Univerza v Ljubljani

Fakulteta za elektrotehniko

Roko Malkoč

Razvoj sistema za predpisovanje elektronskih zdravniških receptov

Diplomsko delo

Mentor: izr. prof. dr. Tomaž Vrtovec

Ljubljana, 2016

Zahvala

V pričujočem delu bi se naprej rad zahvalil mentorju izr. prof. dr. Tomažu Vrtovcu, za pomoč pri izdelavi naloge in za čas, ki mi ga je posvetil.

Zahvala gre tudi sodelavcem podjetja Marand d.o.o., Ljubljana, ki so sodelovali pri razvoju informacijskega sistema.

Še posebej pa bi se rad zahvalil svoji družini, ki me je pri študiju in izdelavi diplomskega dela podpirala ter mi stala ob strani. Hvala tudi mojim prijateljem, za vso moralno in ostalo pomoč v času študija.

Vsebina

1 Uvod **5**

1.1 Informatizacija zdravstva 5

1.2 Standardizacija podatkov 6

1.3 Informatizacija zdravstva v Sloveniji 6

1.4 Namen diplomskega dela 7

2 Razvoj informacijskega sistema za predpisovanje elektronskega recepta **9**

2.1 Študija izvedljivosti 10

2.1.1 Namen uporabe 10

2.1.2 Izvedljivost 10

2.2 Študija procesa predpisovanja elektronskih receptov 11

2.2.1 Elektronski zdravniški recept 11

2.2.2 Nacionalni šifrant zdravil 12

2.2.3 Nacionalni projekt eRecept 13

2.2.4 Uporabniške zahteve 13

2.2.5 Pravice uporabnikov 15

2.2.6 Nabor podatkov 15

2.3 Analiza sistema 24
2.3.1 Arhitektura sistema 24
2.3.2 Podatkovna baza zdravil 24
2.3.3 Varnost 25
2.4 Načrtovanje sistema 26
2.4.1 Diagram procesa 26
2.4.2 Razvoj prototipa 26
2.4.3 Razvoj openEHR arhetipa in predloge 29
2.5 Razvoj programske opreme 30
2.5.1 Razvoj uporabniškega vmesnika 30
2.5.2 Integracija z bazo opozoril 32
2.5.3 Integracija s centralnim sistemom 35
2.6 Testiranje 40
2.6.1 Interno testiranje 40
2.6.2 Klinično testiranje 41
2.7 Predaja naročniku 41
2.7.1 Šolanje uporabnikov 41
2.7.2 Podpora uporabnikom 42

3 Zaključek 43

Seznam slik

2.1 Slika aplikacijskega nivoja: Modul za urejanje zdravil. 25

2.2 Diagram procesa: Ustvari elektronski zdravniški recept. 27

2.3 Slika prototipa: Predpis zdravila. 28

2.4 Slika prototipa: Pregled pacientovih dokumentov. 29

2.5 Slika openEHR predloge: *ePrescription (Slovenia).* 31

2.6 Slika openEHR arhetipa: *Medication Authorisation (Slovenia).* . . . 32

2.7 Primer zaslonske maske: Predpis elektronskega recepta. 33

2.8 Primer zaslonske maske: Košarica s predpisanimi recepti. 34

2.9 Primer zaslonske maske: Pregled pacientovih elektronskih receptov. 35

Seznam tabel

2.1 Seznam funkcionalnih zahtev. 14

2.2 Nabor podatkov za predpis zdravila. 17

2.3 Nabor podatkov o pacientu. 21

Povzetek

Elektronsko predpisovanje zdravniških receptov je informacijska rešitev na področju zdravstva, ki bo postopoma zamenjala papirnato obliko tega istega procesa. Omogočala bo boljšo preglednost, lažje preprečevanje napak, analizo podatkov in standardizacijo na nivoju elektronskega zdravstvenega zapisa. Informacijski sistem namenjen predpisovanju elektronskega zdravniškega recepta mora biti sposoben povezovati se z drugimi sistemi, od njih pridobivati podatke o pacientovih receptih in jih pošiljati nazaj v centralno evidenco receptov. Uporabniku mora biti pregleden, mu omogočiti varno uporabo in nuditi pomoč pri odločanju.

V diplomskem delu je opisan razvoj takega zdravstvenega informacijskega sistema od načrtovalne faze do predaje končnemu uporabniku. V začetku dela je najprej predstavljeno medicinsko ozadje in poslovni proces pri predpisovanju zdravniškega recepta. Sledi opis študije zdravstvenega procesa, procesa razvoja in testiranja informacijskega sistema ter predaje naročniku.

Ključne besede: elektronski zdravniški recept, elektronski zdravstveni zapis, openEHR, informacijski sistem.

Abstract

Electronic prescribing of outpatient prescriptions is an information technology solution in the field of healthcare, which will gradually make the prescription process paperless. It will allow for an increase in transparency, a facilitated prevention of errors, better data analysis and a standardized electronic healthcare record. An information system designed, for electronic prescribing, must be able to integrate with other systems to acquire data regarding the patient's current and past prescriptions, and send it to the central record. More, its usage should seem unambiguous to the user, it must allow for a safe usage and assist the patient throughout the decision making process.

This thesis offers an insight into the development process of such a healthcare information system from the early design phase to the delivery to the end user. The thesis begins with an outline of the medical background and the business practices underpinning the prescription process. Then, it describes a case study of the healthcare process, the development and the testing phase of the information system, and the final delivery stage to the end user.

Key words: electronic outpatient prescription, electronic health record, openEHR, information system.

1 Uvod

1.1 Informatizacija zdravstva

Zdravstvo ima izjemno pomemben strateški in nacionalni pomen. Povprečna življenjska doba prebivalstva se je podaljšala in s tem se je povečala tudi obremenjenost zdravstvenih sistemov po svetu. Zdravstveni informacijski sistemi so tako postali temeljni pogoj za izboljšavo varnosti v zdravstvu ter so lahko velika dodana vrednost. Informatizacija zdravstva se je začela konec šestdesetih let 20. stoletja, največji preskok pa je doživela v devetdesetih let 20. stoletja z uvedbo elektronske zdravstvene kartice. Osnovni pojem, na katerem temelji informatizacija zdravstva, je elektronski zdravstveni zapis (EZZ, angl. *Electronic Health Records - EHR*). Nadomestil bo papirnati zapis in s tem bistveno izboljšal dostop do informacij in olajšal delo zdravstvenemu osebju. Omogočil bo lažjo analizo podatkov v raziskovalne namene in razvoj novih pristopov pri izvajanju zdravstvenega procesa. Njegovo uvajanje je zahteven sistemsko - integracijski proces. Vključuje [1]:

- standardizacijo klinične terminologije,
- zasebnost, zaupnost in varstvo podatkov,
- preprostost in klinično sprejemljivost vnosa podatkov,
- učinkovito integracijo vseh virov informacij v zdravstvu.

1.2 Standardizacija podatkov

Poleg razumevanja zdravstvenega procesa in pridobivanja podatkov v elektronski obliki je ključnega pomena tudi izmenjava teh podatkov. Ta lahko poteka na organizacijski, lokalni, nacionalni ali mednarodni ravni. Ravno izmenjava podatkov med informacijskimi sistemi pa je precej velik izziv. Večina razvijalcev informacijskih sistemov razvija svoj podatkovni model za shrambo elektronskih zdravstvenih zapisov, za izmenjavo le-teh pa se mora potem izvesti migracija. Slednja je precej zamudna in v večini primerov zelo draga. Poleg tega, pa se lahko pri migraciji določeni podatki zgubijo, kar je z vidika zdravstvenega procesa lahko zelo nevarno. Zato je vse več teženj v smeri standardizacije EZZ. Na tem področju se pojavljata dva ključna standarda, in sicer HL7 in openEHR, ki ju bomo v nadaljevanju tudi podrobneje spoznali.

