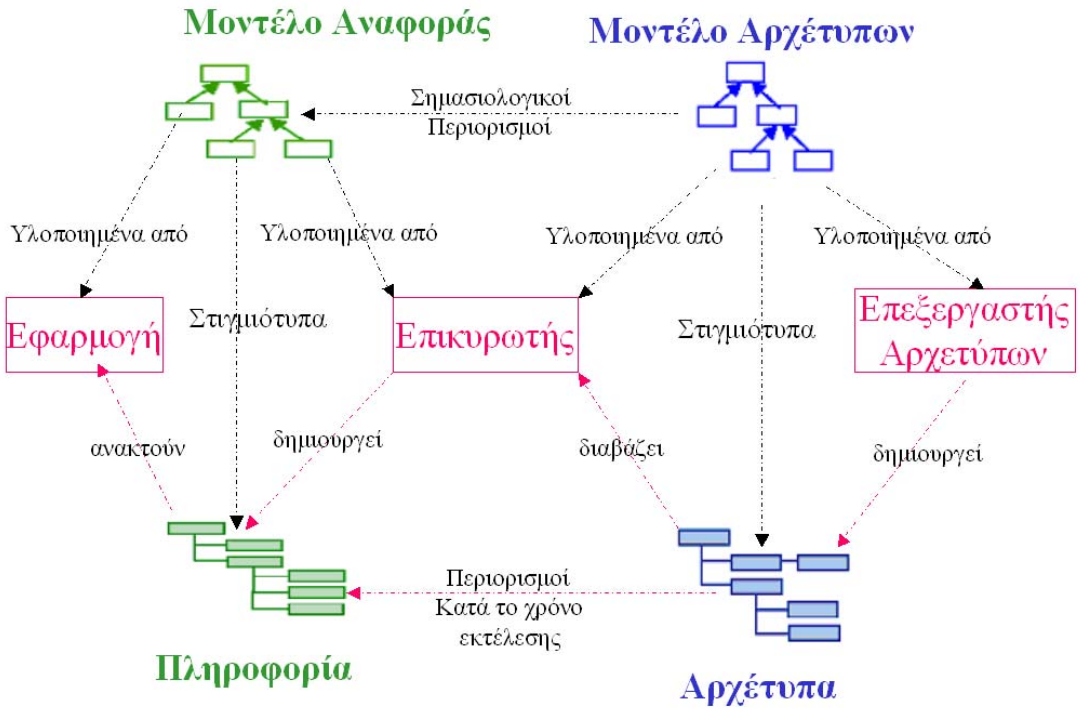
2.5.2. Μια αναλογία

Ένας τρόπος να γίνουν κατανοητά τα αρχέτυπα είναι να φανταστεί κανείς ότι το μοντέλο αναφοράς καθορίζει τις προδιαγραφές των τούβλων LEGO από τα οποία κάθε παιδί γνωρίζει ότι μπορεί να χτιστεί οτιδήποτε. Η σημασιολογία του μοντέλου αναφοράς είναι ανάλογη με τη "σημασιολογία" των τούβλων LEGO, δηλ. οι προδιαγραφές των μηχανισμών σύνδεσης που είναι εγγενείς στα τούβλα. Το σύνολο όλων των πιθανών συνδυασμών ενός συγκεκριμένου συνόλου τούβλων συνιστά ένα απέραντο χώρο πιθανών κατασκευών. Εντούτοις, οι περισσότεροι συνδυασμοί είναι χωρίς νόημα - μόνο ένα μικρό κομμάτι αυτού του χώρου εμπεριέχει ενδιαφέρουσες κατασκευές των σπιτιών, των σκυλιών και των τρακτέρ. Όλοι οι υπόλοιποι συνδυασμοί είναι "επιτρεπτοί" εάν τα τούβλα συνδέονται σωστά, αλλά δεν έχουν καμία έννοια για τους χρήστες. Αντίστοιχα, ένα μοντέλο αναφοράς καθορίζει ένα απέραντο χώρο πληροφοριακών κατασκευών, από τον οποίο μόνο ένα μικρό κομμάτι εμπεριέχει συνδυασμούς έγκυρους για μια θεματική περιοχή.

Μπορεί να θεωρηθεί περαιτέρω ότι οι έγκυρες κατασκευές από τούβλα LEGO προέρχονται από την φαντασία, ή τα τυπωμένα σχέδια που περιλαμβάνονται στις συσκευασίες LEGO. Συμβαίνει συχνά η περίπτωση ότι μικρές παραλλαγές ή προαιρετικές προσθήκες να προτείνονται για ένα μοντέλο. Αυτό σημαίνει ότι το σύνολο όλων των πιθανών παραλλαγών του μοντέλου συγκροτούν ένα σύνολο από συνδυασμούς τούβλων που αντιστοιχούν σε ένα σχέδιο, ή σε καθορισμό του μοντέλου.

2.5.3. Η Σχέση Μεταξύ των Μοντέλων και του Λογισμικού

Το Σχήμα 7 επεκτείνει το Σχήμα 6 με τη συμπερίληψη των γενικών τύπων συνιστωσών λογισμικού που εμφανίζονται σε μια δύο επιπέδων μεθοδολογία ανάπτυξης συστημάτων.



Σχήμα 7 Μέτα-Αρχιτεκτονική Λογισμικού Αρχέτυπου.

Σε αυτό το διάγραμμα παρουσιάζεται η προτεινόμενη «Μέτα - Αρχιτεκτονική» για την ανάπτυξη κλινικού πληροφοριακού συστήματος διαχείρισης φακέλου υγείας βασιζόμενο στην μεθοδολογία αρχετύπων. Διάφορες συνιστώσες λογισμικού παρουσιάζονται, βασισμένες στο μοντέλα αναφοράς και στο μοντέλο αρχέτυπου. Οι συνιστώσες αυτές και ο ρόλος της κάθε μίας αναλύονται στις αμέσως επόμενες παραγράφους.

Επεξεργαστής Αρχέτυπου: μια εφαρμογή με γραφική διεπαφή χρήσης για τη δημιουργία των νέων αρχέτυπων, η οποία είναι βασισμένη στο μοντέλο κλάσεων αρχέτυπου.

Επικύρωτης: οποιαδήποτε συνιστώσα, η οποία δημιουργεί ή διαχειρίζεται έγκυρα δεδομένα χρησιμοποιώντας αρχέτυπα. Ο επικυρωτής είναι βασισμένος στις κλάσεις του μοντέλου αναφοράς και αρχέτυπων.

Φυλλομετρητής: ένας γενικού σκοπού φυλλομετρητής ή επεξεργαστής δεδομένων μπορεί να αναπτυχθεί, βασισμένος σε ένα μοντέλο αναφοράς, αν και οι "έξυπνοι" φυλλομετρητές και επεξεργαστές αναπτύσσονται χρησιμοποιώντας επιπλέον και το μοντέλο αρχέτυπου.

Αυτή η προσέγγιση είναι αντίστοιχη με τις προσεγγίσεις στις οποίες μια γλώσσα χρησιμοποιείται για την περιγραφή των προδιαγραφών εννοιών. Εδώ το μοντέλο αρχέτυπου είναι σημασιολογικά ισοδύναμο με μια τέτοια γλώσσα. Εντούτοις, η δύναμη αυτής της προσέγγισης οφείλεται στο γεγονός ότι τα αρχέτυπα είναι *περιπτώσεις* σε μία αντικειμενοστραφή υλοποίηση ενός συστήματος: μπορούν να δημιουργηθούν και να διαχειριστούν από γραφικά εργαλεία και να προσαρμοστούν στις εκάστοτε επιθυμίες χωρίς να καθίσταται απαραίτητο να μεταβάλλονται τα σχήματα των βάσεων δεδομένων, ή τα μοντέλα αναφοράς ή αρχέτυπου.

Η σχέση περιορισμού μεταξύ των μοντέλων αναφοράς και αρχέτυπων είναι ένα νέο είδος τυπικής σχέσης και δεν έχει αντιμετωπιστεί μέχρι σήμερα.

3. Πρότυπα

Η διαθεσιμότητα των προτύπων για την ηλεκτρονική μεταφορά κεφαλαίων, την ηλεκτρονική αγορά και την τιμολόγηση έχουν μετασχηματίσει το εμπόριο. Ένα ολοκληρωμένο πληροφοριακό σύστημα επιτρέπει σε έναν ταξιδιωτικό πράκτορα, ή ακόμα και έναν χρήστη προσωπικού υπολογιστή, να κάνει μια κράτηση για σχεδόν οποιαδήποτε αεροπορική πτήση. Ομοίως, μια τυποποιημένη διεπαφή μεταξύ των κλινικών εργαστηριακών συστημάτων και των κλινικών πληροφοριακών συστημάτων έχει σαν αποτέλεσμα τη μεγαλύτερη ευελιξία για την κατανόηση, επεξεργασία και έναν πιο έγκυρο τρόπο λήψης δεδομένων.

Τα πρότυπα στην ιατρική πληροφορική εξυπηρετούν μερικές από τις ίδιες λειτουργίες με τα πρότυπα στο εμπόριο και τη βιομηχανία. Η αποδοτικότητα βελτιώνεται όταν ομοιόμορφα και ανταλλάξιμα μέρη μπορούν να κατασκευαστούν και να συγκεντρωθούν. Τα τυποποιημένα συστατικά τείνουν να γίνουν φτηνότερα και ευκολότερα διαθέσιμα δεδομένου ότι οι προμηθευτές ανταγωνίζονται για να τα παρέχουν.

3.1. Περιοχές που χρειάζονται πρότυπα

Διάφορες περιοχές της ιατρικής πληροφορικής έχουν άμεση ανάγκη ύπαρξης και υποστήριξης της υλοποίησης από πρότυπα.

Πρότυπα **Ορολογίας**. Τα "συστατικά" των πληροφοριών υγειονομικής περίθαλψης είναι κλινικά δεδομένα. Μια επαφή ασθενή είναι το ίδιο πράγμα με ένα επεισόδιο υγείας, ή διαφέρουν; Για να καταστήσουμε τα στοιχεία χρήσιμα για πολλαπλές τοποθεσίες, πρέπει να καταλάβουμε τι σημαίνουν τα στοιχεία και πώς αφορούν το ένα το άλλο. Ως εκ τούτου πρέπει να συμφωνήσουμε σχετικά με την ορολογία, τους ορισμούς και τα κλινικά λεξιλόγια. Συστήματα ταξινόμησης όπως το πρότυπο ICD-9 επιτρέπουν την κατηγοριοποίηση κλινικών δεδομένων.

Πρότυπο για **μοντέλο πληροφορίας**. Η αληθινή κατανόηση των κλινικών δεδομένων περιλαμβάνει τη συμφωνία των αντικειμένων δεδομένων, σε ένα μεγαλύτερο πλαίσιο και όχι σε ένα μεμονωμένο αρχείο υγείας. Χρειαζόμαστε αποδεκτά πρότυπα για τη δομή της ιατρικής γνώσης, για τη δομή και το περιεχόμενο

των αρχείων υγείας, για το σύστημα υγειονομικής περίθαλψης και για τις διαδικασίες που χρησιμοποιεί.

Πρότυπα **επικοινωνίας**. Μόλις συμφωνηθούν τα πρότυπα και οι σχετικές έννοιες, μπορούμε να αναμένουμε έναν βαθμό κατανόησης όταν μοιράζονται οι πληροφορίες, αλλά χρειαζόμαστε ακόμα τους αποδοτικούς τρόπους για κοινή χρήση της πληροφορίας. Παραδείγματος χάριν, το τμήμα έκτακτης ανάγκης, η καρδιολογία και ο παθολόγος χρειάζονται πρόσβαση στα αρχεία ενός ασθενή με ασταθή στηθάγχη, για να λάβουν τις πληροφορίες και να καταγράψουν επιπλέον πληροφορίες για άλλους. Τα πρότυπα διευκολύνουν τη σύνδεση των ιατρικών οργάνων (για παράδειγμα η μηχανή ανάλυσης αίματος ή ο ανιχνευτής CT) στα συστήματα που αποθηκεύουν τα δεδομένα τους. Τα πρότυπα επίσης επιτρέπουν τη μεταφορά των αρχείων υγείας από το ένα σύστημα σε άλλο.

Στην συνέχεια θα αναφερθούν ορισμένα από τα βασικότερα πρότυπα στο χώρο της ιατρικής πληροφορικής. Με την ολοκλήρωση της αναφοράς θα αξιολογηθούν και τελικά θα επιλεγούν ορισμένα πρότυπα ως κατάλληλα για την ανάπτυξή του κλινικού πληροφοριακού συστήματος της παρούσας εργασίας.

3.2. Health Level Seven (HL7)

Ο Health Level Seven (HL7) είναι ένας από τους αναγνωρισμένους οργανισμούς ανάπτυξης προτύπων που ειδικεύονται στο χώρο υγειονομικής περίθαλψης. Τα περισσότερα πρότυπα (μερικές φορές αποκαλούμενα προδιαγραφές ή πρωτόκολλα) αναφέρονται σε μια ιδιαίτερη περιοχή υγειονομικής περίθαλψης όπως το φαρμακείο, οι ιατρικές συσκευές, οι συναλλαγές απεικόνισης ή ασφάλειας. Η περιοχή Health Level Seven αναφέρεται σε κλινικά αλλά και διοικητικά στοιχεία. Είναι ένα πρωτόκολλο μηνυμάτων που αναπτύσσεται συγκεκριμένα για να ανταλλάξει πληροφορίες υγείας / ιατρικής / ασθενών μεταξύ πληροφοριακών συστημάτων. Τα μηνύματα αυτά χρησιμοποιούνται ευρέως σε νοσοκομεία και ιατρικούς οργανισμούς στις ΗΠΑ, την Ευρώπη και την Αυστραλία. Το HL7 επικυρώνεται ως πρότυπο από το American National Standards Institute (ANSI)

Το πρότυπο αυτό υποστηρίζει την ηλεκτρονική επικοινωνία με την ανταλλαγή δεδομένων μεταξύ οντοτήτων οι οποίες συμμετέχουν στον οργανισμό υγείας. Το HL7 έχει ως σκοπό την παροχή προτύπων για την ανταλλαγή, διαχείριση και αξιολόγηση

πληροφοριών στον τομέα της ιατρικής φροντίδας αλλά επιπροσθέτως και πληροφοριών απαραίτητων για την διαχείριση και αξιολόγηση των παρεχόμενων υπηρεσιών. Με την συμβολή λοιπόν του HL7 μπορούν να αναπτυχθούν ευέλικτες και προσιτές λύσεις με σκοπό την παραγωγή των πληροφοριακών συστημάτων υγείας. Θεωρείται χρήσιμο να αναφερθεί ότι ο οργανισμός HL7 παρέχει δυνατότητες για έλεγχο ασφάλειας, έλεγχο διαθεσιμότητας καθώς και δομημένο τρόπο για την ανταλλαγή δεδομένων.

Η έκδοση III του HL7 έχει να προσφέρει μεγάλες βελτιώσεις όσον αφορά τις αρχές με βάση τις οποίες δημιουργούν τα μηνύματα. Επιπλέον η μεθοδολογία που χρησιμοποιήθηκε έχει γίνει σε μεγάλο βαθμό αποδεκτή από την CEN ενώ πρόκειται να γίνει ISO πρότυπο.

Το Reference Information Model (RIM), ένα μοντέλο αντικειμένου που δημιουργήθηκε στα πλαίσια του HL7 version III θεωρείται σημαντικότατο στο συνεχή στόχο του οργανισμού για αύξηση της ακρίβειας και ελάττωση του κόστους υλοποίησης. Το HL7 υιοθέτησε αρκετές αρχές του CEN και με τη σειρά του φρόντισε να τις αναπτύξει και να τις βελτιστοποιήσει στα πλαίσια της τρίτης έκδοσης. Η ομάδα ανάπτυξης του HL7 είναι πρόθυμη να συνεργαστεί με αυτή του CEN με σκοπό να ξεπεραστούν τα προβλήματα και οι ασυμβατότητες που υφίστανται μεταξύ των μεγαλυτέρων ευρωπαϊκών και αμερικανικών προτύπων ιατρικής πληροφορικής.

3.2.1. Γιατί HL7

Υπάρχουν διάφορες προσπάθειες ανάπτυξης προτύπων υγειονομικής περίθαλψης αυτήν την περίοδο εν εξελίξει σε όλο τον κόσμο. Ο HL7 όμως είναι ο μοναδικός όπου εστιάζει στις απαιτήσεις διεπαφών ολόκληρης της οργάνωσης υγειονομικής περίθαλψης, ενώ οι περισσότερες άλλες προσπάθειες εστιάζουν στις απαιτήσεις ενός ιδιαίτερου τμήματος. Επιπλέον, η ομάδα εξετάζει τις εξατομικευμένες απαιτήσεις ήδη εγκατεστημένων συστημάτων σε νοσοκομεία και οργανισμούς, μερικά από τα οποία χρησιμοποιούν ώριμες τεχνολογίες.

Ας εξετάσουμε για παράδειγμα, το σενάριο κατά το οποίο αναγνωρίζεται ένας ασθενής στο νοσοκομείο. Το Patient Administration System (pas) καταγράφει τις λεπτομέρειες για τον ασθενή (δημογραφικά) και την εισαγωγή (που αναγνωρίζει το γιατρό, το θάλαμο και τις οικονομικές λεπτομέρειες). Είναι πιθανό να υπάρξουν διάφορα άλλα συστήματα όπως παθολογικό ή φαρμακείο, τα οποία σχετίζονται με

αυτές τις πληροφορίες. Έτσι ένα μήνυμα που ενημερώνει κάθε ένα από τα ενδιαφερόμενα συστήματα στο νοσοκομείο για τον ασθενή πρέπει να σταλεί από το pas. Ή εναλλακτικά, τα συστήματα μπορούν να περιμένουν έως ότου πρέπει να παρέχουν μια υπηρεσία στον ασθενή και στέλνουν έπειτα μια ερώτηση στο pas για τις λεπτομέρειες.

Εάν οι λεπτομέρειες παραδίδονται μέσω μιας ανακοίνωσης από το pas ή ως απάντηση σε μια ερώτηση, το pas πρέπει να διαβιβάσει τις πληροφορίες για έναν ασθενή σε διάφορα διαφορετικά συστήματα. Προτού να αναπτυχθεί το HL7, οι προμηθευτές των συστημάτων πληροφοριών που έπρεπε να επικοινωνήσουν έπρεπε να συγκεντρωθούν και να καθορίσουν ποιες πληροφορίες πρέπει να στείλουν ο ένας τον άλλον και πώς πρέπει να σχηματοποιηθεί και να αναπτύξουν κατόπιν έναν νέο μηχανισμό διεπαφών.

3.2.2. HL7 Reference Information Model

Το Reference Information Model (RIM) κατασκευάζεται για να διευκολύνει τη συνεπή μεταφορά και χρήση δεδομένων μεταξύ πολλαπλών πληροφοριακών συστημάτων. Γενικά, όσο ευρύτερο το πεδίο ενδιαφέροντος, τόσο σημαντικότερο είναι να ορίσει ρητά όλες τις υποθέσεις για ένα θέμα ή μια περιοχή ενδιαφέροντος. Το HL7 Version 3 RIM έχει ως σκοπό να παρέχει ένα ενοποιημένο πλαίσιο και να χρησιμεύσει ως μια περιεκτική πηγή για όλες τις πληροφορίες που χρησιμοποιούνται από μια HL7 προδιαγραφή. Το RIM συγκεκριμένα και σαφώς οργανώνει και καταγράφει και τους ρητούς ορισμούς των εννοιών υγειονομικής περίθαλψης - τα "πεδία ενδιαφέροντος" για τον κόσμο των πληροφοριακών συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης - και τις σχέσεις - ενώσεις μεταξύ αυτού του πεδίου ενδιαφέροντος.