1.3 Informatizacija zdravstva v Sloveniji

Začetek informatizacije zdravstva v Sloveniji sega v sedemdeseta leta 20. stoletja. Razvoj se od takrat dalje nadaljuje neprekinjeno. Prvi večji preskok je informatizacija zdravstva doživela v devetdesetih letih 20. stoletja z uvedbo elektronske kartice zdravstvenega zavarovanja (KZZ). Drugi večji mejnik v informatizaciji slovenskega zdravstva je projekt eZdravje. Njegov namen je opraviti modernizacijo zdravstvenih procesov, razvoj in vzdrževanje programov strokovnih usposabljanj s področja zdravstvenega procesa ter zagotavljati celovito kakovost v zdravstvenem sistemu [3]. Dva najbolj pomembna projekta eZdravja, ki sta se začela izvajat v letu 2015, sta:

- eRecept - elektronsko predpisovanje zdravil,
- eNaročanje - elektronsko naročanje na zdravstvene storitve in izmenjava elektronskih dokumentov.

1.4 Namen diplomskega dela

Kot sodelavec podjetja Marand d.o.o., Ljubljana, sem zadolžen za razvoj informacijskih sistemov na področju zdravstva. V okviru diplomskega dela bom opisal proces razvoja informacijskega sistema za predpisovanje elektronskega zdravniškega recepta (EZR). Namen je predstaviti posamezne korake znotraj tega procesa od načrtovalne faze do predaje končnemu uporabniku.

2 Razvoj informacijskega sistema za predpisovanje elektronskega recepta

Proces razvoja informacijskega sistema (IS) za predpisovanje EZR-ja je potekal po kaskadnem modelu. Ta metoda je primerna za projekte, ki so bolj obsežni in zahtevni. Njegova največja prednost je, da omogoča sistematičnost in doslednost. Poteka pa v naslednjih šestih fazah:

1. študija izvedljivosti,
2. študija procesa,
3. analiza sistema,
4. načrtovanje sistema,
5. implementacija oz. razvoj,
6. pregled in vzdrževanje.

Za potrebe projekta smo kaskadni model nadgradili z možnostjo vračanja v predhodne faze. To nam je omogočilo, da smo pomanjkljivosti in napake sproti odpravljali.

2.1 Študija izvedljivosti

2.1.1 Namen uporabe

Pred začetkom razvoja smo naprej definirati namen uporabe IS-a. V našem primeru je ta namenjen predpisovanju EZR-ja. Ustrezati mora naročnikovim zahtevam in pokrivati celoten zdravstveni proces, od pregleda pacientovih EZR-jev, do predpisovanja novih.

2.1.2 Izvedljivost

S preverjanjem izvedljivosti smo ugotovili, ali nam trenutna tehnologija in standardi, katere uporabljamo, omogočajo razvoj IS-a. Ta je potekal znotraj obstoječega IS-a Think!Clinical (Marand d.o.o., Ljubljana), in sicer v sklopu modula za terapije. Slednji že podpira bolnišnično predpisovanje terapij, farmacevtsko poročilo, usklajevanje zdravljenja z zdravili in aplikacijo zdravil. Pri razvoju smo uporabili pridobljeno znanje pri implementaciji zgoraj navedenih funkcionalnosti. Vse potrebe tehnologije so bile tako že na voljo.

Ločen sklop preverjanja izvedljivosti je bila raziskava ustreznosti standardov za izvedbo integracije s centralnim sistemom elektronske evidence receptov (EER) in klinično shranjevanje v podatkovno bazo. Na področju zdravstvene informatike sta danes največkrat uporabljena standarda HL7 in njegove različice ter openEHR.

- HL7 (Health Level Seven) je prostovoljna neprofitna organizacija za razvoj standardov na področju zdravstva. Sedež ima v Michiganu v ZDA in je bila ustanovljena leta 1987. Leta 1994 je bila akreditirana s strani Ameriškega narodnega inštituta za standarde (angl. *American National Standards Institute*). HL7 standardizira način izmenjave zdravstvenih podatkov v elektronski obliki. Domena teh standardov so tako klinični kot administrativni podatki [14].

- OpenEHR fundacija je mednarodna neprofitna organizacija, katere ustanovitelja sta University College London, Anglija, in Ocean Informatics, Avstralija. Ustanovljena je bila leta 2001. Osnovno poslanstvo organizacije je realizirati interoperabilni in vseživljenjski EZZ. To uresničuje z razvojem odprtih specifikacij, odprto-kodnih programskih rešitev in baz znanj, z vključitvijo v implementacijo kliničnih projektov, s prispevanjem k razvoju mednarodnih standardov na področju zdravstva in s podporo ter izvajanjem izobraževanja na področju informatike v zdravstvu [15].

Pri razvoju sistema za predpisovanje EZR-ja smo uporabili oba standarda. OpenEHR nam je služil za razvoj uporabniškega vmesnika za naročanje in shranjevanje v podatkovno bazo, medtem ko nam je HL7 služil za pošiljanje EZR-ja v EER. V poglavju 2.4.2 si bomo bolj podrobno ogledali modeliranje arhetipa in predloge ter arhitekturo openEHR standarda, v poglavju 2.5.3 pa bomo predstavili XML sporočilo, ki je pred pošiljanjem v EER zgrajeno po HL7 standardu.

2.2 Študija procesa predpisovanja elektronskih receptov

Znotraj študije procesa predpisovanja EZR-ja smo se posvečali razumevanju obstoječega procesa znotraj zdravstvene ustanove. Z opazovanjem smo najprej pridobili dovolj informacij ter le-te potem analizirali in poskušali proces optimizirati v skladu z uporabniškimi zahtevami.

2.2.1 Elektronski zdravniški recept

Recept - *Zdravniški recept je javna listina, s katero strokovnjak, usposobljen in pooblaščen za predpisovanje zdravil, predpiše zdravilo, ki ga v lekarni izda pooblaščena oseba. Zdravniški recept je recept ali naročilnica* [8].

Elektronski zdravniški recept je elektronski prenos predpisanega zdravila od strokovnjaka, usposobljenega in pooblaščenega za predpisovanje zdravil, do

računalnika ali pametne naprave v lekarni. Poglavitne prednosti EZR-ja so standardizacija predpisovanja, odpravljanje napak zaradi nečitljive pisave, povezovanje s sistemom za podporo pri odločanju ter preverjanje interakcij med zdravili, reakcijo na pacientove alergije in diagnoze [9]. Napake pri predpisovanju in jemanju zdravil so po zadnjih študijah najbolj pogosti razlogi za smrt. V ZDA naj bi v letu 2013 zaradi napake pri jemanju zdravil umrlo okoli 250.000 ljudi, kar jo postavlja po smrtnosti na tretje mesto takoj za srčno-žilnimi boleznimi in rakom [10].

Analiza in dobro razumevanje predpisovanja zdravil je zato zelo pomembno pred začetkom razvoja sistema za predpisovanje EZR-ja. Tekom tega moramo namreč ves čas biti pozorni na potencialne priložnosti za napake.

2.2.2 Nacionalni šifrant zdravil

Osrednja nacionalna referenčna zbirka podatkov o zdravilih se v Sloveniji nahaja v Centralni bazi zdravil (CBZ). Zbirko urejajo Ministrstvo za zdravje Republike Slovenije, Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP), Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije (ZZZS) in Nacionalni inštitut za javno zdravje (NIJZ). Na voljo so administrativni podatki ter podatki o sestavi zdravil, režimih izdaje, odločbah, cenah, razvrstitvah na liste, ATC[1] klasifikacijah, medsebojno zamenljivih zdravilih, terapevtskih skupinah zdravil ter najvišjih priznanih vrednostih. Podatki iz CBZ-ja so javno dostopni. Do njih lahko dostopamo preko iskalnika ali pa naredimo izvoz podatkov v obliki, ki omogoča nadaljnjo obdelavo [12].

Dobro razumevanje šifranta zdravil je osnova za razvoj IS-a za predpisovanje ali izdajo zdravil. V diplomski nalogi se bomo večkrat dotaknili tudi tega področja in v poglavju 2.3.2 nekoliko bolj podrobno razložili koncept baze zdravil oz. lokalnega repozitorija zdravil.

[1] ATC - Anatomsko-terapevtsko-kemični klasifikacijski sistem (angl. *Anatomical Therapeutic Chemical Classification System*)

2.2.3 Nacionalni projekt eRecept

V okviru nacionalnega projekta eZdravje se je z 2. novembrom 2015 na primarni ravni zdravstvenih storitev začel izvajati tudi projekt eRecept. Namen slednjega je rešitev elektronskega predpisovanja in elektronske izdaje zdravil. Podpira celoten proces predpisovanja in izdaje zdravil na zelenem in belem receptu, ki se trenutno izvaja v papirni obliki na primarni in sekundarni ravni zdravstvenih storitev. Podpora pri odločanju in poizvedba po interakcijah med zdravili je narejena kot dodatni del rešitve in je enako implementirana tako za predpisovalce kot tudi izdajatelje zdravil. Rešitev zdravniku omogoča izdelavo elektronskega recepta, ki je elektronsko podpisan in po varni poti poslan v sistem, od koder ga pridobi farmacevt v lekarni ob izdaji zdravila na zahtevo pacienta [11].

2.2.4 Uporabniške zahteve

Uporabniške zahteve so osnovni nabor zahtev, ki jih potrebuje uporabnik za izvajanje poslovnega procesa. Razvrstimo jih lahko v tri kategorije [4]:

- funkcionalnost IS-a (operacije, ki jih uporabnik želi imeti implementirane),
- omejitve (protokoli, standardi, strojna oprema),
- podpora (uvajanje, nivo in tip podpore).

Nabor funkcionalnosti IS-a za predpisovanje EZR-ja so definirane s strani naročnika, v našem primeru Ministrstva za zdravje Republike Slovenije v okviru projekta eRecept [5]. Dokončen nabor funkcionalnosti smo definirali skupaj z uporabniki na podlagi dodatne analize procesa predpisovanja zdravniških receptov, pri kateri smo ugotavljali in dokumentirali uporabnikove zahteve. Seznam funkcionalnih zahtev se nahaja v Tabeli 3.1.

Bolj podrobno bomo o omejitvah govorili v naslednjem poglavju, kjer bomo razdelali pravice uporabnikov. Podporo pa bomo opisali v poglavjih 2.6 ter 2.7, ki bosta opisovala testiranje in predajo.

Tabela 2.1: Seznam funkcionalnih zahtev.

Scenarij	**Opis**
Pregled pacientovih zdravil pred predpisovanjem	Iz EER pridobimo podatke o pacientovih receptih (predpisanih, izdanih, delno izdanih, razveljavljenih, neizdanih).
Izbira zdravila za recept in vnos podatkov predpisa	Uporabniku omogočimo iskanje med zdravili, ki imajo CBZ nacionalno šifro, zdravili iz lokalnega šifranta, ki se uporabijo za naročilo magistralnega pripravka[2], in vnos prostega teksta. Ostali podatki na predpisu: - odmerek, - način aplikacije zdravil, - frekvenca, - čas jemanja ali število pakiranj, - navodilo pacientu in navodilo farmacevtu, - vrsta listine (zeleni ali beli recept), - ponovitve recepta, - dodatni pogoji (ne zamenjuj, prekoračitev maks. odmerka, po obroku, pred obrokom,...).
Preverjanje pravilnosti	S pomočjo integracije z bazo interakcij lahko pridobimo podatke o medsebojnih interakcijah med zdravili, kontraindikacijah ter interakcijah zdravila z diagnozo in alergijami.
Digitalni podpis, shranjevanje in pošiljanje	V primeru pravilnega predpisa zdravnik digitalno podpiše paket receptov s pomočjo kvalificiranega digitalnega potrdila. Digitalno podpisan dokument pošljemo v EER. V primeru napake se EZR shrani in uporabniku omogočimo naknadno avtorizacijo oz. podpis.

[2]Magistralni pripravek je tisto zdravilo, ki ga v lekarni pripravijo za določenega uporabnika po predpisani recepturi.

2.2.5 Pravice uporabnikov

Pravico za predpisovanje EZR-ja ima imetnik profesionalne kartice (PK). Profesionalna kartica je ZZZS-jev dokument, ki ga pri svojem delu uporabljajo zdravstveni delavci za dostop do podatkov zavarovane osebe v zbirkah podatkov ZZZS in drugih upravljavcev [13]. Imetnik PK je lahko:

- zdravstveni delavec, zdravstveni sodelavec ali drug pooblaščen delavec izvajalca zdravstvenih storitev, ki je pogodbeni partner ZZZS,
- s strani izvajalca zdravstvenih storitev pooblaščeni delavec, ki tam ni zaposlen, pri svojem delu pa potrebuje PK (npr. za posredovanje obračunov ali za urejanje pooblastil na portalu za izvajalce zdravstvenih storitev),
- pooblaščeni delavec zavarovalnice, ki izvaja prostovoljno zdravstveno zavarovanje in je pogodbeni partner ZZZS ali
- pooblaščeni delavec ZZZS.

PK lahko uporablja le imetnik PK, na čigar ime se glasi [13]. Znotraj IS-a za predpisovanje EZR-ja smo tako omejili akcije predpisovanja na uporabnike, ki so imetniki PK. Uporabniški vmesnik za predpisovanje EZR-ja je tako viden vsem uporabnikom, akcija za izbiro in predpisovanje zdravil pa je vidna samo tistim uporabnikom znotraj IS-a, ki imajo pravico za predpisovanje EZR-ja.

2.2.6 Nabor podatkov

Nabor podatkov je maksimalni nabor vseh atributov, ki jih EZR lahko vsebuje v svojem zapisu, ki se posreduje kot digitalno podpisan dokument v EER. Nabor atributov in njihove identifikatorje za posamezen podatek definira naročnik [6].

Razumevanje posameznega atributa je ključnega pomena pred začetkom razvoja uporabniškega vmesnika. Trije poglavitni razlogi so našteti spodaj:

1. Vsi podatki niso deležni enake stopnje pomembnosti, saj se izvajanje le-teh ne odvija enako pogosto. Določeni podatki so namreč obvezni, medtem ko ostali niso. Velika količina informacij na eni zaslonski maski je lahko razlog za napačne vnose pri uporabnikih [7]. Na področju informatizacije zdravstva je razumevanje teh rizičnih točk zelo pomembno, zato je potrebno dodatno analizo narediti tudi v smeri združevanja in prikazovanja podatkov.