Μια HL7 V3 προδιαγραφή όπως HL7 V3 μηνύματα καθώς και δομημένα έγγραφα επιτρέπουν σε ετερογενή πληροφοριακά συστήματα να επικοινωνήσουν – ανταλλάξουν δεδομένα. Επιτρέπουν την επικοινωνία ακόμα και όταν τα δεδομένα βρίσκονται σε διαφορετικούς τομείς παροχής υγειονομικής περίθαλψης ή και ανόμοιους οργανισμούς. Το πεδίο του HL7 RIM επομένως περιλαμβάνει και όλες τις πληροφορίες που πρέπει να σταλούν και να υποβληθούν σε επεξεργασία μεταξύ των πληροφοριακών συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης. Επιπλέον, πρέπει να σημειωθεί ότι το RIM δεν διαμορφώνει την πληροφορία που αποθηκεύεται σε ένα

πληροφοριακό σύστημα και δεν μεταφέρεται ποτέ σε ένα άλλο. Πραγματοποιείται μορφοποίηση μόνο στην πληροφορία που πρόκειται να μεταφερθεί.

Το HL7 διατηρεί μια βάση δεδομένων ("αποθήκη RIM") που περιέχει τις λεπτομέρειες κάθε έννοιας RIM, των ιδιοτήτων, τις ενώσεις, τους καθορισμούς καθώς και τους περιορισμούς.

Είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι το RIM δεν προορίζεται να είναι ένα λογικό ή φυσικό πρότυπο μιας βάσης δεδομένων, ένα σχέδιο για το πληροφοριακό σύστημα ενός κατασκευαστή, ή μια κατεύθυνση που αναφέρεται σε έναν οργανισμό ή μια επιχείρηση υγειονομικής περίθαλψης. Στην πραγματικότητα, το RIM δεν προορίζεται να αντιπροσωπεύσει ένα ιδιαίτερο σύνολο HL7 μηνυμάτων, αλλά μάλλον το συλλογικό κόσμο των δεδομένων και των σχέσεων από τους οποίους οποιοδήποτε σχετικό HL7 μήνυμα θα μπορούσε να κατασκευαστεί. Οι συγκεκριμένοι χρήστες του RIM αναμένονται να χρησιμοποιήσουν κομμάτια του RIM όπως απαιτούνται, υιοθετώντας το περιεχόμενό του στις ανάγκες διαμόρφωσης πληροφοριών τους.

Το HL7 RIM προσδιορίζει δύο σημαντικές "υψηλού επιπέδου" έννοιες που είναι θεμελιώδεις στην κατανόηση του κόσμου των πληροφοριών υγειονομικής περίθαλψης: "ενέργειες" ή "υπηρεσίες" (Acts) και "άνθρωποι, θέσεις και πράγματα" που είναι ενδιαφέρουσες στον κόσμο της υγειονομικής περίθαλψης .

Η έννοια "Act" (και οι υποκατηγορίες της) αντιπροσωπεύουν όλες τις ενέργειες που καταγράφονται από έναν επαγγελματία υγειονομικής περίθαλψης είτε σε κλινικό είτε σε διοικητικό πλαίσιο. Η παρουσία της κατηγορίας Act ως μια από τις κατηγορίες πυρήνων RIM είναι μια αντανάκλαση της HL7 άποψης όπου σε ένα σύστημα επικοινωνίας βασισμένο σε μηνύματα, η υγειονομική περίθαλψη αποτελείται από μια σειρά ενεργειών. Κατά συνέπεια, οι περιστάσεις της έννοιας Act περιλαμβάνουν και τις δύο κλινικές παρατηρήσεις (π. χ. θερμοκρασία ασθενούς) και τις επεμβάσεις (π. χ. χορήγηση φαρμάκου) και τις διοικητικές ενέργειες (π. χ. εισαγωγή ασθενή).

Σημειώστε ότι κατά αυτήν την "με κέντρο την πράξη" άποψη της υγειονομικής περίθαλψης, η πράξη μιας παρατήρησης παίρνει δύο φαινομενικά αντιφατικές έννοιες: "η πράξη της αναγνώρισης και της καταγραφής ενός ιδιαίτερου γεγονότος" και "η περιγραφή του πράγματος που παρατηρήθηκε και καταγράφηκε". Με άλλα λόγια, μια περίσταση μίας εξέτασης αντιπροσωπεύει και την πράξη της παρατήρησης

και τα αποτελέσματα της παρατήρησης. Και οι δύο πτυχές αυτού του καθορισμού μιας παρατήρησης συλλαμβάνονται από τις συγκεκριμένες ιδιότητες της κατηγορίας πράξης ή της υποκατηγορίας της παρατήρησης.

3.2.3. Προβλήματα HL7

Παρόλο που το HL7 εμφανίζει τόσα πολλά πλεονεκτήματα εμφανίζει και αρκετά μειονεκτήματα. Από το 1997 έγινε αντιληπτό ότι το HL7 έχει σοβαρά προβλήματα όσο αφορά την εξασφάλιση συνέπειας μεταξύ των διαφορετικών μερών. Σημειώθηκε επιπλέον ένα ακόμα μειονέκτημα το οποίο αποτελεί πρόβλημα για το HL7. Διαφορετικές εκδόσεις του HL7 δεν έχουν απόλυτη συμβατότητα μεταξύ τους καθώς επιλέγουν να χρησιμοποιήσουν ορισμένα χαρακτηριστικά με εντελώς διαφορετικό τρόπο, γεγονός που αναπόφευκτα οδηγεί σε ασυνέπεια. Το HL7 version 3 δεν έχει ακόμα ολοκληρωθεί πράγμα που σημαίνει ότι μέχρι την ολοκληρωτική αντικατάσταση της έκδοσης II πρόκειται να περάσει αρκετά μεγάλο χρονικό διάστημα.

3.3. TC 251

Σκοπός του οργανισμού αποτελεί η τυποποίηση στον τομέα Health Information και Communications Technology (ICT) για να επιτύχει τη συμβατότητα και τη διαλειτουργικότητα μεταξύ των ανεξάρτητων συστημάτων και για να επιτρέψει την επικοινωνία και ανταλλαγή πληροφορίας. Υπάρχουν όμως απαιτήσεις στη δομή της πληροφορίας για να μπορούν να υποστηριχθούν κλινικές, διοικητικές διαδικασίες καθώς και τεχνικές μέθοδοι για την υποστήριξη διαλειτουργικών συστημάτων. Επίσης σημαντικός παράγοντας αποτελεί η κάλυψη απαιτήσεων σχετικά με την ασφάλεια, την προστασία και την ποιότητα.

Αυτό το ευρωπαϊκό πρότυπο παρέχει ένα σύνολο από δυνατά μηνύματα τα οποία επιτρέπουν την ηλεκτρονική μεταφορά πληροφορίας στον τομέα της παροχής υπηρεσιών υγείας. Επειδή λοιπόν η επικοινωνία είναι το κλειδί για την αυτοματοποιημένη ανταλλαγή πληροφοριών, το CEN251 παρέχει ένα συνδυασμό χαρακτηριστικών που το καθιστά ανταγωνιστικό στο τομέα της υγείας. Αυτό το πρότυπο έχει την δυνατότητα μετάδοσης μηνυμάτων για παροχή υπηρεσιών ή αντίθετα για αναφορά αποτελεσμάτων. Τέλος, πρέπει να αναφέρουμε ότι παρέχει την

δυνατότητα ενσωμάτωσης πολλαπλών πεδίων σε κάθε μήνυμα (αριθμητικές τιμές, διαστήματα τιμών, αναλογίες, κωδικοποιημένη πληροφορία, ελεύθερο κείμενο και μεγάλα δυαδικά αντικείμενα).

3.3.1. ENV13606

Στόχος του μελλοντικού προτύπου του παραπάνω οργανισμού αποτελεί ο καθορισμός της αρχιτεκτονική πληροφοριών που απαιτείται για διαλειτουργική επικοινωνία μεταξύ των συστημάτων και των υπηρεσιών που χρειάζονται ή παρέχουν δεδομένα ηλεκτρονικού φακέλου υγείας. Αυτά τα πρότυπα δεν προορίζονται να διευκρινίσουν το εσωτερικό σχέδιο αρχιτεκτονικής ή βάσεων δεδομένων τέτοιων συστημάτων. Ούτε υπάρχει η πρόθεση να οριστούν τα είδη κλινικών εφαρμογών που απαιτούνται ή διαχειρίζονται δεδομένα φακέλου υγείας στους τομείς εφαρμογής, τις περιοχές ή τις ειδικότητες.

Η τάση είναι προς την οργάνωση αυτών των φακέλων σε ένα ηλεκτρονικό μέσο έτσι ώστε να είναι επεξεργάσιμοι από ηλεκτρονικούς υπολογιστές. Ο ηλεκτρονικός φάκελος υγείας αποτελεί έτσι έναν τεχνολογικό τρόπο καταγραφής της παροχής φροντίδας για ένα μεμονωμένο πρόσωπο. Υψηλού επιπέδου πρότυπα κρίνονται απαραίτητα και υπό αυτήν τη μορφή ο φάκελος απαιτεί τις κατάλληλες αναπαραστάσεις της δομής και του περιεχομένου, τόσο για να συλλάβει τις κλινικές πληροφορίες, όσο και για να επιτρέψει την διασύνδεσή του.

Ο πρωταρχικός σκοπός αυτού του πολύ-τμηματικού μελλοντικού προτύπου είναι η επικοινωνία του ηλεκτρονικού φακέλου υγείας, επικοινωνία που ορίζεται ως η πράξη της μετάδοσης των πληροφοριών. Κάθε μέρος του προτύπου διαδραματίζει έναν συγκεκριμένο ρόλο και συνδυασμένο με τα άλλα μέρη, παρέχουν τις αρχές, δομές, όρους, κανόνες και σχήματα για την ανοικτή και ασφαλή επικοινωνία του ηλεκτρονικού φακέλου υγειονομικής περίθαλψης.

Το πρώτο μέρος του προτύπου, ονομαζόμενο Extended Architecture, είναι η αρχιτεκτονική αναφοράς. Περιγράφει ένα εννοιολογικό πρότυπο της δομής και του κατάλληλου περιεχομένου για την επικοινωνία του ηλεκτρονικού φακέλου υγείας. Είναι ένα πρότυπο που παρέχει ένα σύνολο σχεδιαστικών αποφάσεων που μπορεί να χρησιμοποιηθεί από τους κατασκευαστές συστημάτων για να αναπτύξουν τις συγκεκριμένες εφαρμογές για τους πελάτες τους.

Στον οργανισμό υγειονομικής περίθαλψης και τους νοσοκομειακούς γιατρούς αυτή η αρχιτεκτονική προσφέρει την προστασία για την επένδυσή τους στις κλινικές πληροφορίες, ενάντια στις ιδιοτροπίες των ασυμβίβαστων συστημάτων και ενάντια στις αλλαγές που προκύπτουν από τις εξελισσόμενες επιχειρησιακές απαιτήσεις στη βιομηχανία υπολογιστών και στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης.

Για κάθε ένα ασθενή, στο μέτρο που η υγεία και η περίθαλψη του εξαρτάται από την ασφαλή επικοινωνία κλινικών πληροφοριών, η αρχιτεκτονική προσφέρει ένα αμεσότερο όφελος. Το πετυχαίνει αυτό με την παροχή αρχών για να εξασφαλίσει ότι το σημαντικό αρχικό πλαίσιο πληροφορίας σχετικά με τον εκάστοτε ασθενή συντηρείται και δεν χάνεται ούτε υποβιβάζεται στην πράξη της επικοινωνίας.

Η νέα έκδοση διευκρινίζει την οργάνωση της αρχιτεκτονικής και τις σχέσεις μεταξύ των συστατικών της. Η πρόθεση είναι να επιτραπεί στα δεδομένα αρχείων υγειονομικής περίθαλψης, οποιουδήποτε είδους, να είναι αναγνωρίσιμα και κατανοητά όταν μετατοπίζονται από την προέλευσή τους. Αυτό επιτυγχάνεται μέσω της πιστής συντήρησης του περιεχομένου και του πλαισίου τους.

Ολοκληρώνοντας την αναφορά σε αυτό το υποψήφιο μελλοντικό πρότυπο αξίζει να αναφερθεί ότι αυτό είναι ένας πόρος και για τον προμηθευτή αλλά και για το χρήστη. Στον προμηθευτή θα χρησιμοποιηθεί ως επίσημος οδηγός και σχέδιο για την επικοινωνία των ηλεκτρονικών αρχείων υγειονομικής περίθαλψης. Οι προμηθευτές, οι σχεδιαστές και οι υπεύθυνοι για την ανάπτυξη πληροφοριακών συστημάτων είναι οι προοριζόμενο αποδέκτες για το παρόν πρότυπο. Το προ-πρότυπο μπορεί επίσης να παρέχει έναν πόρο για την κοινότητα χρηστών, για να καθορίσει εάν μια συγκεκριμένη επικοινωνιακή πράξη που περιλαμβάνει το σύνολο ή μέρος του ηλεκτρονικού φακέλου υγείας, ικανοποιεί ή όχι τις κλινικές ανάγκες.

3.4. Συχνές αλλαγές των μελλοντικών πρότυπων

Το μοντέλο αναφοράς που χρησιμοποιείται στο πρότυπο HL7v3 περιγράφει τη σημασιολογία για κάθε τι που είναι σχετικό με οποιοδήποτε μήνυμα στο πεδίο των προτύπων. Παραδείγματος χάριν, περιλαμβάνει ένα εύκαμπτο πρότυπο των δημογραφικών οντοτήτων όπως τα πρόσωπα, οι οργανώσεις, οι θέσεις και οι σχέσεις που μπορούν να εμφανιστούν μεταξύ τους. Θεωρείται ένα ολοκληρωμένο πρότυπο υπό την έννοια των περιοχών που καλύπτει, παραμένει όμως ένα σχέδιο για πρότυπο. Δεν έχει ολοκληρωθεί ακόμα η διαδικασία σχεδίασης του. Πολύ συχνές αλλαγές και

βελτιώσεις το καθιστούν ένα «ανώριμο» πρότυπο το οποίο όμως υπόσχεται πολλά.Παρόμοιος χαρακτηρισμός θα μπορούσε να δοθεί και για το ENV 13606. Ακόμη και σήμερα υπάρχουν προσπάθειες για ολοκλήρωση του προτύπου, καθώς και συνεργασία με του υπόλοιπους οργανισμούς.

Ένας συνδυασμός καλών εργασιακών σχέσεων μεταξύ των αντιπροσώπων από την CEN, openEHR και HL7 έχει οδηγήσει στις προσπάθειες να εναρμονιστούν αυτά τα νέα πρότυπα και με το openEHR (πρότυπο αναφοράς και προσέγγιση αρχέτυπου) και με το HL7 (κυρίως το Clinical Document Architecture και Templates). Οι τρεις ομάδες αρχίζουν τώρα να καθορίζουν τις απαιτήσεις ώστε να επιτρέψουν την ανταλλαγή των στοιχείων ηλεκτρονικών φακέλων υγείας μεταξύ των εφαρμογών.

Άλλη σχετική σύγχρονη εργασία στη CEN περιλαμβάνει τον καθορισμό των τυποποιημένων τύπων δεδομένων που μπορούν να υιοθετηθούν από άλλα μελλοντικά πρότυπα CEN ως ενίσχυση της διαλειτουργικότητά τους. Αυτοί οι τύποι στοιχείων εναρμονίζονται με εκείνους που διευκρινίζονται στο HL7 v3 RIM. Η εναρμόνιση αυτή επιτυγχάνεται με την προσαρμογή ενός υποσυνόλου αυτών των HL7 τύπων στοιχείων και τον επιπλέον καθαρισμό τους, με την ενσωμάτωση των χαρακτηριστικών γνωρισμάτων από άλλα πρότυπα περιοχών υγειονομικής περίθαλψης, όπως η προδιαγραφή EHR openEHR.

3.5. Object Management Group

Το Object Management Group, (OMG) είναι ένας διεθνής οργανισμός που υποστηρίζεται από πάνω από 800 μέλη, συμπεριλαμβανομένων κατασκευαστών πληροφοριακών συστημάτων, μηχανικών λογισμικού καθώς και χρηστών. Ιδρυμένο το 1989, το OMG προωθεί τη θεωρία και την πρακτική της αντικειμενοστραφούς τεχνολογίας στην ανάπτυξη λογισμικού. Ο χάρτης της οργάνωσης περιλαμβάνει την ανάπτυξη οδηγών για την βιομηχανία καθώς και προδιαγραφών διοίκησης αντικειμένων με στόχο την παροχή κοινού πλαισίου εργασίας για την ανάπτυξη εφαρμογών. Οι αρχικοί στόχοι είναι η ικανότητα επαναχρησιμοποίησης, η φορητότητα και η διαλειτουργικότητα του αντικείμενο-βασισμένου λογισμικού στα κατανεμημένα, ετερογενή περιβάλλοντα. Η προσαρμογή σε αυτές τις προδιαγραφές θα καταστήσει πιθανό την ανάπτυξη ενός ετερογενούς περιβάλλοντος εφαρμογών σε όλες τις σημαντικές πλατφόρμες υλικού και τα λειτουργικά συστήματα.

Οι στόχοι του OMG είναι να ενθαρρύνει την αύξηση της τεχνολογίας αντικειμένου και να επηρεαστεί η κατεύθυνσή του με την καθιέρωση του Object Management Architecture (OMA). Το OMA παρέχει την εννοιολογική υποδομή στην οποία είναι βασισμένες όλες οι προδιαγραφές OMG.

Ακολουθεί μία περιγραφή δύο προτύπων του οργανισμού αυτού, καθώς και μια σύντομη αξιολόγησή τους.

3.5.1. Person identification Service (PIDS)

Σε όλη τη διάρκεια ζωής ενός προσώπου αυτός ή αυτή μπορεί να έχει επεισόδια υγείας σε κάποιο από τις δεκάδες ή τις εκατοντάδες των παροχών υγειονομικής περίθαλψης, οι περισσότεροι από τους οποίους αποδίδουν αυτόνομα IDs. Σύμφωνα με αυτόν τον κανονισμό, κάθε οργάνωση ορίζει απλά IDs που προσδιορίζουν μοναδικά τους ασθενείς μέσα στον οργανισμό, με αποτέλεσμα εξωτερικά από εκείνο το σύστημα ή τον οργανισμό, αυτές οι τιμές ταυτότητας να είναι χωρίς νόημα. Αυτά τα αυτόνομα ανατεθειμένα IDs ικανοποιούν τους σκοπούς της καταγραφής και της ανάκτησης των αρχείων υπηρεσιών για την τοπική οργάνωση. Εντούτοις, δεν υπάρχει καμία βάση για την αποδοτική συλλογή ή το συσχετισμό των αρχείων υγείας μεταξύ των πολλαπλών τομέων εφαρμογής.

Ένα τυπικό ιατρικό πληροφοριακό σύστημα θα επιτρέψει στο χρήστη να αναζητήσει το αρχείο ενός ασθενούς χρησιμοποιώντας κάποιο συνδυασμό χαρακτηριστικών για το πρόσωπο που αναζητά. Όταν ο χρήστης πρέπει να συλλέξει πληροφορίες υγειονομικής περίθαλψης ενός ή του ίδιου ασθενή από ένα διαφορετικό οργανισμό ή από ένα διαφορετικό σύστημα στην ίδια οργάνωση, θα πρέπει να εκτελέσει μια νέα αναζήτηση προκειμένου να προσδιοριστεί το πρόσωπο και να ανακτηθούν οι αναγκαίες πληροφορίες.

Τα τελευταία χρόνια, οι αλλαγές στην υγειονομική περίθαλψη έχουν καταστήσει όλο και περισσότερο σημαντικό και όλο και περισσότερο δύσκολο να έχουν πρόσβαση στο συνεχές-πλήρες φάκελο υγείας για ένα άτομο. Η αυξανόμενη ειδίκευση των παροχών φροντίδας έχει προκαλέσει τον αυξανόμενο τεμαχισμό και τη κατανομή των αρχείων υγείας.