2. Vsak atribut je del določenega scenarija v procesu predpisovanja. Potrebno je razumevanje, kateremu scenariju pripada posamezen atribut in katera je njegova zaloga vrednosti. Nabor zaloge vrednosti je določen s strani naročnika [6], vendar je naloga razvijalca informacijske rešitve, da ustreza potrebam uporabnikov.

3. Za lažje razumevanje celotne slike zdravstvenega procesa je pomemben korak tudi primerjava z obstoječim, zato je narejena še dodatna primerjava med zahtevanimi atributi in papirnim receptom.

Študijo in analizo nabora podatkov smo razdelili v dva sklopa:

- nabor podatkov za predpis zdravila (Tabela 2.2),
- nabor podatkov o pacientu (Tabela 2.3).

Tabela 2.2: Nabor podatkov za predpis zdravila.

Podatek	**Nabor vrednosti**	**Komentar**	**Papirni recept**
Vrsta listine	beli recept, zeleni recept		DA
Tip recepta	obnovljivi, neobnovljivi		DA
Tip predpisa	po lastniškem imenu, magistralni pripravek, generična učinkovina		NE
Datum predpisa zdravila	datum in ura		DA
Nacionalna šifra	CBZ šifra zdravila	Obvezno, če je tip predpisa po lastniškem imenu.	NE
Uradni naziv	poimenovanje zdravila		NE
Kratko poimenovanje zdravila	kratko poimenovanje zdravila	Obvezno, če je tip predpisa po lastniškem imenu.	DA
Šifra magistralnega pripravka	iz šifranta standardnih magistralnih pripravkov	Obvezno, če je izbran magistralni pripravek iz šifranta standardnih. To polje je prazno, če vnese svojo recepturo.	NE
Receptura	receptura magistralnega pripravka	Obvezno, če gre za magistralni pripravek.	DA
Števec jakosti	jakost števca zdravila (npr. 500 pri 500 mg/1 tableto)	Za tip predpisa po generični učinkovini. V primeru predpisa po lastniškem imenu se podatek prenese iz šifranta.	NE

Koda EM[3] števca jakosti	koda za EM v števcu (npr. koda za mg)		NE
EM števca jakosti	EM števec jakosti (npr. mg)	Za predpis po generični učinkovini. V primeru predpisa po lastniškem imenu se podatek prenese iz šifranta.	NE
Imenovalec jakosti	jakost imenovalca zdravila (npr. 1 pri 500mg/1 tableto)	Za predpis po generični učinkovini. V primeru predpisa po lastniškem imenu se podatek prenese iz šifranta.	NE
Koda EM imenovalca jakosti	koda za EM v imenovalcu (npr. koda za tableto)		NE
EM imenovalca jakosti	EM imenovalca jakosti (npr. tableta)	Za predpis po generični učinkovini. V primeru predpisa po lastniškem imenu se podatek prenese iz šifranta.	NE
Frekvenca	D × na dan T × na teden M × na mesec U - na uro P - po potrebi E - enkratno O - ostalo	Mapiranje: Zjutraj = 1 × na dan Opoldne = 1 × na dan Zvečer = 1 × na dan X = D × na dan h = U - na uro PRN = P - po potrebi 1ex = E - enkratno	DA

[3]EM - Enota mere.

Glede na hrano	na tešče, pred jedjo, med jedjo, po jedi, pred spanjem, neodvisno od hrane		DA
Farmacevtska oblika	farmacevtska oblika zdravila	Podatek pridobimo iz CBZ-ja.	NE
Pakiranje	pakiranje zdravila	Podatek pridobimo iz CBZ-ja ("škatla z 20 tabletami - 2 x 10 tablet v pretisnem omotu").	NE
Količina	količina osnovne enote za aplikacijo zdravila	Število enot v eni škatli (npr. 20).	NE
Osnovna enota mere	osnovna enota za aplikacijo zdravila	Podatek pridobimo iz CBZ-ja ("tableta").	NE
Tip terapije	akutna kronična		NE
Tip za predpis količine	po pakiranju po dnevih po odmernih enotah	Nujen je eden od podatkov. Če sta vnesena oba, pošljemo "po pakiranju", drugače pa "po dnevih".	DA
Število predpisanih pakiranj	število osnovnih enot (npr. škatlica)		DA
Število dni jemanja	število dni jemanja		DA
Navodilo za odmerjanje in način uporabe zdravila		Vnosno polje za "komentar" ali dodatna pojasnila pri frekvenci.	DA

Odmerek	doza		DA
Enota mere odmerka	tableta, žlička, mg, vpih, ...	Enota mere odmerka.	DA
Način aplikacije	oralno, inhalacija, ...		NE
Oznaka prekoračitve maksimalnega odmerka		Zdravnik zavestno želi predpisati odmerek, ki je večji od maksimalnega odmerka. Podatek lahko dobimo v SmPC[4] oz. tam ga lahko preveri zdravnik.	NE
Oznaka v roke zdravniku			NE
Oznaka nujnosti			NE
Oznaka ne zamenjuj			NE
Število ponovitev		Obvezno pri obnovljivih receptih.	DA
Navodila farmacevtu		Dodatna navodila farmacevtu.	DA
Preverjanje interakcije	da/ne	Ali je bilo preverjanje interakcij izvedeno.	NE
ID recepta		Se generira na centralnem strežniku.	NE
ID paketa receptov		Se generira na centralnem strežniku.	NE
Lekarna, ki lahko izda zdravila	BPI[5] lekarne	Prazno pomeni, da ni omejitev za lekarne. BPI lekarne, ki lahko izda zdravila iz tega paketa. V modelu jih je lahko tudi več.	NE
Lokalni Id recepta		ID recepta v lokalnem sistemu.	NE

[4]SmPC - Povzetek glavnih (temeljnih) značilnosti zdravila (angl. *Summary of Product Characteristics*).

[5]BPI - Baza podatkov o izvajalcih.

Tabela 2.3: Nabor podatkov o pacientu.

Podatek	**Nabor vrednosti**	**Komentar**	**Papirni recept**
Številka institucije izvajalca in lokacija	organizacijska enota uporabnika	Nastavi se organizacijska enota uporabnika. Pri specializantih jo je potrebno določiti iz BPI.	DA
Naziv institucije izvajalca	naziv		NE
Naslov institucije izvajalca			NE
koda lokacije institucije izvajalca	Koda lokacije iz BPI		NE
Številka zdravnika iz BPI	BPI zdravnika	Baza Inštituta za varovanje zdravja.	DA
Vrsta zdravnika	osebni, pooblaščeni, nadomestni	Neobvezen podatek pri belem receptu.	DA
Telefonska številka zdravnika			NE
Elektronski naslov zdravnika			NE
Ime in priimek zdravnika	predpona, ime, priimek, pripona		DA

ZZZS številka pacienta	ZZZS ID pacienta	Številka ZZZS iz KZZ. Za bele recepte neobvezen podatek.	NE
EMŠO pacienta		Neobvezen podatek.	NE
Novorojenček	Privzeto se ne pošilja. Nastavi se samo v primeru novorojenčka, ki še nima ZZZS številke.	Obvezno, če se pri ZZZS ID navede ZZZS številka starša.	NE
Ime pacienta		Če ima več imen, se združi v en niz.	DA
Priimek pacienta		Če ima več priimkov, se združi v en niz.	DA
Datum rojstva pacienta			DA
Spol pacienta	M - moški Ž - ženski		DA
Naslov pacienta			DA
Podlaga zavarovanja pacienta		Neobvezno pri belem receptu.	DA
Šifra države pacienta		Obvezno za tujce pri zelenem receptu.	DA
Registerska številka nosilca zavarovanja	10-mestna registerska številka zavezanca	Neobvezno pri belem receptu ali pri tujcih.	DA
Način doplačila	brez doplačila, zavarovana oseba, zavarovalnica, proračun	Pri načinu “zavarovalnica” je potrebno podati podatke o PZZ[6]. Neobvezno pri belem receptu.	DA

[6]PZZ - Prostovoljno zdravstveno zavarovanje.

Plačnik	oseba, UPB[7], MO[8], drugo	Možnost vnosa na obrazcu za naročanje.	NE
Šifra zavarovalnice	PZZ šifra zavarovalnice	Pri načinu doplačila "zavarovalnica".	DA
Šifra zavarovanja	PZZ šifra zavarovanja	Pri načinu doplačila "zavarovalnica".	DA
Šifra police	PZZ šifra police	Pri načinu doplačila "zavarovalnica".	DA
Razlog obravnave	1 - bolezen, 2 - poškodba izven dela, 3 - poklicna bolezen, 4 - poškodba pri delu, 5 - poškodba po 3. osebi izven dela		DA

[7]UPB - Urad za priseljevanje in begunce
[8]MO - Ministrstvo za obrambo

2.3 Analiza sistema

2.3.1 Arhitektura sistema

Obstoječi bolnišnični informacijski sistem Think!Clinical, znotraj katerega smo razvili modul za predpisovanje EZR-ja, uporablja tri-nivojsko arhitekturo, kjer imajo nivoji sledeče naloge:

1. Podatkovne baze: Skrbijo za hrambo podatkov.
2. Aplikacijski strežnik: Vsebuje vso poslovno logiko in logiko dostopa do podatkovnih baz.
3. Odjemalec: Izvaja se na uporabniških računalnikih in dostopa do aplikacijskega strežnika.

Tovrstna arhitektura je dandanes samoumevna in njene specifike so z uvajanjem tankih (spletnih) odjemalcev vedno bolj poudarjene. Prednosti tri-nivojske arhitekture so [2]:

- lahko imamo več aplikacijskih strežnikov,
- večja možnost za ponovno uporabo istih programskih komponent,
- boljša integriteta podatkov - vse spremembe podatkov potekajo skozi 2. nivo, le-ta pa zagotavlja in prepušča samo veljavne ali dovoljene spremembe,
- boljša varnost podatkov - število varnostnih nivojev je povečano.

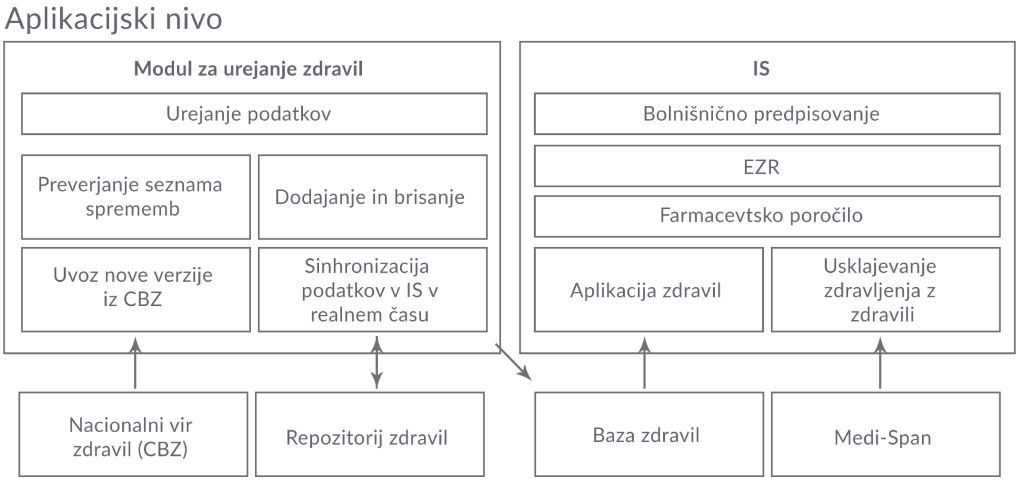
2.3.2 Podatkovna baza zdravil

Baza zdravil je podatkovni del sistema, ki skrbi za hrambo šifranta zdravil. Osnovni izvor podatkov prihaja iz nacionalnega vira zdravil (v Sloveniji CBZ), ki je potem shranjen v relacijsko bazo, kjer lahko s pomočjo modula za urejanje zdravil dodajamo ali spreminjamo atribute. Za to skrbi lekarna ustanove, kjer se

IS uporablja. Pri razvoju IS-a za predpisovanje EZR-ja smo uporabili obstoječi podatkovni model in ga nadgradili z dodatnima dvema atributoma:

- bolnišnično zdravilo (angl. *inpatient medication*),
- eRecept (angl. *outpatient medication*).

Namen teh dveh atributov je ločevanje zdravil na tista, ki se predpisujejo samo za bolnišnično zdravljenje, in tista, ki se predpisujejo na EZR. Ko sta le-ta definirana v bazi podatkov o zdravilih, se lahko na aplikacijskem strežniku izvaja logika, do katerih zdravil lahko dostopa uporabniški vmesnik in s tem tudi uporabnik. Slika 2.1 prikazuje strukturo modula za urejanje zdravil na aplikacijskem nivoju.



Slika 2.1: Slika aplikacijskega nivoja: Modul za urejanje zdravil.

2.3.3 Varnost

Varnost prenosa podatkov iz IS-a v EER je bila določena s strani naročnika in poteka v naslednjih treh nivojih:

- Pred komunikacijo s centralnim sistem EER je potrebno pridobiti varnostni žeton (angl. *token*). To storimo s komunikacijo s strežnikom varnostne

sheme (VS) preko zaščitene SSL[9] povezave, v kateri uporabnik istovetnost dokaže s svojim zasebnim ključem. Žeton velja 24 ur in ga zato ni potrebno pridobivati pred vsakim poskusom komunikacije.

- Del izdelave EZR-ja je tudi digitalni podpis tega dokumenta. Ta poteka po principih javne kriptografije z uporabo zasebnega ključa.

- Povezava s strežnikom EER, kamor pošljemo podpisan EZR, poteka preko SSL. Tu uporabnik svojo istovetnost dokaže na dva načina - z žetonom in še s svojim certifikatom s PK.

2.4 Načrtovanje sistema

2.4.1 Diagram procesa

Slika 2.2 prikazuje končno podobo procesa za predpisovanje EZR-ja ter relacije med zdravnikom, IS-om, EER-jem, VS-jem in CBZ-jem.