Κατά τον προσδιορισμό ενός προσώπου υπάρχουν ποικίλες πληροφορίες που μπορούν να χρησιμοποιηθούν συμπεριλαμβανομένου των δημογραφικών (διεύθυνση,

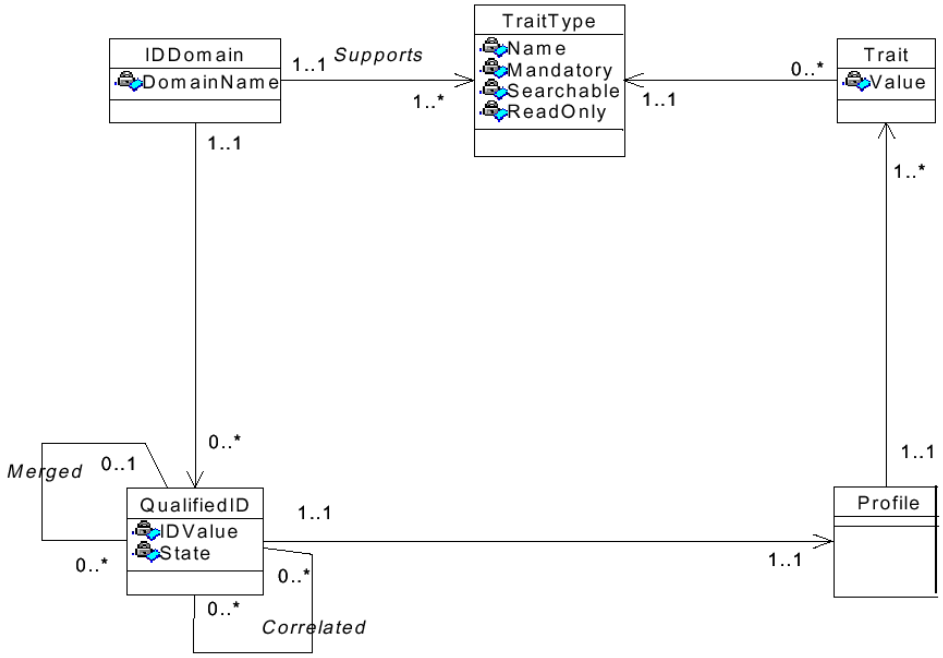
τόπος γέννησης, κ.λπ.), των βιομετρικών πληροφοριών (δακτυλικά αποτυπώματα, φωτογραφία, τύπος αίματος) και IDs που μπορούν να προέρχονται από άλλες πηγές (αριθμός ταυτότητας, αριθμός άδειας οδήγησης, αριθμός μητρώου ασφάλισης).

Οι πληροφορίες για έναν ασθενή που είναι χρήσιμες για λόγους ταυτοποίησης είναι εκείνα τα γνωρίσματα που παραμένουν σταθερά ή αλλάζουν πολύ σπάνια κατά τη διάρκεια του χρόνου. Η προσδοκία για την χρήση τους είναι ότι δεν έχουν αλλάξει, έτσι μπορούν να αποθηκευτούν και έπειτα να χρησιμοποιηθούν για να προσδιορίσουν το πρόσωπο την επόμενη φορά.

Στόχος του συστήματος ταυτοποίησης ασθενή αποτελεί

- Η υποστήριξη και ανάθεση IDs μέσα σε μια ιδιαίτερη περιοχή και το συσχετισμό IDs μεταξύ πολλαπλών περιοχών.
- Η υποστήριξη αναζήτησης και ταύτισης ανθρώπων και σε αλληλεπιδραστικά συστήματα αλλά και σε συστήματα καθοδηγούμενα από μηνύματα
- Η υποστήριξη ομοσπονδίας από υπηρεσίες ταυτοποίησης
- κάθε υλοποίηση PIDS να προστατεύει προσωπικά δεδομένα κάτω από διάφορες πολιτικές και μηχανισμούς ασφαλείας
- Να επιτρέψει έτοιμα προς χρήση διαλειτουργικά PIDS με τη βοήθεια ενός συνόλου προφίλ.

Το εννοιολογικό μοντέλο του PIDS (σχήμα 8) παρουσιάζει τα βασικά στοιχεία δεδομένων που οι υλοποιήσεις PIDS πρέπει να εξετάσουν. Επιδεικνύει επίσης πώς αυτοί αφορούν ένα πραγματικό πρόσωπο. Σε ακόλουθο τμήμα του κειμένου περιγράφεται κάθε στοιχείο και σχέσεις αυτών.



Σχήμα 8 Εννοιολογικό μοντέλο PIDS.

3.5.2. Clinical Observation Access Service

Το Clinical Observations Access Service (COAS) είναι ένα σύνολο διεπαφών και δομών δεδομένων με τα οποία ένας κεντρικός υπολογιστής μπορεί να παρέχει κλινικές παρατηρήσεις.

Για να καθορίζουμε το στόχο ενός Clinical Observations Access Service θα πρέπει να αρχίσουμε με έναν καθορισμό του όρου "κλινικών παρατηρήσεων." Το 27ο Edition Illustrated Medical Dictionary Dorland καθορίζει τον όρο "κλινικό" ως, "αναφορά σε κλινική ή αναφορά σε παρατήρηση και τη θεραπεία ασθενών, όπως διακρίνεται από τις θεωρητικές ή βασικές επιστήμες."

Το Ninth New Collegiate Dictionary του Webster καθορίζει την " παρατήρηση" ως, "ένα αρχείο που λαμβάνεται από την πράξη της αναγνώρισης και της σημείωσης ενός γεγονότος ή το περιστατικό που περιλαμβάνει συχνά τη μέτρηση με όργανα. Μια κρίση για ή ένα συμπέρασμα από αυτό που κάποιος έχει παρατηρήσει."

Η προδιαγραφή COAS περιέλαβε τον ακόλουθο καθορισμό των "κλινικών παρατηρήσεων", ως "οποιεσδήποτε πληροφορίες που έχουν καταγραφεί για την ιατρική / φυσική κατάσταση ενός ασθενή και τις σχετικές πληροφορίες."

Η προδιαγραφή COAS προσθέτει, " Αυτή [πληροφορία] μπορεί να παραχθεί από όργανα όπως στην περίπτωση των εικόνων, ζωτικής σημασίας σημάτων και

αποτελεσμάτων εργαστηρίων ή μπορεί να παραχθεί από έναν που παρέχει ιατρικές υπηρεσίες μέσω άμεσης εξέτασης του ασθενή και καταγραφή. Αυτός ο όρος ισχύει για πληροφορίες που έχουν καταγραφεί εάν έχουν αναθεωρηθεί ή όχι από αρμόδιες αρχές για να επιβεβαιώσουν τη δυνατότητα εφαρμογής της στο αρχείο ασθενών."

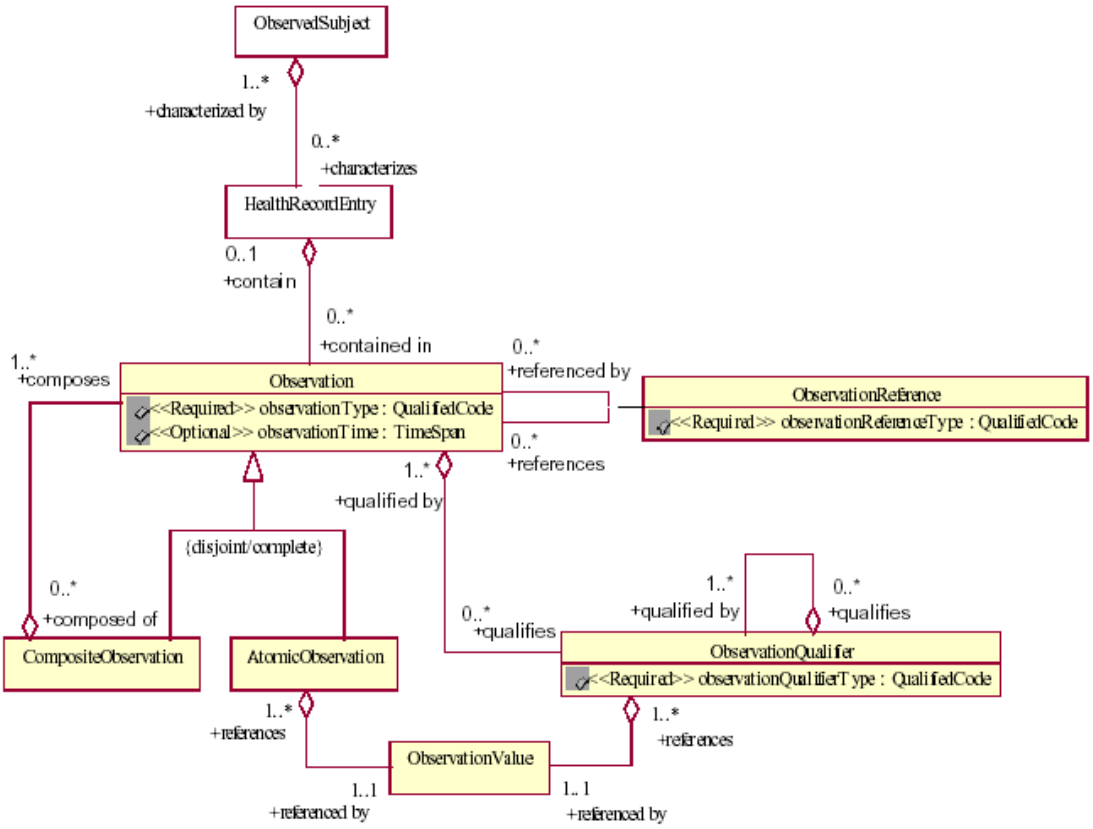
Είναι ξεκάθαρο από τους ορισμούς που δίνουν τα παραπάνω λεξικά για τους όρους "παρατήρηση" και "πληροφορία" ότι η κοινή χρήση της "κλινικής παρατήρησης" περιλαμβάνει, όχι μόνο ακατέργαστες μετρήσεις και καταγραφή, αλλά και γνώση και κρίση που καταγράφηκε από ειδικούς. Με βάση αυτούς τους ορισμούς και τα συμπεράσματα, ο ακόλουθος καθορισμός εργασίας των "κλινικών παρατηρήσεων" δίνεται, όπου οι κατάλογοι προορίζονται να περιλάβουν συγκεκριμένα τις περιοχές που αναφέρονται παρά τον αποκλεισμό άλλων σχετικών περιοχών:

"οποιαδήποτε μέτρηση, καταγραφή, ή περιγραφή ανατομικής, φυσιολογικής, παθολογικής, ή ψυχολογικής κατάστασης ή της ιστορίας ενός ανθρώπου ή οποιοδήποτε δείγματος από έναν άνθρωπο και οποιεσδήποτε εντυπώσεις, συμπεράσματα, ή κρίσεις που συνάγονται σχετικά με αυτήν την μεμονωμένη παροχή υγειονομικής περίθαλψης."

Όλες οι παρατηρήσεις μοιράζονται μερικά κοινά χαρακτηριστικά γνωρίσματα:

- Γίνονται σε μία συγκεκριμένη οντότητα (παραδείγματος χάρη ασθενής, όργανο, πληθυσμός).
- Αντιπροσωπεύουν ένα στιγμιότυπο εκείνου του θέματος εγκαίρως, είτε σε έναν ιδιαίτερο χρόνο, είτε πέρα από κάποιο διευκρινισμένο χρονικό διάστημα (ο χρόνος σε αυτό το πλαίσιο περιλαμβάνει την έννοια και της ημερομηνίας και του χρόνου).
- Γίνονται, ή καταγράφονται, από ένα όργανο ή έναν παροχέα υγειονομικής περίθαλψης σε κάποιο κλινικό πλαίσιο.
- Τους δίνεται (είτε από τον ασθενή, το ίδρυμα υγειονομικής περίθαλψης, είτε την κοινωνία) κάποιος βαθμός εμπιστευτικότητας. Οι παρατηρήσεις μπορούν να είναι ποσοτικές, ποιοτικές. Παραδείγματος χάριν, ζωτικής σημασίας σήματα και αποτελέσματα κλινικού εργαστηρίου οδηγούν σε τιμές που έχουν μετρηθεί, εντυπώσεις από μια κλινική εξέταση, συσχετισμούς διάφορων

ποιοτικών επιδράσεων και εικόνων και χειρισμών των εικόνων όπως η ψηφιακή αγγειογραφία. Για τους σκοπούς του προτύπου αναφοράς και του παραγόμενου IDL, μια κλινική παρατήρηση περιλαμβάνει οποιοδήποτε κλινικά σχετικό στοιχείο που έχει τις απαραίτητες πληροφορίες πλαισίου για να μπορεί να αναζητηθεί από έναν κεντρικό υπολογιστή COAS.



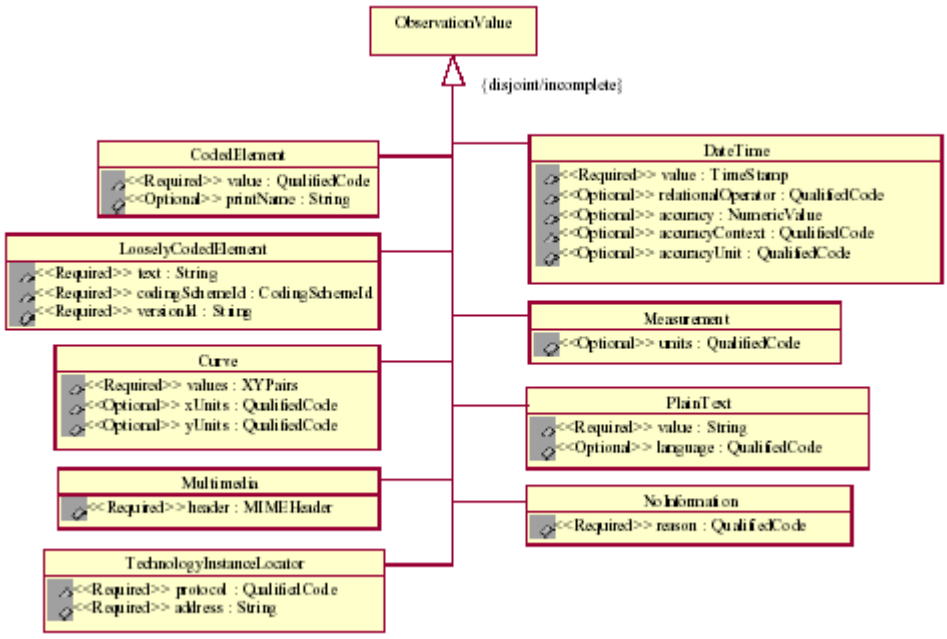
Σχήμα 9 Διάγραμμα κλάσεων COAS.

Στο πρότυπο αυτό γίνεται ο διαχωρισμός των παρατηρήσεων σε δύο είδη.

- *Σύνθετη παρατήρηση*, όπου μπορεί να περιέχει ένα σύνολο παρατηρήσεων. Μία τέτοια παρατήρηση μπορεί να είναι μια Βιοχημική εξέταση, μία εξέταση αίματος, δηλαδή μια παρατήρηση που αποτελείται από ένα σύνολο επιμέρους παρατηρήσεων. Παρατηρήσεις που περιέχονται σε μία σύνθετη παρατήρηση μπορεί να είναι η μέτρηση ερυθρών αιμοσφαιρίων, μέτρηση λευκών αιμοσφαιρίων, μετρήσεις οι οποίες αποτελούν ατομικές παρατηρήσεις.

- *Ατομική παρατήρηση,* αποτελεί ένα απλό αντικείμενο που περιέχει ένα όνομα και μία τιμή. Μια ατομική παρατήρηση κληρονομεί τα χαρακτηριστικά από μία σύνθετη παρατήρηση, στην οποία ανήκει.

Επίσης ορίζονται και οι τύποι των παρατηρήσεων. Το σύνολο αυτό δεν είναι πλήρες και γίνονται προσπάθειες να επεκταθεί. Ορίζει όμως τους πιο συχνά χρησιμοποιήσιμους τύπους στο χώρο της υγειονομικής περίθαλψης. Αυτοί οι τύποι είναι:



Σχήμα 10 Διάγραμμα κλάσεων τιμών παρατηρήσεων.

- *CodedElement.* Επιτρέπει εισαγωγή τιμών που έχουν κωδικοποιηθεί σε κάποια άλλη μορφή. Κωδικοποιημένες τιμές υπό την έννοια ότι έχουν ένα μοναδικό προσδιοριστικό.

- *Curve.* Μερικές τιμές παρατήρησης μπορούν να σχεδιαστούν γραφικά. Ο τύπος αυτός χρησιμοποιείται για να βοηθήσει στην ανάκτηση τέτοιου είδους πληροφορίες. Στόχος αποτελεί να αποθηκευθούν αρκετές τιμές έτσι ώστε να είναι δυνατό να σχεδιαστούν οι πληροφορίες σε ένα καρτεσιανό σύστημα συντεταγμένων.

- *Multimedia*. Επιτρέπει εισαγωγή παρατηρήσεων που περιέχουν πολυμεσική πληροφορία. Ο χαρακτηρισμός του τύπου της πληροφορίας που αποθηκεύεται γίνεται με χρήση του προτύπου MIME.
- *TechnologyInstanceLocator.* Χρησιμοποιείται για την αναφορά σε πληροφορίες που έχουν κάποιο δεσμό με μια τεχνολογία που μπορεί να εκτελέσει κάποια ενέργεια. Αποτελεί μία γενίκευση του Universal Resource Locator, ή Uniform Resource Locator (URL).
- *DateTime.* Χρησιμοποιείται για να αναφέρει πότε κάποιο γεγονός εμφανίστηκε ή πότε μερικές παρατηρήσεις έγιναν, καταγράφηκαν, ή ελέχθησαν.
- *Range.* Χρησιμοποιείται για να συσχετίσει δύο τιμές μαζί με τη δυνατότητα να εφαρμοστούν οι λογικοί τελεστές για τις εκφράσεις. Παραδείγματος χάριν, >=1 && <=5.
- *Ratio.* Χρησιμοποιείται κατά αναφορά σε κλινικές εργαστηριακές παρατηρήσεις που μετριούνται με μεθόδους διαλυμάτων και ποσοστών περιεκτικότητας.
- *TimeSeries.* Υποστηρίζει την ανάκτηση μιας σειράς τιμών. Μέσα στην υγειονομική περίθαλψη, οι σειρές τιμών είναι χαρακτηριστικά δείγματα κατά τη διάρκεια του χρόνου και έτσι έχει περιληφθεί μια ιδιότητα για την περίοδο δειγμάτων.
- *Numeric.* Χρησιμοποιείται για να καταγράψει μια ενιαία μέτρηση ή μια ποσοτική αξία.
- *PlainText*. Χρησιμοποιείται για να καταγράψει τιμές παρατήρησης ως ιδέες υπό μορφή ελεύθερου κειμένου.
- *NoInformation.* Υπάρχουν περιπτώσεις όπου πρέπει να καταγραφεί ότι υπάρχει έλλειψη πληροφορίας ή δεν είναι διαθέσιμη.

4. Σχεδιασμός και Υλοποίηση

Πολλά από τα πληροφοριακά συστήματα που σήμερα χρησιμοποιούνται δεν καλύπτουν πλήρως τις ανάγκες των χρηστών. Απαιτείται συνεχώς η επέμβαση του κατασκευαστή για τον επανασχεδιασμό και μοντελοποίηση νέων οντοτήτων ή νέων χαρακτηριστικών.

Το πρόβλημα αυτό είναι ιδιαίτερα έντονο στην ιατρική όπου νέα πληροφορία ανακαλύπτεται διαρκώς ή γίνεται σχετική, νέες σχέσεις ανακαλύπτονται διαρκώς ή γίνονται σχετικές και η λεπτομέρεια ορισμένες φορές γίνεται επιστήμη.

4.1. Σχεδιαστικές Επιλογές

Επομένως, η μεθοδολογία «ενός επιπέδου» δεν αρκεί και μια διαφορετική προσέγγιση απαιτείται. Στην παρούσα εργασία προτείνεται ο διαχωρισμός του επιπέδου γνώσης και του επιπέδου πληροφορίας. Διαχωρίζεται δηλαδή το επίπεδο των μοντέλων αντικειμένων και τα σχήματα βάσεων δεδομένων (μοντέλο αναφοράς), από το επίπεδο γνώσης.

Το πρώτο επίπεδο πρέπει να είναι μικρό στο μέγεθος, προκειμένου να είναι κατανοητό και να περιέχει μόνο τις αμετάβλητες έννοιες, προκειμένου να είναι συντηρήσιμο. Ενώ το δεύτερο επίπεδο είναι το επίπεδο της γνώσης, το οποίο απαιτεί η δική του δομή και περιέχει τις πολυάριθμες, μεταβαλλόμενες έννοιες των διάφορων τομέων εφαρμογής.

Υπεύθυνος για το πρώτο επίπεδο είναι ο κατασκευαστής του πληροφοριακού συστήματος, ενώ για το δεύτερο οι ειδικοί κάθε τομέα εφαρμογής (γιατροί), οι οποίοι πλέον αναλαμβάνουν την μεταβολή του συστήματος, χωρίς όμως να χρειάζεται παρέμβαση του κατασκευαστή. Η μεταβολή αυτή θα γίνεται με τροποποίηση ή δημιουργία νέων XML εγγράφων που περιγράφουν τον τομέα εφαρμογής, αποκαλούμενα ως αρχέτυπα.

Για την υλοποίηση της μεθοδολογίας διαχωρίστηκε η εφαρμογή στα παρακάτω συστατικά λογισμικού.

Επεξεργαστής Αρχέτυπου: μια εφαρμογή με γραφική διεπαφή χρήσης για τη δημιουργία νέων αρχέτυπων ή τροποποίηση υπαρχόντων

Επικύρωτης: δημιουργεί ή διαχειρίζεται έγκυρα δεδομένα χρησιμοποιώντας αρχέτυπα. Ο επικυρωτής είναι βασισμένος στις κλάσεις του μοντέλου αναφοράς και αρχέτυπων.

Πληροφοριακό Σύστημα : επεξεργαστής δεδομένων βασισμένος σε ένα μοντέλο αναφοράς.

Στην παρούσα εργασία το μοντέλο αναφοράς βασίστηκε στο σχήμα του PIDS για την ταυτοποίηση του ασθενή και στο σχήμα του COAS για την διαχείριση κλινικών παρατηρήσεων. Τα δυο αυτά πρότυπα καλύπτουν τις βασικές ανάγκες του πληροφοριακού συστήματος για ταυτοποίηση ασθενών και κλινικών παρατηρήσεων.

Οι υπηρεσίες ταυτοποίησης ασθενή (PIDS) και πρόσβασης κλινικών παρατηρήσεων (COAS), του οργανισμού OMG, αποτελούν πρότυπα και υπάρχουν αρκετές υλοποιήσεις ανά τον κόσμο. Καλύπτουν τις ανάγκες και απαιτήσεις των χρηστών και έχουν επικρατήσει στο χώρο αυτό.

Υλοποίηση της μεθοδολογίας δυο επιπέδων με χρήση των προτύπων αυτών, μας οδηγεί στο συμπέρασμα, ότι μπορεί μελλοντικά να υπάρξει και υλοποίηση με χρήση του HL7 RIM ή ENV 13606, όταν αυτά ολοκληρωθούν και γίνουν πρότυπα.

Στην παρούσα εργασία αναπτύχθηκαν οι παραπάνω εφαρμογές που αποδεικνύουν την αποδοτική χρήση των αρχετύπων και της θεωρίας δυο επιπέδων. Προβλήματα όμως και περιορισμοί που δεν είχαν προβλεφθεί κατά την διαδικασία σχεδίασης εμφανίστηκαν κατά την υλοποίηση.

4.2. Υλοποίηση

Στα πρώτα βήματα της υλοποίησης αναπτύχθηκε μόνο μια εφαρμογή μέσω της οποίας κάθε χρήστης είχε το δικαίωμα της χρήσης του πληροφοριακού συστήματος, καθώς και του καθορισμού ή της επεξεργασίας αρχετύπων. Σε ένα πραγματικό περιβάλλον εργασίας όμως, όλοι θα πρέπει να έχουν πρόσβαση στην πληροφορία καθώς και στα δεδομένα. Η διαδικασία όμως καθορισμού και διαχείρισης αρχετύπων, θα πρέπει να γίνεται από εξειδικευμένους – έμπειρους χρήστες.

Βασιζόμενοι στην λογική αυτή, διαχωρίσαμε την εφαρμογή σε δύο αυτόνομα τμήματα, με διαφορετική διεπαφή χρήσης το καθένα. Τα τμήματα αυτά είναι:

- Ο επεξεργαστής αρχετύπων όπου προνομιούχοι μόνο χρήστες έχουν το δικαίωμα διαχείρισης αρχετύπων
- Το πληροφοριακό σύστημα, όπου όλοι οι χρήστες έχουν πρόσβαση και δικαιώματα διαχείρισης των ιατρικών δεδομένων.

4.3. Επεξεργαστής αρχετύπων

Οι χρήστες του επεξεργαστή αρχετύπων όπως αναφέρθηκε και παραπάνω είναι έμπειροι ειδικοί χρήστες (expert users). Προέρχονται όμως από τον χώρο της ιατρικής χωρίς ιδιαίτερες γνώσεις υπολογιστών όπως και σχεδίασης πληροφοριακών συστημάτων. Οι περιορισμοί αυτοί οδήγησαν στην σχεδίαση ενός γραφικού περιβάλλοντος ιδιαίτερα φιλικού προς τον χρήστη. Η διαδικασία ορισμού και επεξεργασίας ενός αρχέτυπου δεν απαιτεί γνώσεις από τον χώρο της πληροφορικής και χρησιμοποιεί όρους από την καθημερινή ζωή.

Παράλληλα όμως το προϊόν αυτού του επεξεργαστή είναι ένα αρχέτυπο το οποίο αποτελεί το μοντέλο που αναπαριστά το πληροφοριακό σύστημα. Για την γεφύρωση αυτού του χάσματος, επιλέχθηκε η γλώσσα XML[36].

Η eXtensible Markup Language (XML) είναι μια τυποποιημένη γλώσσα για την κωδικοποίηση ήμι / δομημένων πληροφοριών, ευρέως αποδεκτή από τις οργανώσεις προτυποποίησης και την βιομηχανία. Προσφέρει τη δυνατότητα ανάπτυξης ανθεκτικών λύσεων διαλειτουργικότητας, μειωμένου κόστους, βασισμένων στον Παγκόσμιο Ιστό. Η XML και το σύνολο σχετικών προτύπων και προ-προτύπων (pre-standards) του W3C, δηλαδή το XSLT, το XPath, το XQuery κλπ, προσφέρουν δυνατότητες επαναχρησιμοποίησης και επεκτασιμότητας τμημάτων των αναπτυσσόμενων εφαρμογών στηριζόμενες στον διαχωρισμό του περιεχομένου, της δομής και της παρουσίασης της πληροφορίας.

Στην συγκεκριμένη υλοποίηση η γλώσσα XML χρησιμοποιήθηκε μόνο για την περιγραφή και κωδικοποίηση πληροφορίας. Κάθε μια ενέργεια του γιατρού από το γραφικό περιβάλλον του επεξεργαστή αρχετύπων έχει σαν αποτέλεσμα την δημιουργία ή την τροποποίηση ενός XML εγγράφου, το οποίο ενημερώνει το χρήστη για το αποτέλεσμα των κινήσεων του. Ποτέ όμως δεν ζητείται και δεν επιτρέπεται

στον γιατρό να τροποποιήσει το XML έγγραφο με επεξεργασία του ίδιου του εγγράφου.

Οι βασικές λειτουργίες του επεξεργαστή αρχετύπων είναι:

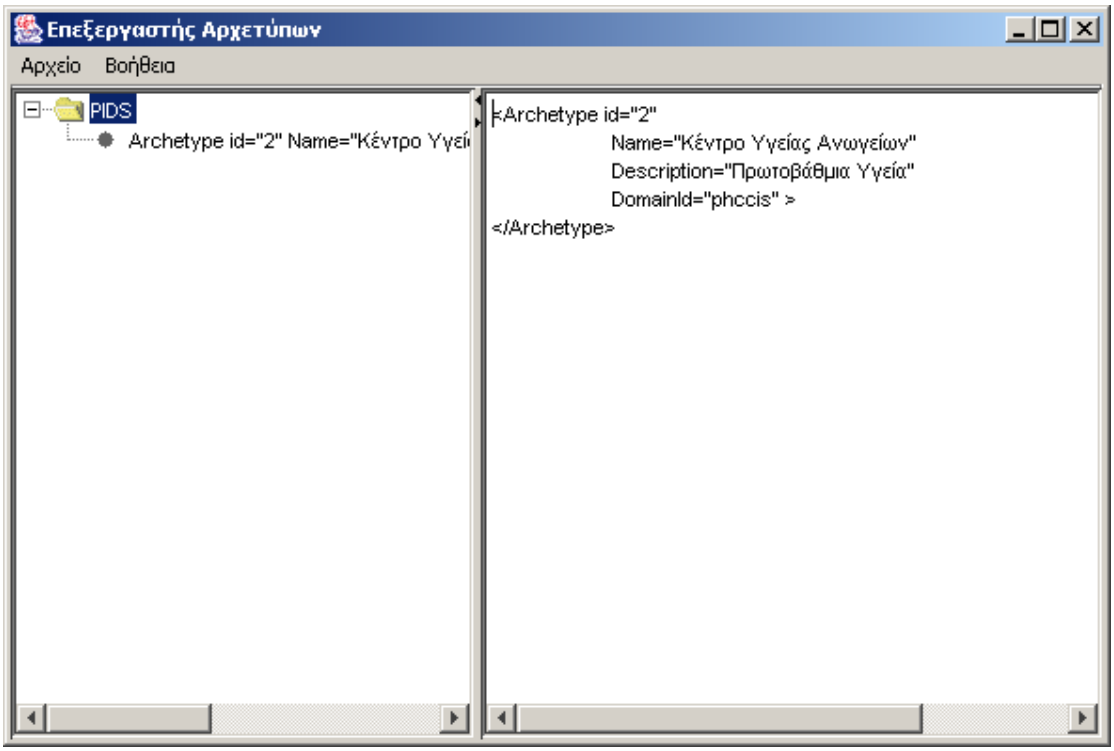
- Δημιουργία νέου αρχέτυπου για **ταυτοποίηση ασθενή**
- Επεξεργασία προϋπάρχοντος αρχέτυπου για ταυτοποίηση ασθενή
- Δημιουργία νέου αρχέτυπου για **συλλογή παρατηρήσεων**
- Επεξεργασία προϋπάρχοντος αρχέτυπου για συλλογή παρατηρήσεων

4.3.1. Δημιουργία νέου αρχέτυπου για ταυτοποίηση ασθενή

Κατά την διαδικασία δημιουργίας νέου αρχετύπου για την ταυτοποίηση ενός ασθενή, ο χρήστης ζητείται να εισάγει πληροφορίες για:

- Το όνομα του αρχετύπου (Name)
- Μία σύντομη περιγραφή (Description)
- Σε ποίο χώρο πρόκειται να χρησιμοποιηθεί (DomainId)

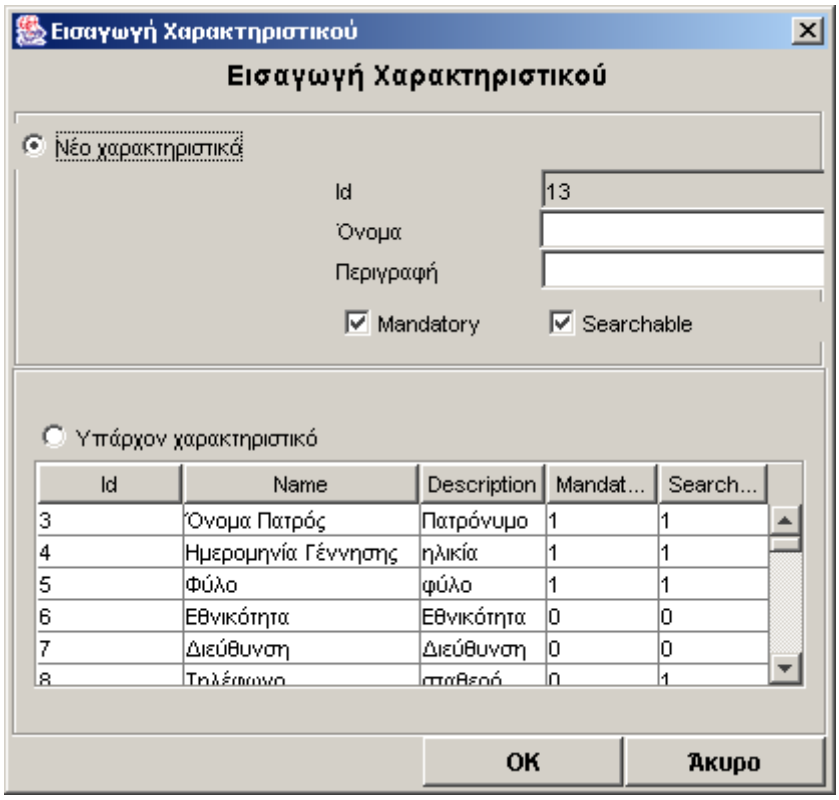
Μετά την εισαγωγή της παραπάνω πληροφορίας δημιουργείται αυτόματα ένα δένδρο στο αριστερό τμήμα της διεπαφής της εφαρμογής και ένα XML έγγραφο στο δεξί τμήμα (Σχήμα 11). Ο χρήστης έχει δικαιώματα επεξεργασίας μόνο στο αριστερό τμήμα. Οι διαθέσιμες λειτουργίες είναι η «Προσθήκη», «Τροποποίηση» και «Διαγραφή» ενός χαρακτηριστικού.



Σχήμα 11 Δημιουργία αρχετύπου ταυτοποίησης ασθενή.

Για τον προσδιορισμό ενός χαρακτηριστικού απαιτείται πληροφορία για τον καθορισμό του ονόματος του καθώς και μια σύντομη περιγραφή. Ένας μοναδικός αριθμός για κάθε χαρακτηριστικό αποδίδεται αυτόματα από το σύστημα. Ιδιαίτερα σημαντική πληροφορία για την λειτουργία του πληροφοριακού συστήματος αποτελεί ο καθορισμός του αν το χαρακτηριστικό είναι υποχρεωτικό, κατά την εισαγωγή δεδομένων, καθώς και αν είναι δυνατή η αναζήτηση με βάση αυτό το χαρακτηριστικό.

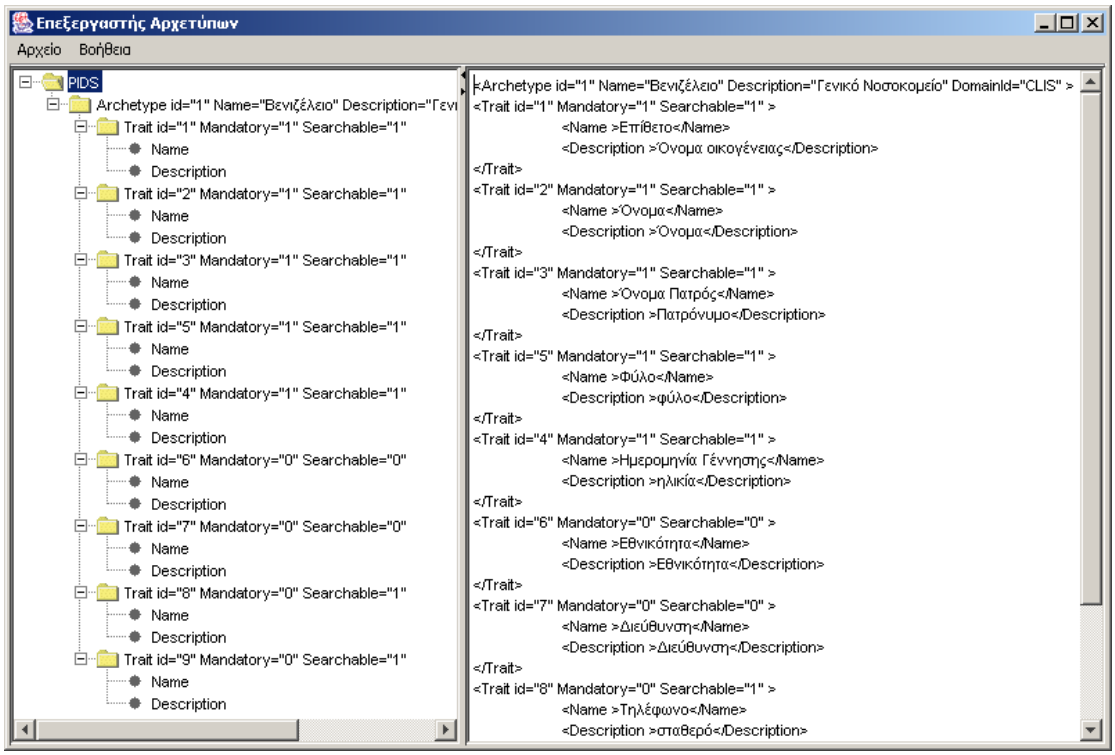
Όπως φαίνεται και στο σχήμα 12, ο χρήστης μπορεί να εισάγει ένα νέο χαρακτηριστικό ή μπορεί να προσθέσει ένα από τα διαθέσιμα του συστήματος, τα οποία χρησιμοποιήθηκαν σε κάποιο άλλο αρχέτυπο.



Σχήμα 12 Προσθήκη νέου ή επαναχρησιμοποίηση υπάρχοντος χαρακτηριστικού.

Με τον τρόπο αυτό περιορίζεται κατά πολύ ο χρόνος δημιουργίας ενός νέου αρχετύπου, αφού αυτό μπορεί να προκύψει από την σύνθεση ήδη υπαρχόντων χαρακτηριστικών κάποιων άλλων αρχετύπων.

Όπως φαίνεται και στην περίπτωση του σχήματος 13, μετά από την δημιουργία κάποιον νέων χαρακτηριστικών και την επαναχρησιμοποίηση ορισμένων παλιών, έχει δημιουργηθεί ένα δέντρο στην αριστερή πλευρά της διεπαφής της εφαρμογής και ένα XML έγγραφο στην δεξιά πλευρά.



Σχήμα 13 Ολοκλήρωση δημιουργίας αρχέτυπου ταυτοποίησης ασθενή.

Το έγγραφο αυτό αποθηκεύεται στην βάση δεδομένων, σε ειδικό πίνακα υπεύθυνο για τα αρχέτυπα και θα αποτελέσει είσοδο για την δημιουργία του μοντέλου που θα αναπαριστά το πληροφοριακό σύστημα.

4.3.2. Άνοιγμα αρχέτυπου για ταυτοποίηση ασθενή

Κατά την επιλογή ανοίγματος ενός αρχετύπου για την ταυτοποίηση ασθενή, που ήδη υπάρχει αποθηκευμένο, ανακαλείται από την βάση δεδομένων το αντίστοιχο XML έγγραφο και αναπαρίσταται και γραφικά με την δημιουργία του δένδρου στο αριστερό τμήμα της διεπαφής της εφαρμογής. Ο χρήστης έχει πλήρη δικαιώματα σε κάθε χαρακτηριστικό από τα οποία αποτελείται το αρχέτυπο, αλλά και δικαιώματα προσθήκης ή και διαγραφής ενός χαρακτηριστικού.