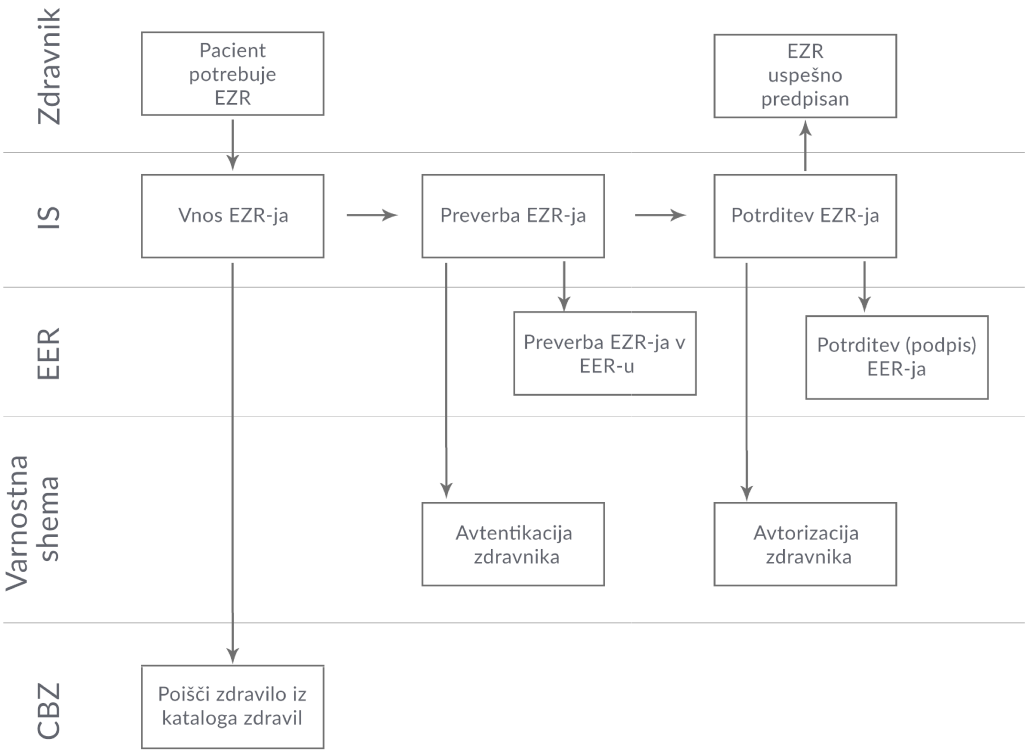
2.4.2 Razvoj prototipa

Razvoj testnega prototipa je bil narejen z namenom lažjega razvoja uporabniškega vmesnika in preverjanja vizualizacije scenarijev pri predpisovanju EZR-ja. Znotraj prototipa ni potrebno izvajati polnega poslovnega procesa, ampak samo osnovne scenarije. Oblikovno mora slediti obstoječim modulom znotraj sistema, v katerem se bo kasneje uporabniški vmesnik razvijal. Razvoj prototipa je potekal v dveh sklopih:

- razvoj okna za predpisovanje elektronskega recepta,

- razvoj okna za pregled pacientovih elektronskih receptov.

[9]SSL - Kriptografski protokol (angl. *Secure Sockets Layer*).



Slika 2.2: Diagram procesa: Ustvari elektronski zdravniški recept.

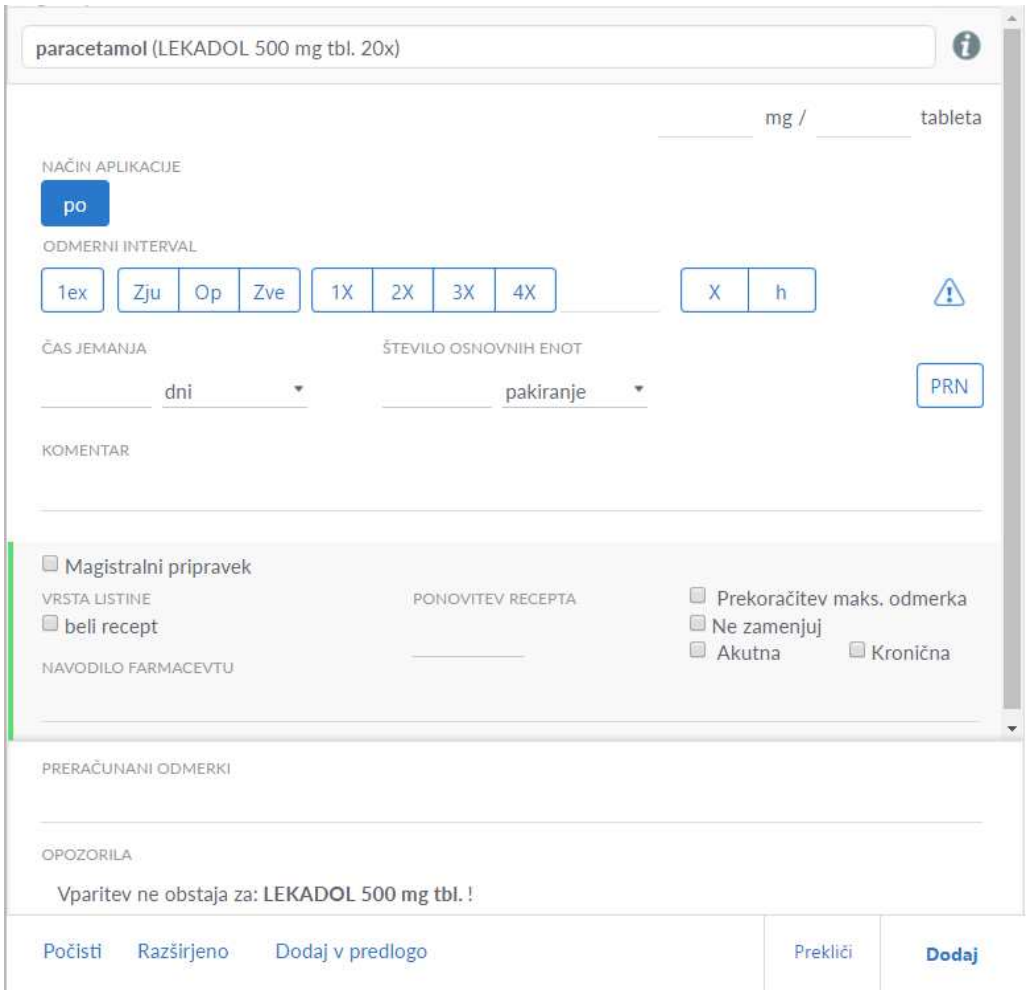
Obstoječo funkcionalnost bolnišničnega predpisovanja zdravila je bilo potrebno pri izgradnji prototipa kar se da dobro ohraniti. Uporabniki so namreč na predpisovanje v tej obliki že navajeni, zato smo pri razvoju prototipa podatke razdelili na dva dela:

- Nabor podatkov, ki so skupni bolnišničnemu predpisovanju zdravil in predpisovanju EZR-ja.
- Nabor podatkov, ki so prisotni samo pri predpisovanju EZR-ja.

Iz Slike 2.3 je razvidno, da je obrazec za predpisovanje zastavljen modularno.

Prvi sklop je vezan na splošni del predpisovanja. Na njem se nahaja nabor podatkov:

- odmerek,

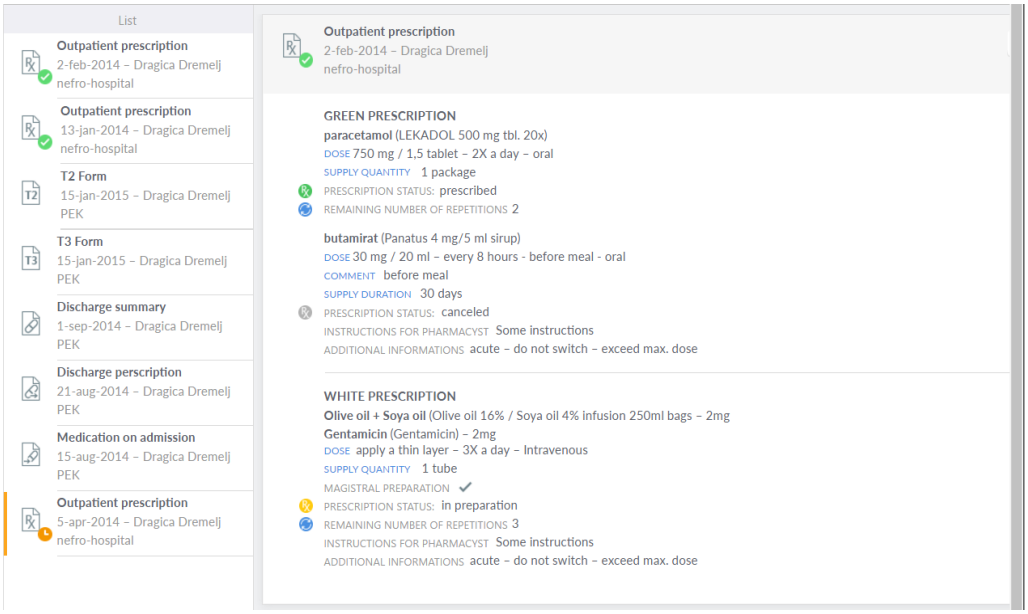


Slika 2.3: Slika prototipa: Predpis zdravila.