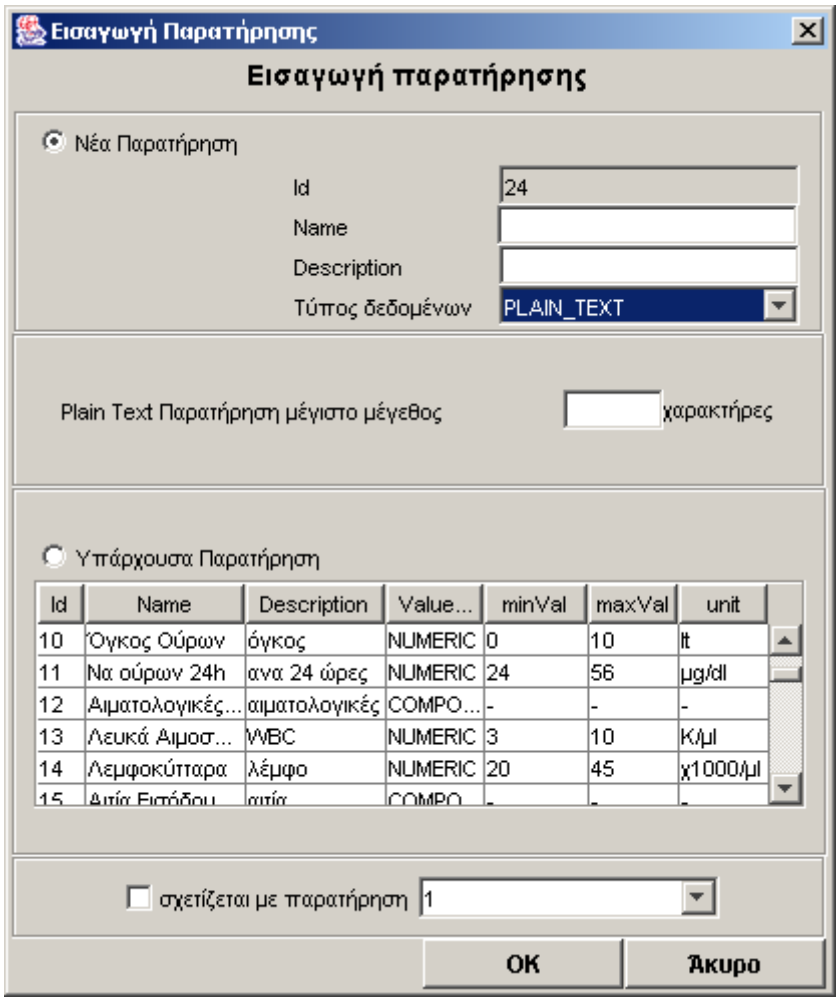
Η λειτουργία αυτή κρίνεται ιδιαίτερα σημαντική όταν το αρχέτυπο χρησιμοποιείται για να δημιουργήσει το σχήμα ενός πληροφοριακού συστήματος που ήδη υπάρχει και έχουν καταχωρηθεί δεδομένα για αυτό. Στόχο θα αποτελέσει η ομαλή λειτουργία του συστήματος και μετά την μεταβολή του αρχετύπου.

4.3.3. Δημιουργία αρχέτυπου παρατηρήσεων

Σε αυτή την ενότητα ο χρήστης έχει τη δυνατότητα δημιουργίας αρχετύπου παρατηρήσεων. Όπως και στην δημιουργία αρχετύπου για την ταυτοποίηση ασθενή, έτσι και εδώ ο χρήστης έχει την δυνατότητα ορισμού ενός νέου αρχέτυπου ορίζοντας κάποιες νέες παρατηρήσεις ή χρησιμοποιώντας παρατηρήσεις που έχουν ήδη οριστεί για κάποιο άλλο αρχέτυπο.

Στην περίπτωση αυτή όμως για να οριστεί μια παρατήρηση απαιτείται επιπλέον πληροφορία σε σχέση με τα χαρακτηριστικά. Εκτός από τα πεδία «Όνομα» και «σύντομη περιγραφή» απαιτείται και ο ορισμός του τύπου της παρατήρησης. Ο τύπος της παρατήρησης υποδηλώνει το είδος των τιμών που πρόκειται να αποθηκευθούν. Ως τύπος μιας παρατήρησης ορίζεται ένας από τους παρακάτω

- PLAIN_TEXT, Ελεύθερο κείμενο
- NUMERIC, Αριθμητική (πραγματική ή ακέραια τιμή)
- CODED_ELEMENT, Κωδικοποιημένη
- COMPOSITE, Σύνθετη παρατήρηση



Σχήμα 14 Εισαγωγή παρατήρησης.

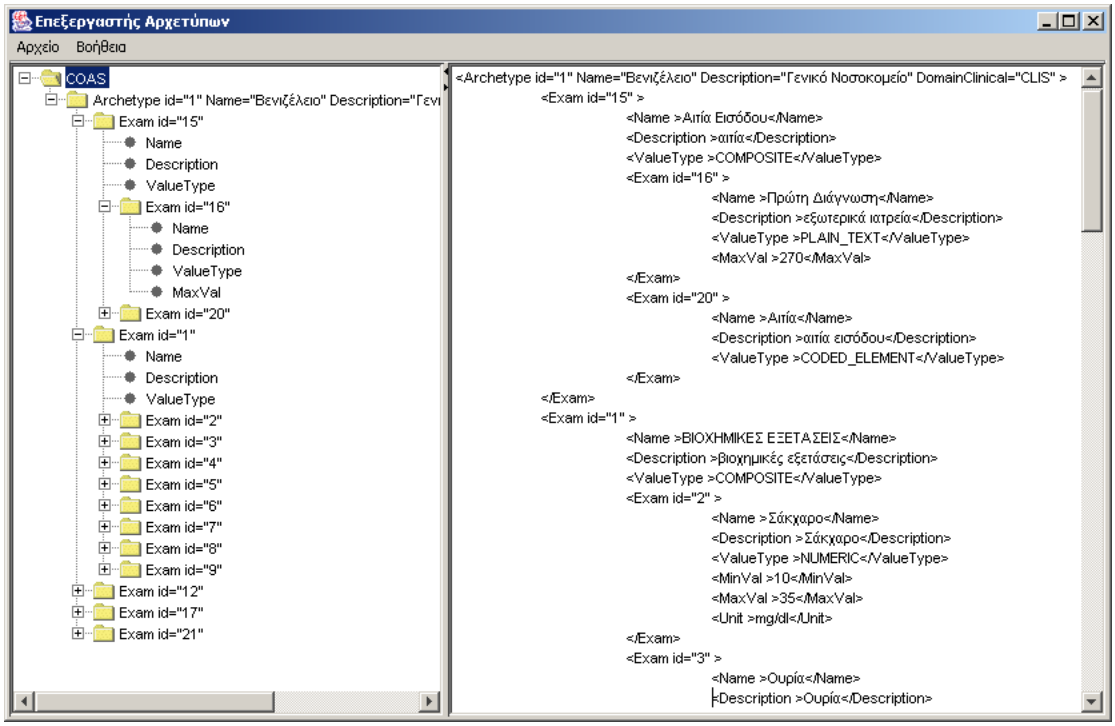
Για την περίπτωση παρατήρησης τύπου «ελεύθερο κείμενο», ο γιατρός έχει το δικαίωμα εισαγωγής ελεύθερου κειμένου. Ο τύπος αυτός ενδείκνυται για παρατηρήσεις όπως αιτία εισόδου, σχόλια εξετάσεων και γενικά παρατηρήσεις που δεν έχουν κωδικοποιηθεί ακόμη ή δεν υπάρχει κατάλληλη κωδικοποιημένη τιμή στα διαθέσιμα πρότυπα κωδικοποίησης. Μέσω του αρχέτυπου ο χρήστης έχει το δικαίωμα ορισμού και του μέγιστου πλήθους χαρακτήρων που επιτρέπεται να εισάγει ο γιατρός.

Με την χρήση του τύπου παρατήρησης NUMERIC, ο δημιουργός του αρχέτυπου προκαθορίζει ότι σε αυτές τις παρατηρήσεις θα αποθηκεύονται μόνο αριθμητικές τιμές. Στον τύπο αυτό ανήκουν σχεδόν όλες οι εργαστηριακές εξετάσεις, τα αποτελέσματα των οποίων είναι αριθμητικές τιμές. Σε αυτές τις παρατηρήσεις όμως διαφέρουν τα αποδεκτά πεδία τιμών καθώς και οι μονάδες μέτρησης. Για το λόγο αυτό ο χρήστης που ορίζει μια παρατήρηση NUMERIC, θα πρέπει υποχρεωτικά

να ορίζει και την ελάχιστη και μέγιστη αποδεκτή τιμή, καθώς και την μονάδα μέτρησης.

Ο επόμενος τύπος παρατήρησης είναι ο CODED_ELEMENT, με τη χρήση του οποίου ορίζονται παρατηρήσεις, οι τιμές των οποίων θα προέρχονται από κάποιο πρότυπο κωδικοποίησης.

Τέλος ο τύπος σύνθετης παρατήρησης χρησιμοποιείται για να οριστεί μια οικογένεια εξετάσεων. Διαχωρίζονται οι παρατηρήσεις σε σύνθετες και ατομικές. Μια ατομική εξέταση περιέχει ένα όνομα και μία τιμή με έναν τύπο από τους παραπάνω. Ορίζοντας όμως μια σύνθετη παρατήρηση, δίδεται το δικαίωμα στον χρήστη να ορίσει νέες σύνθετες ή ατομικές παρατηρήσεις οι οποίες θα ανήκουν σε αυτή τη σύνθετη παρατήρηση. Με τον τρόπο αυτό κατηγοριοποιούνται και οργανώνονται οι συγγενείς παρατηρήσεις. Με χρήση του τύπου αυτού είναι δυνατή η δημιουργία δένδρου παρατηρήσεων, φύλλα του οποίου μπορούν να είναι παρατηρήσεις οποιοδήποτε τύπου.



Σχήμα 15 Αρχέτυπο παρατηρήσεων.

4.3.4. Άνοιγμα αρχέτυπου παρατηρήσεων

Κατά την διαδικασία ανάκλησης ενός αρχετύπου από την βάση δεδομένων ο χρήστης έχει το δικαίωμα επεξεργασίας των παρατηρήσεων άλλα και το δικαίωμα να ορίσει ξανά το αρχέτυπο. Η μοναδική λειτουργία που δεν επιτρέπεται είναι η αλλαγή του τύπου όταν αυτός είναι composite. Με τον τρόπο αυτό διασφαλίζεται εύκολα ο κανόνας όπου μόνο οι σύνθετες παρατηρήσεις, έχουν ως παιδιά άλλες παρατηρήσεις.

4.4. Παραδείγματα των αρχετύπων

Η εφαρμογή που περιγράφηκε παραπάνω, χρησιμοποιείται για τον ορισμό και την επεξεργασία αρχέτυπων, δηλαδή XML εγγράφων, τα οποία ακολουθούν κάποιους κανόνες.

Και στην περίπτωση αρχέτυπου για την ταυτοποίηση ασθενή, αλλά και σε αρχέτυπο για τον ορισμό παρατηρήσεων, κάθε χαρακτηριστικό αλλά και κάθε παρατήρηση, αποτελεί νέο στοιχείο αυτού του αρχέτυπου. Το στοιχείο αυτό, έχει τουλάχιστον μια ιδιότητα η οποία το χαρακτηρίζει μοναδικά μέσα στο σύστημα. Με την βοήθεια της ιδιότητας αυτής (id), είναι δυνατή και η επαναχρησιμοποίηση χαρακτηριστικών και παρατηρήσεων για τον ορισμό ενός νέου αρχετύπου.

Στην περίπτωση των χαρακτηριστικών που χρησιμοποιούνται για την ταυτοποίηση ασθενή, ορίζονται δύο επιπλέον χαρακτηριστικά (attributes). Αυτά τα χαρακτηριστικά είναι:

- Υποχρεωτικό (Mandatory)
- διαθέσιμο για αναζήτηση με αυτό (Searchable)

Τα χαρακτηριστικά αυτά υποδηλώνουν αν είναι υποχρεωτικό χαρακτηριστικό κατά την εισαγωγή δεδομένων καθώς και αν είναι χαρακτηριστικό με το οποίο μπορεί να γίνει αναζήτηση ασθενή.

```
- <Trait id="1" Mandatory="1" Searchable="1">
    <Name>Επίθετο</Name>
    <Description>Όνομα οικογένειας</Description>
  </Trait>
```

Στην περίπτωση όμως αρχετύπου παρατηρήσεων, τα στοιχεία (element) μεταβάλλονται ανάλογα με τον τύπο της παρατήρησης. Όπως φαίνεται και παρακάτω ο ορισμός μιας παρατήρησης αριθμητικού τύπου, αποτελείται και από στοιχεία για τον ορισμό του πεδίου τιμών καθώς και από τη μονάδα μέτρησης. Σε μια παρατήρηση διαφορετικού τύπου, για παράδειγμα αλφαριθμητικού, το μόνο στοιχείο που εμφανίζεται είναι το μέγιστο πλήθος χαρακτήρων και μόνο αυτό.

```
- <Exam id="5">
    <Name>Τριγλυκερίδια</Name>
    <Description>Τριγλυκερίδια</Description>
    <ValueType>NUMERIC</ValueType>
    <MinVal>0</MinVal>
    <MaxVal>150</MaxVal>
    <Unit>mg/Dl</Unit>
  </Exam>
```

Επιπλέον μόνο για την περίπτωση σύνθετης παρατήρησης (composite) στοιχείο αποτελεί μια νέα παρατήρηση ή μια συλλογή από αυτές. Παιδιά της σύνθετης παρατήρησης, αποτελούν παρατηρήσεις οι οποίες εννοιολογικά ανήκουν στην παρατήρηση αυτή και είναι εμφωλευμένες σε αυτή. Δεν υπάρχει κανένας περιορισμός στο βάθος, αν και το πλήθος των εμφωλευμένων παρατηρήσεων είναι συνήθως δύο.

```
- <Exam id="12">
    <Name>Αιματολογικές Εξετάσεις</Name>
    <Description>αιματολογικές</Description>
    <ValueType>COMPOSITE</ValueType>
  - <Exam id="13">
      <Name>Λευκά Αιμοσφαίρια</Name>
      <Description>WBC</Description>
      <ValueType>NUMERIC</ValueType>
      <MinVal>3.6</MinVal>
      <MaxVal>10</MaxVal>
      <Unit>K/μl</Unit>
    </Exam>
  - <Exam id="14">
      <Name>Λεμφοκύτταρα</Name>
      <Description>λέμφο</Description>
      <ValueType>NUMERIC</ValueType>
      <MinVal>20</MinVal>
      <MaxVal>45</MaxVal>
      <Unit>χ1000/μl</Unit>
    </Exam>
  </Exam>
```

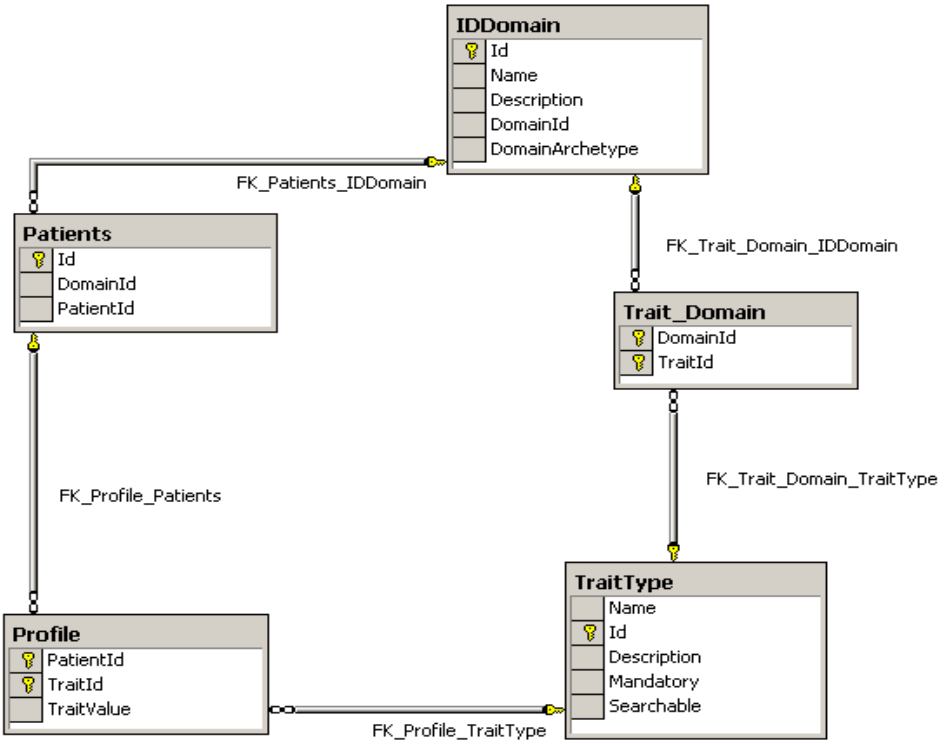
5. Σχεδιασμός βάσης δεδομένων

Για την αποθήκευση των αρχέτυπων, αλλά και των δεδομένων του πληροφοριακού συστήματος, χρησιμοποιήθηκε μια σχεσιακή βάση δεδομένων. Συγκεκριμένα χρησιμοποιήθηκε, ο Microsoft SQL Server 2000. Θα μπορούσε όμως να αναπτυχθεί σε οποιαδήποτε άλλη βάση, καθώς δεν υπάρχουν ιδιαίτερες απαιτήσεις όπως triggers ή views καθώς και περιορισμοί για το μοντέλο της βάσης.

Βασικός στόχος, από τα πρώτα βήματα ακόμα της σχεδίασης του συστήματος, αποτελούσε η διατήρηση ενός μικρού, αμετάβλητου σχήματος βάσης δεδομένων. Το σχήμα πρέπει να αποτελείται από λίγους πίνακες, οι οποίοι δεν μεταβάλλονται σχεδόν ποτέ. Μεταβολές θα υπάρχουν μόνο στα δεδομένα των πινάκων οπού εκεί αποθηκεύονται τα αρχέτυπα, δηλαδή το μοντέλο αναφοράς του πληροφοριακού συστήματος.

5.1. Πίνακες για την ταυτοποίηση ασθενή

Για την ταυτοποίηση ασθενή, σχεδιάστηκε και αναπτύχθηκε ένα μέρος του προτύπου PIDS του OMG. Οι πίνακες που απαιτούνται για την ταυτοποίηση ασθενή είναι μόνο πέντε και οι σχέσεις καθώς και τα κλειδιά εμφανίζονται στο Σχήμα 17 .



Σχήμα 16 Πίνακες ταυτοποίησης ασθενή.

Για την ευκολότερη κατανόηση του σχήματος ακολουθεί μια εξήγηση για τις βασικές οντότητες του:

- **Χαρακτηριστικό**: χαρακτηριστικό που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να προσδιορίσει ή να περιγράψει ένα πρόσωπο
- **Προφίλ**: ένα σύνολο γνωρισμάτων-χαρακτηριστικών για ένα πρόσωπο
- **Ταυτότητα**: ένα γνώρισμα του οποίου οι αλφαριθμητικές τιμές περιορίζονται για να είναι μοναδικές μέσα σε ένα τομέα εφαρμογής της ταυτότητας
- **Τομέας εφαρμογής ταυτότητας**: ένα πλαίσιο μέσα στο οποίο μια ταυτότητα περιορίζεται να είναι μοναδική

Όπως προκύπτει και από το σχήμα μπορούν να υπάρχουν πολλά Domain Id, τα οποία έχουν οριστεί και έχουν δημιουργηθεί με χρήση του επεξεργαστή αρχετύπων. Κάθε ένα αρχέτυπο αποθηκεύεται αυτόματα μέσω του επεξεργαστή αρχετύπων στον πίνακα IdDomain και κάθε νέο χαρακτηριστικό καταγράφεται μαζί με τις ιδιότητές του στον πίνακα Trait Type.

Ο πίνακας Trait Domain χρησιμοποιείται για την καταγραφή της λίστας των χαρακτηριστικών που ανήκουν σε ένα domain Id. Ο πίνακας αυτός είναι ιδιαίτερα χρήσιμος για την ανάκληση πληροφορίας, όπως για παράδειγμα της αναζήτησης ενός ασθενή με βάση ορισμένα χαρακτηριστικά του.

Στους υπόλοιπους δύο πίνακες, καταγράφονται τα δεδομένα του πληροφοριακού συστήματος. Στον πίνακα Patients αποθηκεύονται οι ασθενείς (ids) που ανήκουν στο domain Id και στον πίνακα profile αποθηκεύονται οι τιμές των χαρακτηριστικών για κάθε ασθενή.

Έτσι, για ένα αρχέτυπο, το οποίο αποτελείται από τα χαρακτηριστικά FirstName, LastName και IdentidyNum οι πίνακες που είναι υπεύθυνοι για την καταγραφή του μοντέλου του πληροφοριακού συστήματος θα έχουν την εξής μορφή.

```
- <Archetype id="4" Name="pathis" Description="pathologikh" DomainId="pathis1">
  - <Trait id="1" Mandatory="1" Searchable="0">
      <Name>FirstName</Name>
      <Description>Given Name</Description>
    </Trait>
  - <Trait id="2" Mandatory="1" Searchable="1">
      <Name>LastName</Name>
      <Description>Family Name</Description>
    </Trait>
  - <Trait id="12" Mandatory="1" Searchable="1">
      <Name>IdentityNum</Name>
      <Description>Identity Number</Description>
    </Trait>
  </Archetype>
```

SQL Server Enterprise Manager - [2:Data in Table 'IDDomain' in 'testingTzelepis' on '(LOCAL)']

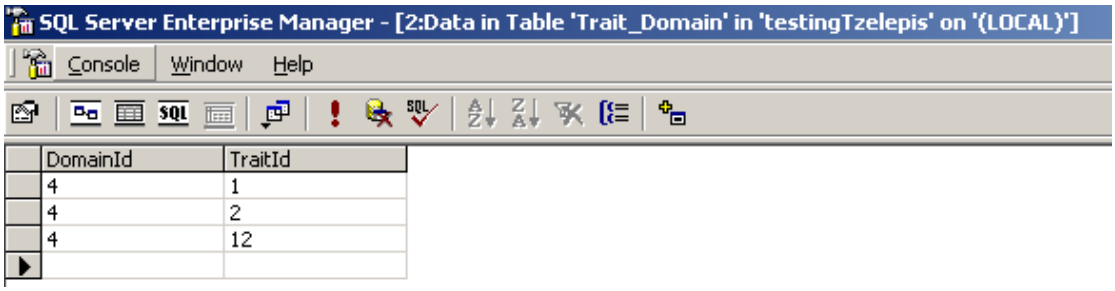
Console Window Help

Id	Name	Description	DomainId	DomainArchetype
4	pathis	pathologikh	pathis1	<Archetype id="4" Name="pathis" Description="pathologikh" DomainId="pathis1">□<Trait id="1" Mandatory=""

SQL Server Enterprise Manager - [2:Data in Table 'TraitType' in 'testingTzelepis' on '(LOCAL)']

Console Window Help

Name	Id	Description	Mandatory	Searchable
LastName	2	Family Name	1	1
FirstName	1	Given Name	1	0
IdentityNum	12	Identinty Num	1	1



Με την βοήθεια αυτού του σχήματος μπορεί να *αποθηκεύσει*, *ανακαλέσει* καθώς και να *επεξεργαστεί* οποιαδήποτε πληροφορία και αν εισάγει ο χρήστης του επεξεργαστή αρχετύπων, χωρίς την μεταβολή του σχήματος.

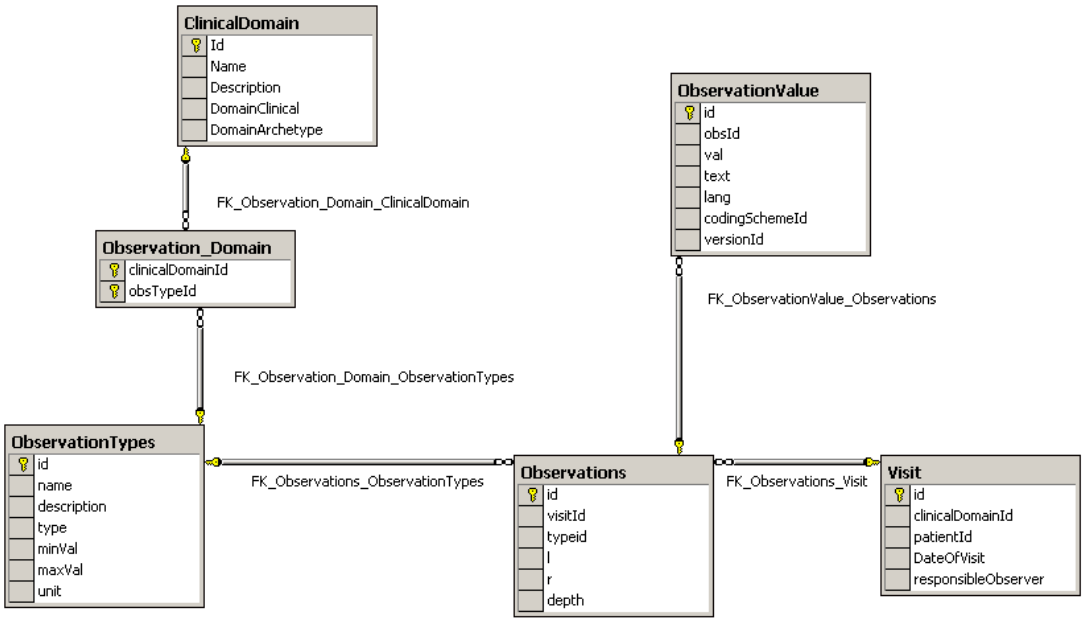
Δημιουργία ενός νέου αρχέτυπου για την ταυτοποίηση ασθενή, θα έχει ως αποτέλεσμα την διατήρηση αυτής της πληροφορίας, καθώς και την προσθήκη νέας πληροφορίας με τον ίδιο τρόπο που περιγράφηκε παραπάνω. Δεν θα υπάρχει καμία μεταβολή στο σχήμα της βάσης, αλλά θα προστεθούν δεδομένα στους πίνακες.

Ακόμη και μεταβολή του αρχέτυπου, όπως προσθήκη ενός νέου χαρακτηριστικού θα έχει ως αποτέλεσμα την προσθήκη του χαρακτηριστικού στον πίνακα Traits και προσθήκη του id του στον πίνακα Trait_Domain.

5.2. Πίνακες για την καταγραφή παρατηρήσεων

Κατά το σχεδιασμό του σχήματος της βάσης δεδομένων για την καταγραφή των παρατηρήσεων που θα υποστηρίζονται από το πληροφοριακό σύστημα, ακολουθήθηκε η ίδια λογική. Λίγοι αμετάβλητοι πίνακες κρατούν πληροφορία για το μοντέλο του πληροφοριακού συστήματος καθώς και για τα δεδομένα αυτού.

Οι πίνακες καθώς και οι σχέσεις με τις οποίες συνδέονται φαίνονται στο σχήμα 17.



Σχήμα 17 Πίνακες για την καταγραφή παρατηρήσεων.

Οι πίνακες που είναι υπεύθυνοι για την αποθήκευση των κλινικών μοντέλων του πληροφοριακού συστήματος και χρησιμοποιούνται από τον επεξεργαστή αρχετύπων είναι οι :

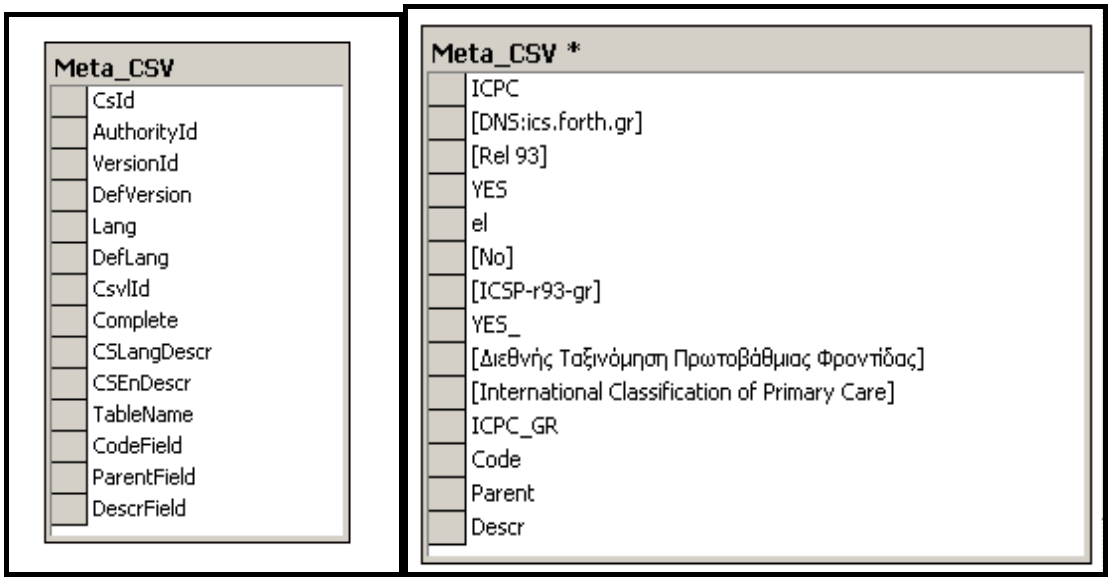
- **ClinicalDomain:** για την αποθήκευση πολλών κλινικών σχημάτων διαθέσιμων για χρήση από το πληροφοριακό σύστημα
- **Observation_Domain:** λίστα των παρατηρήσεων που ανήκουν σε ένα ClinicalDomain
- **ObservationTypes:** χαρακτηριστικά κάθε μίας παρατήρησης που δημιουργήθηκε από τον επεξεργαστή αρχετύπων.

Οι υπόλοιποι πίνακες περιέχουν τα δεδομένα του πληροφοριακού συστήματος και είναι οργανωμένα με βάση την επίσκεψη ενός ασθενή. Ανεξάρτητα από το σχήμα του αρχέτυπου, πάντα υπάρχει η έννοια επίσκεψη η οποία χαρακτηρίζεται από ένα id μοναδικό στο ClinicalDomain. Επιπλέον αυτή συνοδεύεται και από πληροφορία για τον ασθενή, τον υπεύθυνο γιατρό καθώς και την ημερομηνία της επίσκεψης.

5.3. Πίνακες ορολογίας (LQS)

Μέσω του επεξεργαστή αρχετύπων μπορούν να οριστούν παρατηρήσεις τύπου Coded Element, τιμές των οποίων αποτελούν κωδικοποιημένοι όροι κάποιου προτύπου. Για την αποθήκευση των προτύπων κωδικοποίησης, καθώς και των όρων τους σε διάφορες γλώσσες, σχεδιάστηκαν νέοι πίνακες ανεξάρτητοι από τους προηγούμενους.

Βασικός πίνακας, όπου περιέχει την πληροφορία για όλα τα διαθέσιμα πρότυπα κωδικοποίησης, καθώς και πληροφορία απαραίτητη για τον σχηματισμό της ερώτησης για ανάκληση πληροφορίας από ένα πρότυπο κωδικοποίησης είναι ο παρακάτω. Δίπλα του εμφανίζεται και μία τυχαία γραμμή από τα δεδομένα του πίνακα αυτού.



Σχήμα 18 Πίνακας διαχείρισης προτύπων ορολογίας.

Για την προσθήκη ενός νέου προτύπου κωδικοποίησης απαιτείται η δημιουργία ενός νέου πίνακα με τις κωδικοποιημένες τιμές καθώς και η ενημέρωση του πίνακα META_CSV. Το πληροφοριακό σύστημα τότε αυτόματα θα εμφανίζει το νέο διαθέσιμο πρότυπο κωδικοποίησης καθώς και τους κωδικοποιημένους όρους στις διαθέσιμες γλώσσες.

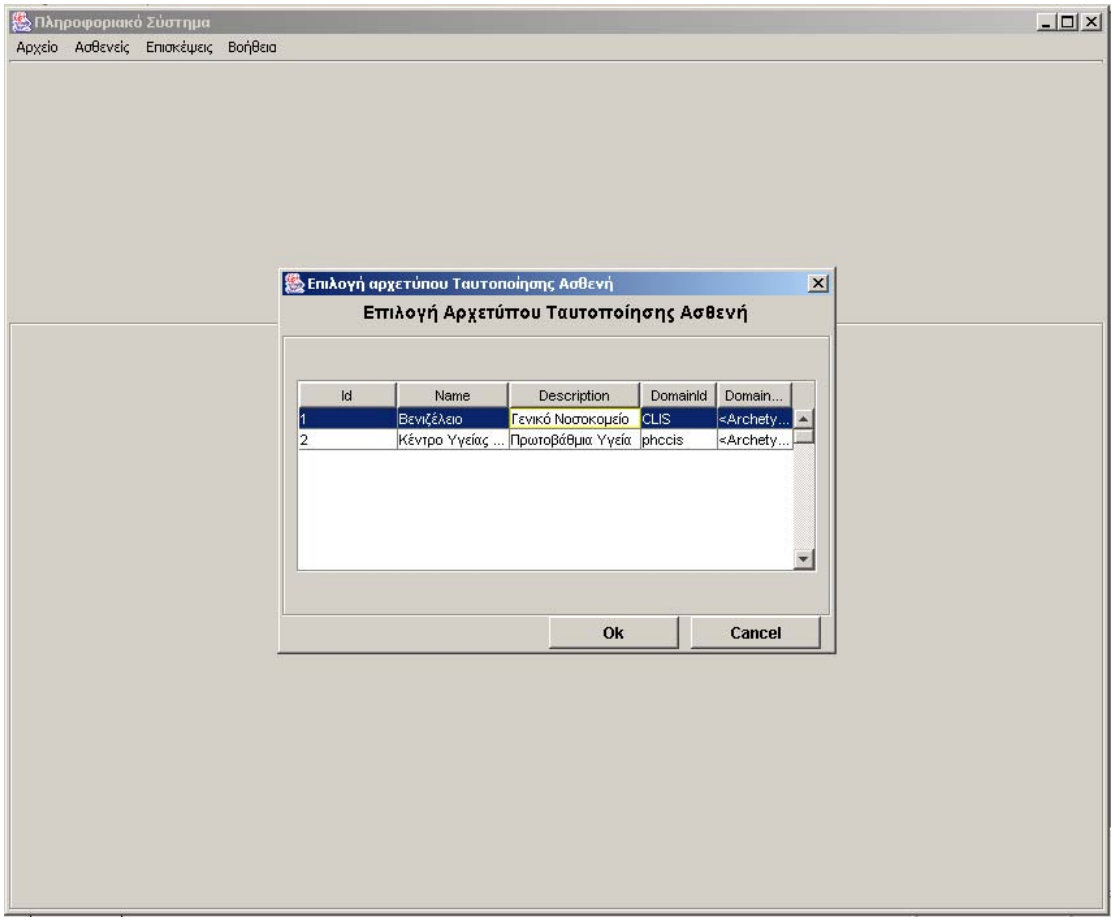
6. Πληροφοριακό σύστημα

Στο κεφάλαιο αυτό περιγράφεται το γραφικό περιβάλλον του πληροφοριακού συστήματος που αναπτύχθηκε. Αναφέρονται οι βασικές λειτουργίες που υποστηρίζει καθώς και τι αναπαριστά, ανάλογα με το αρχέτυπο που επιλέγεται.

6.1. Ταυτοποίηση ασθενή

Η διεπιφάνεια χρήσης του πληροφοριακού συστήματος είναι εξ ολοκλήρου δυναμική. Τα χαρακτηριστικά και οι οντότητες του συστήματος δημιουργούνται και εμφανίζονται μόνο μετά την επιλογή από το χρήστη του μοντέλου, το οποίο το σύστημα θα αναπαριστά.

Έτσι, κατά την εκκίνηση της εφαρμογής ο χρήστης ζητείται να διαλέξει το αρχέτυπο που επιθυμεί για την ταυτοποίηση του ασθενή καθώς και το αρχέτυπο για την λίστα των παρατηρήσεων που θέλει να υποστηρίζει το σύστημα.



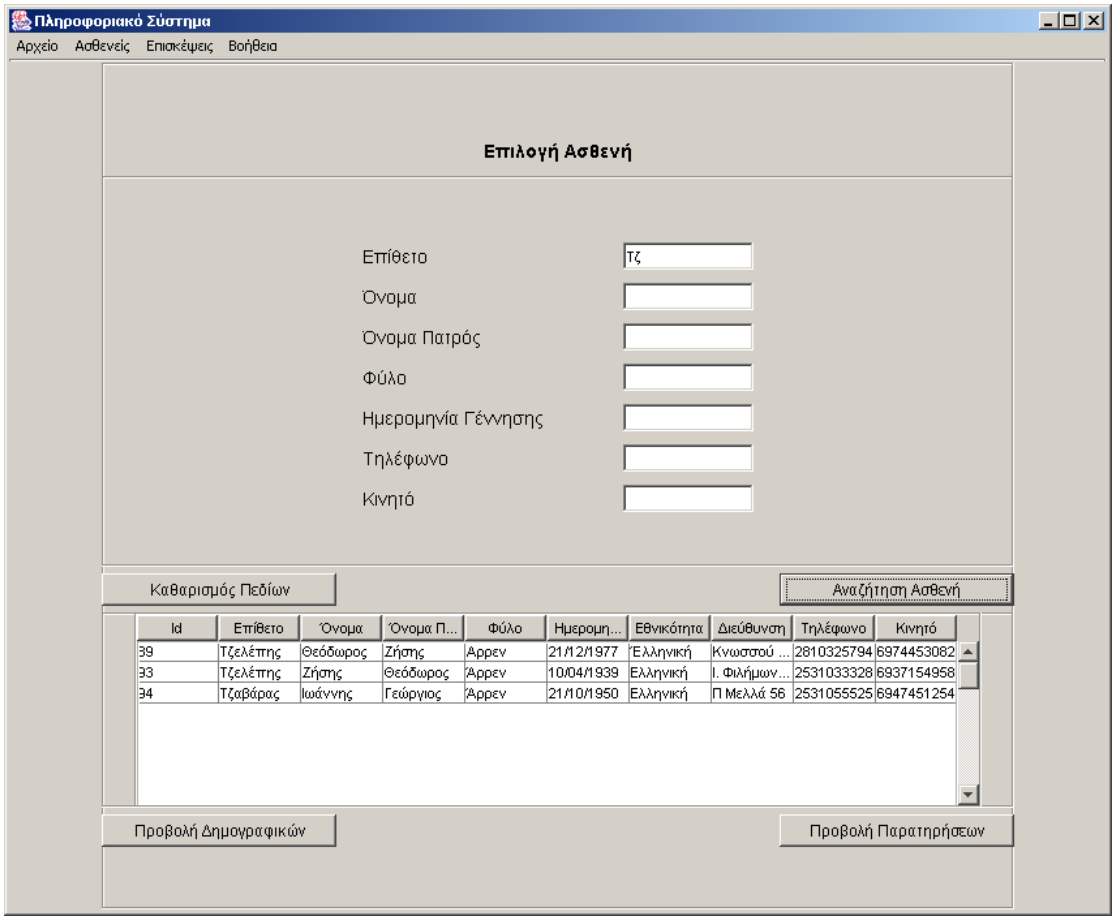
Σχήμα 19 Επιλογή αρχέτυπου ταυτοποίησης ασθενή.