- frekvenca,
- zaloga,
- dodatni pogoji,
- komentar oz. navodilo pacientu.

Preostali del podatkov, ki se nanaša na predpisovanje EZR, se nahaja v ločenem sklopu. Tak modularen pristop omogoča hitro in enostavno prilagoditev za tuje tržišče, saj ni potrebno izvajati nepotrebnega dvojnega kodiranja.

Pri razvoju prototipa za pregled pacientovih EZR-jev je bilo potrebno upoštevati, da bo seznam primeren za vse tipe dokumentov, ne samo EZR-je. Znotraj modula za elektronsko predpisovanje zdravil se lahko v obliki dokumenta nahajajo tudi drugi tipi seznamov, kot so zdravila ob sprejemu, obrazci za soglasje ipd. Glava dokumenta je tako generične oblike in torej za vse dokumente enaka, medtem ko je vsebina prilagojena posameznemu dokumentu. S tem dosežemo konsistentnost na nivoju prikazovanja dokumentov ter izboljšamo uporabniško izkušnjo in preglednost. Slika 2.4 prikazuje seznam dokumentov in maksimalni nabor podatkov pri EZR-ju. Znotraj prototipa je bil razvit v angleškem jeziku in kasneje tekom razvoja preveden v slovenski jezik.



Slika 2.4: Slika prototipa: Pregled pacientovih dokumentov.

2.4.3 Razvoj openEHR arhetipa in predloge

OpenEHR je standard za shranjevanje kliničnih medicinskih podatkov. Temelji na dvo-nivojskem modeliranju. Na najnižjem nivoju imamo referenčni model (angl. *reference model - RM*), ki je osnovno ogrodje za modeliranje. Na drugem

nivoju imamo t.i. arhetipe (angl. *archetype model*), v katerem opišemo pravila in omejitve nad referenčnim modelom. Arhetipe potem lahko povezujemo med seboj in jih dodatno omejimo ter tako iz njih tvorimo predlogo (angl. *template*), ki modelira nek dejanski dokument oz. zaslonsko masko [16]. Za modeliranje arhetipov in predlog sta na voljo orodji Archetype Editor in Template Designer. Omogočata modeliranje lastnih arhetipov in predlog, hkrati pa tudi dostopanje do arhetipov iz centralne baze kliničnega znanja (angl. *Clinical knowledge manager - CKM*).

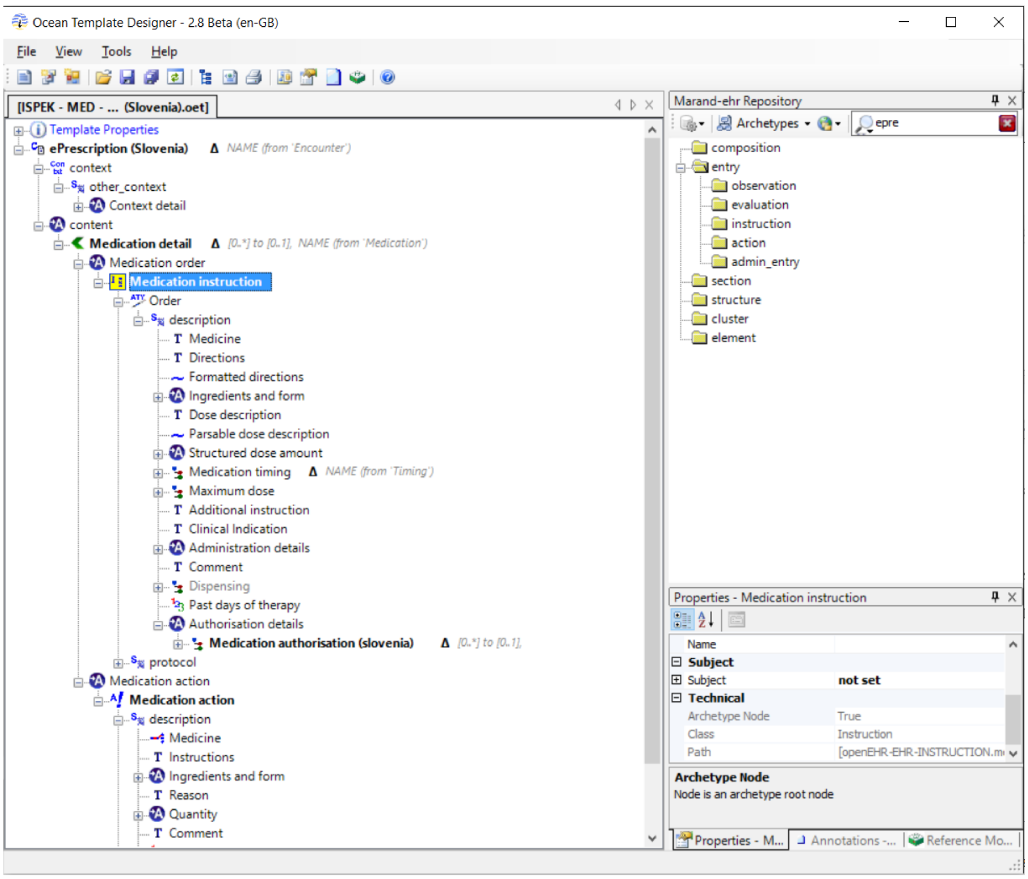
Za potrebe razvoja IS-a za predpisovanje EZR-ja smo morali sestaviti novo predlogo *ePrescription (Slovenia)* na podlagi obstoječih arhetipov iz CKM-ja in novega arhetipa *Medication Authorisation (Slovenia)*. Slika 2.5 prikazuje predlogo *ePrescription (Slovenia)*, ki je v osnovi sestavljena iz arhetipov *Medication_instruction* in *Medication_Action*. Slika 2.6 prikazuje arhetip *Medication Authorisation (Slovenia)*, ki vsebuje vse atribute, vezane na avtorizacijo in administrativne podatke v Sloveniji.