Εμφανίζονται στο χρήστη τα διαθέσιμα αρχέτυπα, καθώς και σύντομη εξήγηση αυτών. Μέσω αυτής της διεπαφής ο χρήστης μπορεί να επιλέξει μόνο αρχέτυπα, χωρίς όμως να έχει δικαίωμα τροποποίησης. Το δικαίωμα αυτό δίνεται μόνο σε χρήστες του επεξεργαστή αρχέτυπων.

```
- <Archetype id="1" Name="Βενιζέλειο" Description="Γενικό Νοσοκομείο" DomainId="CLIS">
  - <Trait id="1" Mandatory="1" Searchable="1">
      <Name>Επίθετο</Name>
      <Description>Όνομα οικογένειας</Description>
    </Trait>
  - <Trait id="2" Mandatory="1" Searchable="1">
      <Name>Όνομα</Name>
      <Description>Όνομα</Description>
    </Trait>
  - <Trait id="3" Mandatory="1" Searchable="1">
      <Name>Όνομα Πατρός</Name>
      <Description>Πατρόνυμο</Description>
    </Trait>
  - <Trait id="5" Mandatory="1" Searchable="1">
      <Name>Φύλο</Name>
      <Description>φύλο</Description>
    </Trait>
  - <Trait id="4" Mandatory="1" Searchable="1">
      <Name>Ημερομηνία Γέννησης</Name>
      <Description>ηλικία</Description>
    </Trait>
  - <Trait id="6" Mandatory="0" Searchable="0">
      <Name>Εθνικότητα</Name>
      <Description>Εθνικότητα</Description>
    </Trait>
  - <Trait id="7" Mandatory="0" Searchable="0">
      <Name>Διεύθυνση</Name>
      <Description>Διεύθυνση</Description>
    </Trait>
  - <Trait id="8" Mandatory="0" Searchable="1">
      <Name>Τηλέφωνο</Name>
      <Description>σταθερό</Description>
    </Trait>
  - <Trait id="9" Mandatory="0" Searchable="1">
      <Name>Κινητό</Name>
      <Description>τηλέφωνο</Description>
    </Trait>
  </Archetype>
```


Έχοντας επιλέξει ένα αρχέτυπο, όπως το παραπάνω, ο χρήστης έχει την δυνατότητα της αναζήτησης ενός ασθενή με βάση τα χαρακτηριστικά του αρχέτυπου. Θα εμφανιστούν έτσι όλα τα εκείνα τα χαρακτηριστικά που έχουν την τιμή «1» στην ιδιότητα Searchable. Όπως παρατηρούμε και στην εικόνα 20 εμφανίζονται όλα τα χαρακτηριστικά, εκτός όμως από τα «Διεύθυνση» και «εθνικότητα» για τα οποία δεν έχει δοθεί η ιδιότητα να γίνεται αναζήτηση ασθενή με βάση αυτό το χαρακτηριστικό.

Στην περίπτωση όμως εισαγωγής ενός νέου ασθενή εμφανίζονται όλα τα χαρακτηριστικά και είναι υποχρεωτική η εισαγωγή στοιχείων για χαρακτηριστικά που έχουν την ιδιότητα Mandatory.



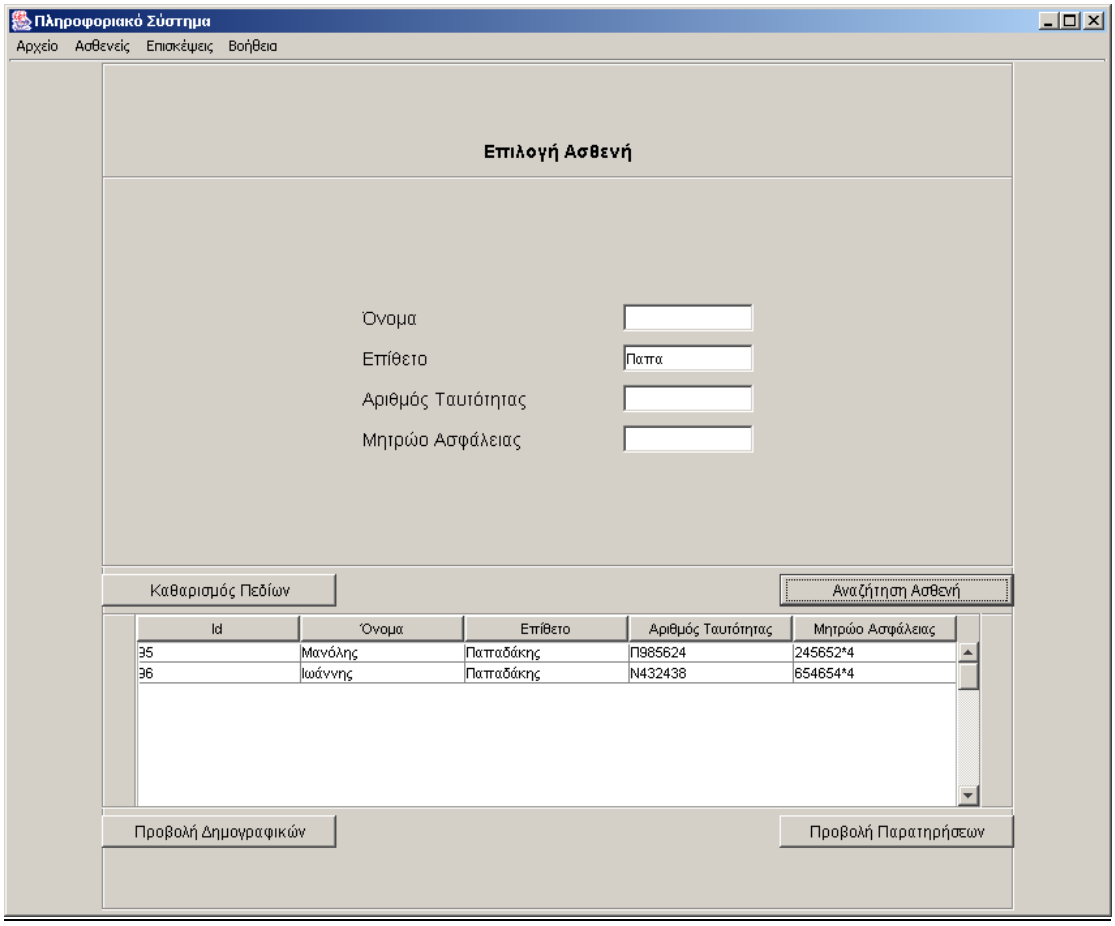
Σχήμα 20 Αναζήτηση ασθενή.

Εισάγοντας κάποια κριτήρια και εκτελώντας αναζήτηση, εμφανίζονται σε ένα πίνακα οι εγγραφές που ικανοποιούν τα κριτήρια αυτά. Ο γιατρός έχει την δυνατότητα επιλέγοντας έναν ασθενή να δει τα δημογραφικά του στοιχεία για επιβεβαίωση της επιλογής του ή να ζητήσει τη λίστα των επισκέψεων του στο ενεργό clinical domain του πληροφοριακό συστήματος.

Επιλέγοντας ένα διαφορετικό αρχέτυπο για την ταυτοποίηση ασθενή και χωρίς την παρέμβαση του κατασκευαστή του πληροφοριακού συστήματος, αλλά ούτε καν επανεκκίνηση της εφαρμογής, αλλάζουν οι οντότητες του συστήματος.

```xml
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8" ?>
- <Archetype id="3" Name="Αιματολογική κλινική" Description="Βενιζέλειο Νοσοκομείο" DomainId="pathis">
  - <Trait id="2" Mandatory="1" Searchable="1">
      <Name>Όνομα</Name>
      <Description>Όνομα</Description>
    </Trait>
  - <Trait id="1" Mandatory="1" Searchable="1">
      <Name>Επίθετο</Name>
      <Description>Όνομα οικογένειας</Description>
    </Trait>
  - <Trait id="11" Mandatory="1" Searchable="1">
      <Name>Αριθμός Ταυτότητας</Name>
      <Description>αστυνομική ταυτότητα</Description>
    </Trait>
  - <Trait id="12" Mandatory="1" Searchable="1">
      <Name>Μητρώο Ασφάλειας</Name>
      <Description>αριθμός μητρώου ασφαλίσεως</Description>
    </Trait>
  </Archetype>
```

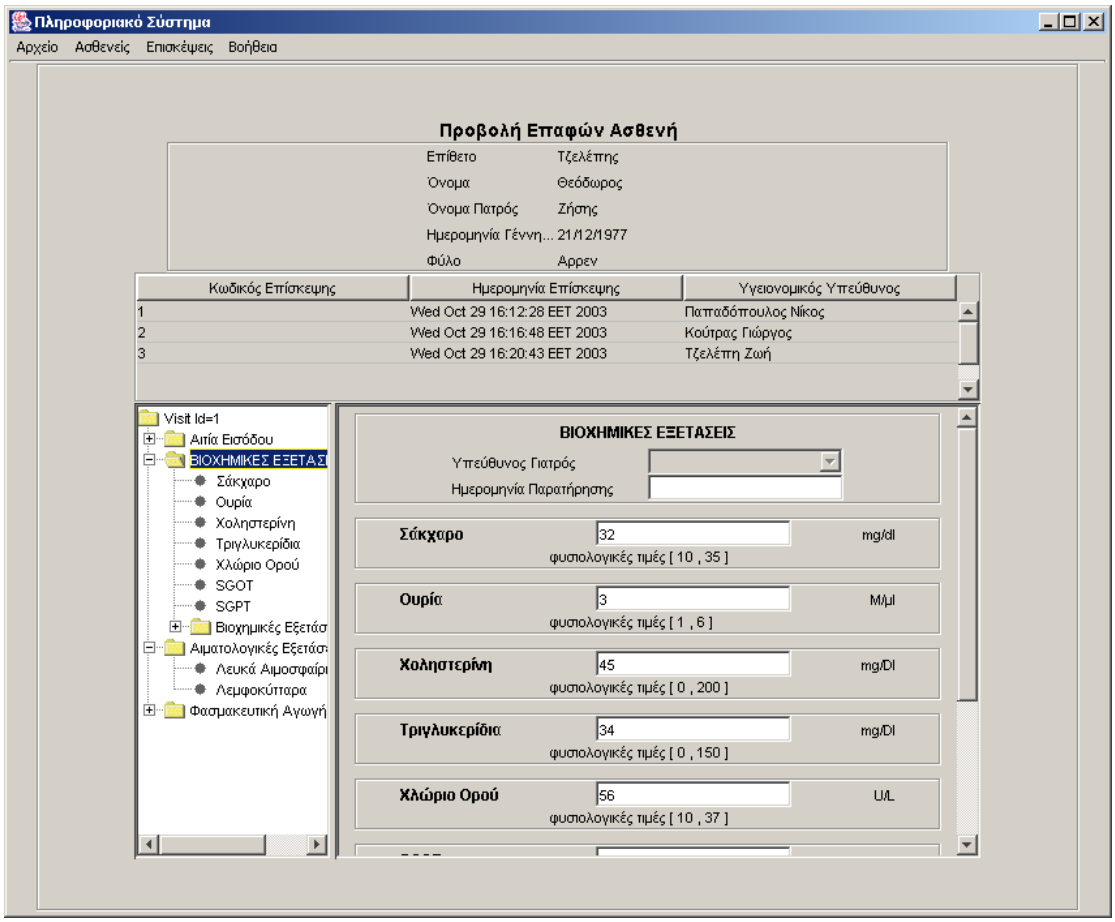

Με επιλογή νέου αρχετύπου για την ταυτοποίηση ασθενή, αλλάζει και η διεπιφάνεια χρήσης του πληροφοριακού συστήματος. Εμφανίζονται πλέον τα νέα κριτήρια και η αναζήτηση εκτελείται σε δεδομένα που καταχωρήθηκαν χρησιμοποιώντας το συγκεκριμένο αρχέτυπο.



Σχήμα 21 Αλλαγή ενεργού αρχετύπου ταυτοποίησης ασθενή.

6.2. Επισκέψεις ασθενή

Έχοντας επιλέξει ο χρήστης τον ασθενή που επιθυμεί, έχει το δικαίωμα να δει τις επισκέψεις του στο ενεργό σύστημα παρατηρήσεων. Πληροφορία που συνοδεύει τις επισκέψεις είναι ο υπεύθυνος γιατρός, καθώς και η ημερομηνία της επίσκεψης. Επίσης να σημειωθεί ότι ο γιατρός στις φόρμες των παρατηρήσεων πάντα βλέπει και τον επιλεγμένο ασθενή, καθώς και τα βασικά χαρακτηριστικά του. Έτσι αποφεύγονται λάθη κατά την αναζήτηση ή κατά την εισαγωγή δεδομένων.



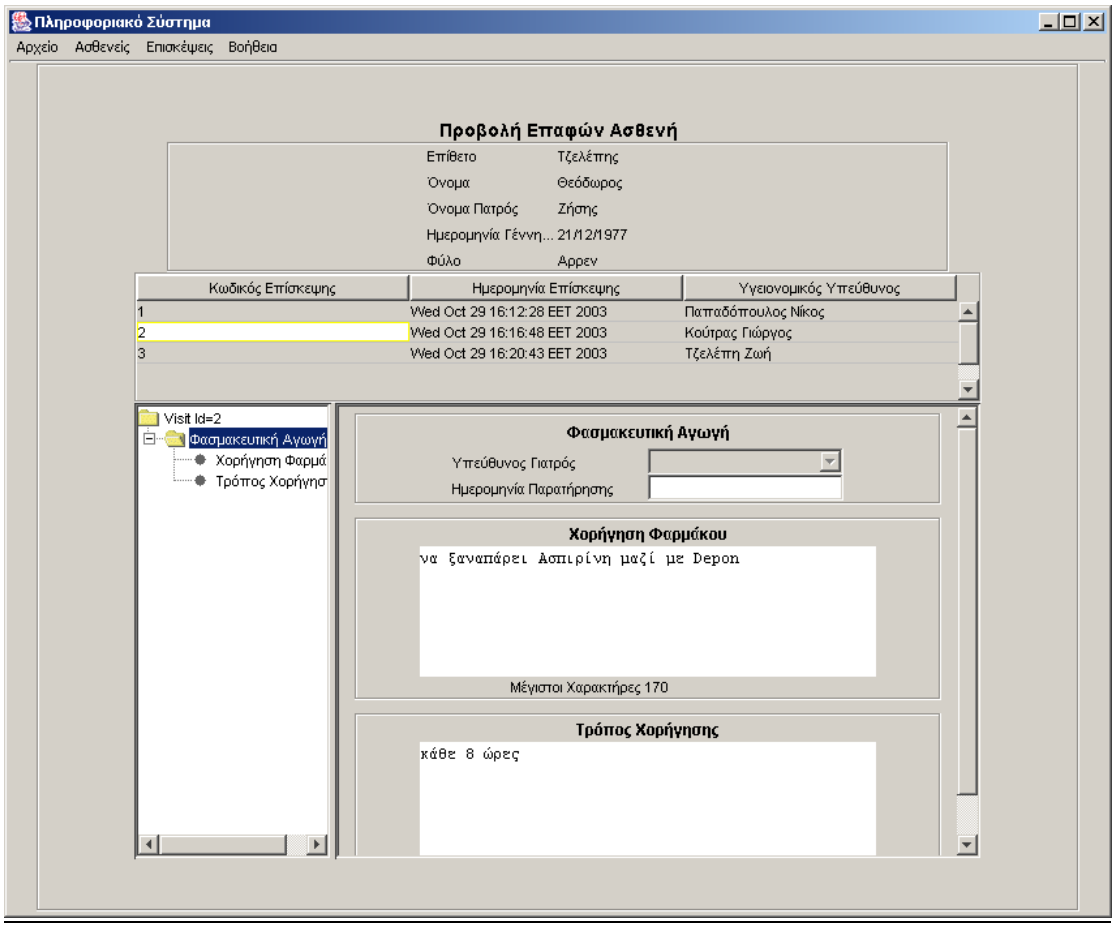
Σχήμα 22 Προβολή επισκέψεων.

Με την επιλογή μιας επίσκεψης εμφανίζονται οι παρατηρήσεις για τις οποίες υπάρχουν τιμές κατά την επίσκεψη αυτή. Η αναπαράσταση και σε αυτή την περίπτωση γίνεται με δύο διακριτές μορφές. Αριστερά στη διεπαφή εμφανίζονται όλες οι παρατηρήσεις με την μορφή δένδρου, για την εύκολη και γρήγορη πρόσβαση στην παρατήρηση που επιθυμεί. Δεξιά εμφανίζεται η παρατήρηση που έχει επιλέξει ο χρήστης από το δένδρο, καθώς και η τιμή της παρατήρησης αυτής. Αξίζει να

σημειωθεί ότι εκτός από τις τιμές εμφανίζονται τα επιτρεπτά όρια τιμών, καθώς και οι μονάδες μέτρησης κάθε μιας παρατήρησης.

Επίσης για σύνθετες παρατηρήσεις εμφανίζεται και πληροφορία για την ημερομηνία της παρατήρησης καθώς και υπεύθυνος γιατρός. Είναι συχνό φαινόμενο σε μία εξέταση να είναι περισσότεροι από ένας οι εμπλεκόμενοι με την παρατήρηση γιατροί. Ακόμη είναι πιθανό, αποτελέσματα εξετάσεων μιας παρατήρησης να προκύπτουν διαφορετική μέρα από αυτή που έγινε η επίσκεψη του ασθενή.

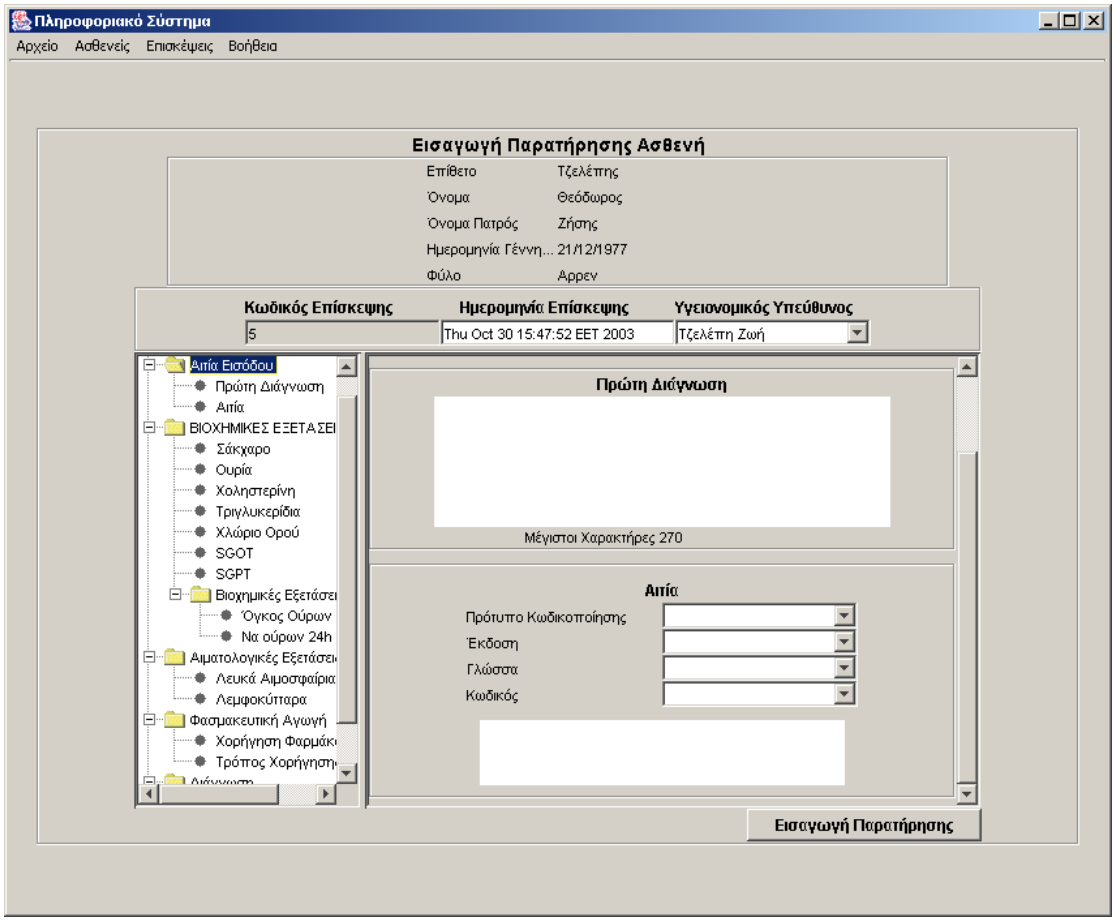
Με την επιλογή μιας διαφορετικής επίσκεψης, παρατηρούμε ότι οι παρατηρήσεις μπορεί να είναι εντελώς διαφορετικές (Σχήμα 23). Το γεγονός αυτό οφείλεται στην σχεδιαστική απόφαση σύμφωνα με την οποία κατά την προβολή επίσκεψης εμφανίζονται οι παρατηρήσεις που έγιναν κατά την επίσκεψη αυτή και όχι όλες όσες υποστηρίζονται. Με αυτό τον τρόπο ο γιατρός βλέπει μόνο πληροφορία που τον ενδιαφέρει και όχι κενές παρατηρήσεις.



Σχήμα 23 Προβολή διαφορετικής επίσκεψης.

Η προβολή όλων των παρατηρήσεων που υποστηρίζονται από το ενεργό αρχέτυπο θα εμφανιστούν μόνο στην περίπτωση της εισαγωγής μιας νέας παρατήρησης (Σχήμα 24).

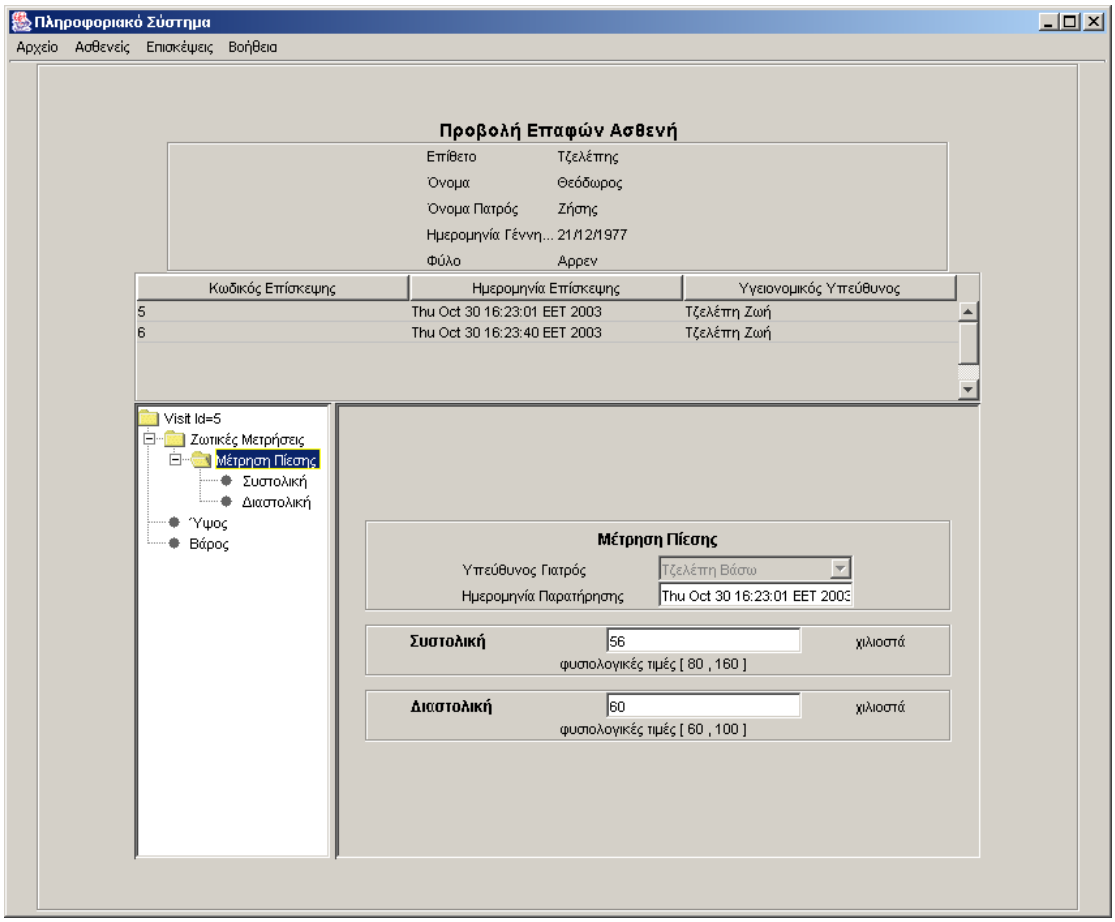
Κατά την εισαγωγή μιας νέας επίσκεψης ο γιατρός έχει στη διάθεση του όλες τις παρατηρήσεις που υποστηρίζονται από το ενεργό σύστημα κλινικών δεδομένων και μπορεί να εισάγει τιμές σύμφωνα με τους τύπους των παρατηρήσεων. Στην εικόνα 24 εμφανίζεται η επιλογή προτύπου ορολογίας, η έκδοση, η γλώσσα και ο κωδικός του όρου για την περιγραφή της παρατήρησης «διάγνωση».



Σχήμα 24 Εισαγωγή επίσκεψης.

Τέλος, ο γιατρός μπορεί να επιλέξει ένα διαφορετικό αρχέτυπο για τις παρατηρήσεις. Η αλλαγή αυτή θα έχει σαν αποτέλεσμα και την αλλαγή του τομέα εφαρμογής αλλά και των παρατηρήσεων που υποστηρίζονται. Θα μπορούσε το προηγούμενο αρχέτυπο να είναι μια βιοχημική κλινική και το τρέχον μια παθολογική κλινική. Αν ο ασθενής που έχει επιλέξει ο γιατρός έχει επισκέψεις και στην

παθολογική κλινική τότε μπορεί να δει και τις παρατηρήσεις μιας προηγούμενης επίσκεψης (Σχήμα 25).



Σχήμα 25 Αλλαγή τομέα εφαρμογής.

7. Συζήτηση

Αν και υπάρχουν πολυάριθμα ανοικτά θέματα για περαιτέρω έρευνα, γίνεται σαφές ότι η προσέγγιση που περιγράφεται στην παρούσα εργασία προσφέρει σημαντικά πλεονεκτήματα σε σχέση με τον κλασσικό τρόπο ανάπτυξης πληροφοριακών συστημάτων.

Ενδυνάμωση περιοχών εφαρμογής

Ο χωρισμός της θεματικής περιοχής και των τεχνικών θεμάτων σε δύο διαφορετικές κατευθύνσεις ανάπτυξης διευκρινίζει πραγματικά το σκοπό κάθε κατεύθυνσης. Επιτρέπει στους μηχανικούς λογισμικού και ειδικούς του τομέα εφαρμογής να εργαστούν με έναν τρόπο που τους ταιριάζει καλύτερα και μεγιστοποιεί την επιρροή τους σε θέματα των πληροφοριακών συστημάτων που χτίζουν και χρησιμοποιούν. Δύο σημαντικές πρακτικές εκτιμήσεις εξουσιοδοτούν έναν τέτοιο χωρισμό:

- Η κλίμακα των προτύπων και των λεξιλογίων γνώσης στις περισσότερες περιοχές μπορεί να είναι απέραντη. Στην κλινική περιοχή υγείας, υπάρχουν πάρα πολύ όροι και πιθανώς 200.000 - 300.000 έννοιες, λαμβάνοντας υπόψη τις ειδικές ιατρικές περιοχές.
- Η διαδικασία καθορισμού των προτύπων του τομέα εφαρμογής δεν είναι ποτέ δυνατό "να ολοκληρωθεί", ενώ τα τεχνικά πρότυπα πρέπει να τελειώσουν σε κάποιο σημείο, προκειμένου να αναπτυχθούν τα συστήματα.

Ο χωρισμός των διαδικασιών μπορεί να εξασφαλίσει ότι οι εμπειρογνώμονες και οι χρήστες τομέα εφαρμογής έχουν πολύ καλύτερο έλεγχο σε θέματα των πληροφοριακών συστημάτων, που τελικά χρησιμοποιούν. Είναι σε θέση να αλλάξουν τη συμπεριφορά των συστημάτων κατά τη διάρκεια του χρόνου με την εισαγωγή και την εξέλιξη των λεξιλογίων και των αρχέτυπων, αντίθετα από τη συνηθισμένη κατάσταση όπου είναι σε εξάρτηση από τους κατασκευαστές των συστημάτων.

Συστήματα και πληροφορίες με αντοχή στο χρόνο

Συνεπεία της οικοδόμησης του λογισμικού βασισμένου σε ένα προσεκτικά σχεδιασμένο πρότυπο αντικειμένου αναφοράς που ταιριάζει στην περιοχή, τα συστήματα έχουν μεγαλύτερη μακροζωία, λόγω του χαμηλού ποσοστού αλλαγής σε

τέτοια πρότυπα. Η χρήση ενός προτύπου αντικειμένου αναφοράς που τυποποιείται για την περιοχή είναι πιθανό να αυξήσει περαιτέρω τη μακροζωία.

Επίσης, οι πληροφορίες που δημιουργούνται από τέτοια συστήματα θα είναι ικανές να αντέχουν στο χρόνο, δεδομένου ότι κατασκευάζονται από τα τυποποιημένα στοιχεία του μοντέλου αναφοράς μόνο.

Σε μερικές περιοχές, η μακροζωία των πληροφοριών είναι εξαιρετικά σημαντική. Οι δημόσιοι οργανισμοί και υπηρεσίες πρέπει να διατηρήσουν τα αρχεία για δεκαετίες. Στην κλινική ιατρική, ο φάκελος υγείας του ασθενή πρέπει να είναι ενεργός από την γέννηση μέχρι το θάνατο.

Συστήματα που μπορούν να υποστηρίξουν τέτοιες μακρόβιες πληροφορίες στο ελάχιστο κόστος, προσθέτουν σημαντική αξία στην οικονομία πληροφοριών.

Διαλειτουργικά συστήματα

Η διαλειτουργικότητα είναι πιθανώς η σημαντικότερη ιδιότητα των πληροφοριακών συστημάτων σήμερα, λόγω της αυξανόμενης ανάγκης να μοιραστούν οι σύνθετες πληροφορίες ευρέως.

Εντούτοις, ακόμα και σήμερα, η διαλειτουργικότητα αντιμετωπίζεται ως μια τυχαία υπόθεση. Όπου υπάρχει, οι χρήστες είναι συχνά περιορισμένοι σε κανόνες των προμηθευτών και έχουν συνεπώς περιορισμένη ευελιξία. Επιπλέον, ακόμα και όταν τίθενται λύσεις για τη διανομή των πληροφοριών, τα συστήματα μπορούν μόνο να καταλάβουν το ένα το άλλο στο συγκεκριμένο επίπεδο προτύπου, δηλ. στο επίπεδο βασικών τύπων και δομών δεδομένων που κωδικοποιούνται στο λογισμικό.

Αντιπαραβάλετε το παραπάνω με την προσέγγιση αρχέτυπου, κάτω από την οποία τα συστήματα επικοινωνούν τεχνικά στο επίπεδο εννοιών που κωδικοποιούνται στο συγκεκριμένο μοντέλο και είναι σε θέση να μοιράζονται τη γνώση και όχι μόνο δεδομένα. Περαιτέρω, καθώς το σύστημα χρησιμοποιείται, η εισαγωγή και ο καθορισμός των αρχέτυπων κατά τη διάρκεια ζωής του πληροφοριακού συστήματος επιτρέπουν στο σύστημα να μάθει παρά να γίνει απαρχαιωμένο.

Η προσέγγιση αυτή μπορεί επίσης να εφαρμοστεί στα συστήματα που ήδη είναι σε ισχύ με τέτοιο τρόπο ώστε να γίνει δυνατό να εξελιχθούν προς την βασισμένη σε πρότυπα διαλειτουργικότητα, χωρίς απαίτηση μεγάλων, ασύμφορων αναδιαμορφώσεων.

Αυτόματη επεξεργασία

Με τους τυποποιημένους όρους, τα αρχέτυπα, την ευφυής αναζήτηση, τα πληροφοριακά συστήματα δεν είναι χρήσιμα μόνο στους ανθρώπους, αλλά μπορούν να χρησιμοποιηθούν από τα αυτόματα συστήματα επεξεργασίας, παραδείγματος χάριν υποστήριξη απόφασης και στατιστικά συστήματα.

Αρκετά όμως είναι και τα προβλήματα που προκύπτουν από την χρήση της μεθοδολογίας δύο επιπέδων. Το γραφικό περιβάλλον του πληροφοριακού συστήματος είναι όπως αναφέρθηκε και παραπάνω εξ ολοκλήρου δυναμικό. Οι οντότητες που αναπαρίστανται αλλάζουν με την επιλογή ενός νέου αρχέτυπου. Η προσπάθεια της γραφικής αναπαράστασης μεταβλητών οντοτήτων που δεν είναι προκαθορισμένες, έχει σαν αποτέλεσμα την δημιουργία ιδιαίτερα λυτού γραφικού περιβάλλοντος. Μια πιο πλούσια γλώσσα των αρχετύπων θα μπορούσε να περιέχει και κανόνες για την γραφική αναπαράσταση των οντοτήτων.

Υπάρχουν όμως και προβλήματα απόδοσης του πληροφοριακού συστήματος, όταν οι εγγραφές και οι παρατηρήσεις φθάνουν σε εκατοντάδες χιλιάδες ή όταν αποθηκεύονται εκατοντάδες τομείς εφαρμογής. Η χρήση ενός μικρού αμετάβλητου σχήματος πινάκων όπως αυτό που αναφέρθηκε παραπάνω έχει το πλεονέκτημα της αποθήκευσης κάθε τομέα εφαρμογής. Υστερεί όμως στην γρήγορη ανάκληση πληροφορίας.

Τέλος, στην παρούσα εργασία προτάθηκαν και υλοποιήθηκαν μόνο οι τέσσερις βασικοί τύποι παρατηρήσεων(αριθμητική τιμή, ελεύθερο κείμενο, κωδικοποιημένη τιμή, σύνθετη παρατήρηση). Ως μελλοντική δουλειά όμως θα μπορούσαν να υλοποιηθούν και άλλοι τύποι παρατηρήσεων όπως λογικών και δυαδικών τιμών, κατάλληλων για την αποθήκευση πολυμεσικών δεδομένων. Ο τύπος αυτός θα ήταν κατάλληλος για την αποθήκευση εικόνων, ήχων ή ακόμα και βίντεο.

8. Βιβλιογραφία – Αναφορές

[1] Fowler,Martin. *Analysis Patterns: Reusable Object Models.* 1997, AddisonWesley Longman.

[2] Gruber, Thomas R. *Toward Principles for the Design of Ontologies Used for Knowledge Sharing*.1993, Stanford Knowledge Systems Laboratory.

[3] Rumbaugh, James. *Object-oriented Modelling and Design*. 1991, Prentice Hall.

[4] Walden, Kim, and Nerson, Jean-Marc. *Seamless Object-oriented Software Architecture*. 1995,Prentice Hall.

[5] Dimitrios G. Katehakis, Manolis Tsiknakis, Stelios C. Orphanoudakis, Towards an Integrated Electronic Health Record - Current Status and Challenges, Business Briefing: Global Healthcare 2002, The Official Publication of the World Medical Association, January 2002.

[6] Beale, Thomas and Heard, Sam. *The GEHR Object Model Architecture*. 1999, the GEHR project

[7] Beale, Thomas Archetypes: Constraint-based Domain Models for Future-proof Information Systems, OOPSLA 2002 workshop on behavioural semantics.

[8] B. Blobel. Application of the component paradigm for analysis and design of advanced health system architectures. *International Journal of Medical Informatics*, 60(3):281-301, December 2000.

[9] Aniruddha Gokhale, Douglas C. Schmidt, Balachandran Natarajan, and Nanbor Wang. Applying model-integrated computing to component middleware and enterprise applications. Communications of the ACM, 45(10):65-70, 2002.

[10] Kevin McArthur, Hossein Saiedian, and Mansour Zand. An evaluation of the impact of component-based architectures on software reusability. *Information and Software Technology*, 44(6):351-359, 2002.

[11] ICD (International Classification of Diseases). See http://www.who.int/whosis/icd10/.

[12] SNOMED (Systematized Nomenclature for Medicine). See http://www.snomed.org/.

[13] Rector, A. L. Clinical Terminology: Why Is It So Hard? Yearbook of Medical Informatics 2001.

[14] SynEx project, UCL. See http://www.chime.ucl.ac.uk/HealthI/SynEx/.

[15] UMLS (Unified Medical Language System). See http://www.nlm.nih.gov/research/umls/.

[16] Beale T, Heard S, Kalra D, Lloyd D. *The openEHR Data Types Reference Model*. http://www.openehr.org/productDT.htm.

[17] Date C J. *An Introduction to Database Systems*. Volume I. 5th Ed. 1990 Addison Wesley.

[18] Gruber, Thomas R. *Toward Principles for the Design of Ontologies Used for Knowledge Sharing*. 1993, Stanford Knowledge Systems Laboratory.

[19] Manolis Tsiknakis, Dimitrios G. Katehakis, and Stelios C. Orphanoudakis. An open, component-based information infrastructure for integrated health information networks. *International Journal of Medical Informatics*, 68(1-3):3-26, 2002.

[20] Jacobson, G. Booch, J. Rumbaugh, The Unified Software Development Process, Addison Wesley, 1999.

[21] Kilov H. Business Specifications: The Key to Successful Software Engineering. Prentice Hall.

[22] Validating Electronic Health Records Using Archetypes and XML Tun Z., Bird L.J. and Goodchild A.

[23] CEN TC 251 EHCRA standards. See http://www.centc251.org/.

[24] Telemedicine Exam Room and Protocol Design: The virtual office visit. In 1999 American Telemedicine Association Annual meeting (http://www.atmeda.org/confer/1999/burgiss.html)

[25] Alschuler L, Dolin RH, Boyer S, Beebe C (eds.).HL7 Clinical Document Architecture Framework, Release 1.0.ANSI-approved HL7 Standard, Nov 2000.Ann Arbor, Mich.:Health Level Seven,Inc.,2000.

[26] C. Chronaki, P. Lelis, M. Tsiknakis, S.C. Orphanoudakis. "XML Technology in support of Clinical Protocols for Teleconsultation". Mednet 2000, 22-24 November 2000, Brussels, Belgium.

[27] CORBAmed. See http://www.omg.org/corbamed.

[28] GEHR (Good Electronic Health Record). See http://www.gehr.org.

[29] GEHR (Good European Health Record). See http://www.chime.ucl.ac.uk/HealthI/GEHR/Deliverables.htm.

[30] HL7 version 3. See http://www.hl7.org

[31] Dolin RH, Alschuler L, Beebe C, Biron PV, Boyer S, Essin D, Kimber E, Lincoln T, Mattison JE. The HL7 Clinical Document Architecture. J Am Med Inform Assoc. 2001;8:552-569.

[32] Simple Object Access Protocol Version 1.2, W3C Working Draft, 9 July 2001. (http://www.w3.org/TR/soap12/).

[33] Sluis D., Lee P. K. and Mankovich N., "DICOM SR – integrating structured data into clinical information systems", MEDICAMUNDI 46/2, August 2002.

[34] D. Katehakis et al, An Environment for the Creation of an Integrated Electronic Health Record in HYGEIAnet, the Regional Health Telematics Network of Crete. In TEPR 2000, CA, May 9-11, 2000, Vol. 1, pp. 89-98

[35] World Web Wide Consortium. (http://www.w3.org/).

[36] Extensible Markup Language (XML) 1.0 (Second Edition), W3C Recommendation 6 October 2000. (http://www.w3.org/TR/2000/REC-xml-20001006).

[37] World Wide Web Consortium (W3C). XML Schema Part 1: Structures. W3C working draft, May 6, 1999. Available at: http://www.w3.org/1999/05/06-xmlschema-1/. Accessed Oct 12, 2001.

[38] World Wide Web Consortium (W3C). XML Schema Part 2: Datatypes. W3C working draft, May 6, 1999. Available at: http://www.w3.org/1999/05/06-xmlschema-2/. Accessed Oct 12, 2001.