2.5 Razvoj programske opreme

2.5.1 Razvoj uporabniškega vmesnika

Uporabniški vmesnik skrbi za celotno interakcijo naprave z uporabnikom ter zajema ukaze in prikazuje poslovno logiko, ki se izvaja na aplikacijskem strežniku. Znotraj modula za terapijo obstoječega IS-a je zaslonska maska za predpisovanje bolnišničnih zdravil kodirana v programskem jeziku HTML (angl. *hypertext markup language*), zato je ta tehnologija uporabljena tudi pri razvoju okna za predpisovanje EZR-ja. HTML je zaporedje ukazov, ki povejo, kako naj se predstavitvena stran prikaže. Ukazi se imenujejo tudi značke (angl. *tags*) [17]. Razvoj smo razdelili na dva sklopa:

- razvoj okna za predpisovanje EZR-ja,



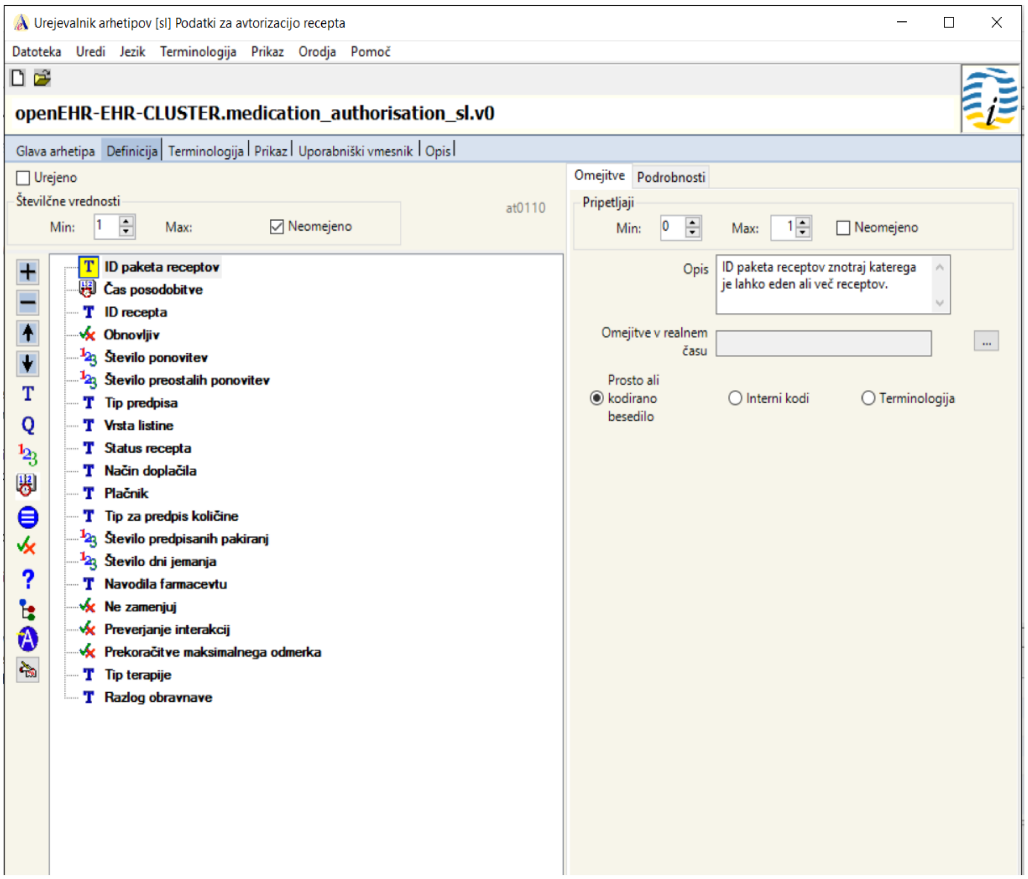
Slika 2.5: Slika openEHR predloge: *ePrescription (Slovenia).*

- razvoj okna za pregled EZR-jev.

Slika 2.7 prikazuje vnosno zaslonsko masko za predpis EZR-ja, medtem ko Slika 2.8 prikazuje drugi korak predpisovanja. V drugem koraku se predpisani recepti prikažejo v košarici ter preverijo interakcije med predpisanimi zdravili. Za preverjanje interakcije smo uporabili knjižnico Medi-Span, o kateri je več napisano v poglavju 2.5.2.

Slika 2.9 prikazuje zaslonsko masko za pregled pacientovih EZR-jev. Največji izziv je bilo prikazovanje večjega števila receptov hkrati, zato je bilo potrebno prikaz razdeliti na dva načina:

1. Seznam EZR-jev, ki so bili predpisani znotraj našega sistema in so ves čas



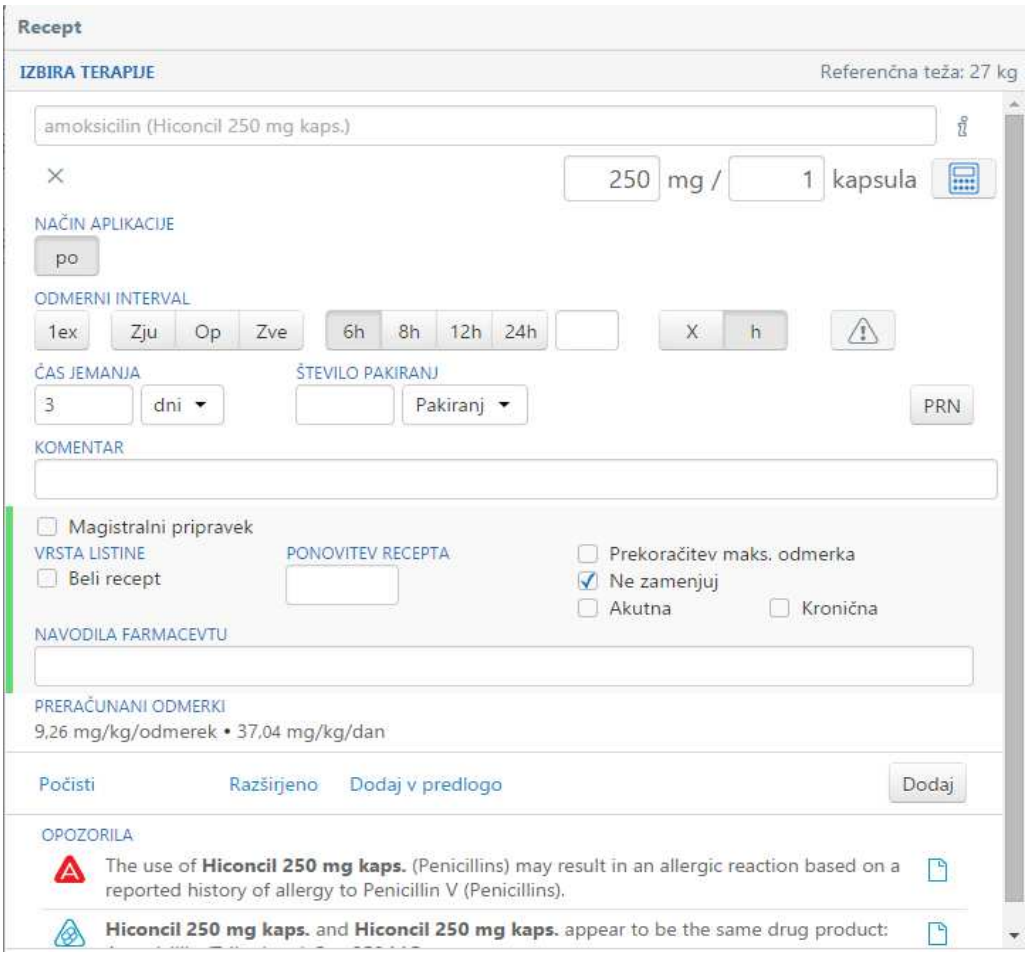
Slika 2.6: Slika openEHR arhetipa: *Medication Authorisation (Slovenia).*

prikazani na seznamu. To so hkrati EZR-ji, na katerih lahko uporabnik izvede akcijo preklica.

2. Seznam receptov iz EER-a. Ta pregled je zgolj informativne narave. Uporabnik izbere časovni interval, v katerem želi pridobiti recepte iz EER-a. To so hkrati EZR-ji, na katerih se ne more izvajati akcij.

2.5.2 Integracija z bazo opozoril

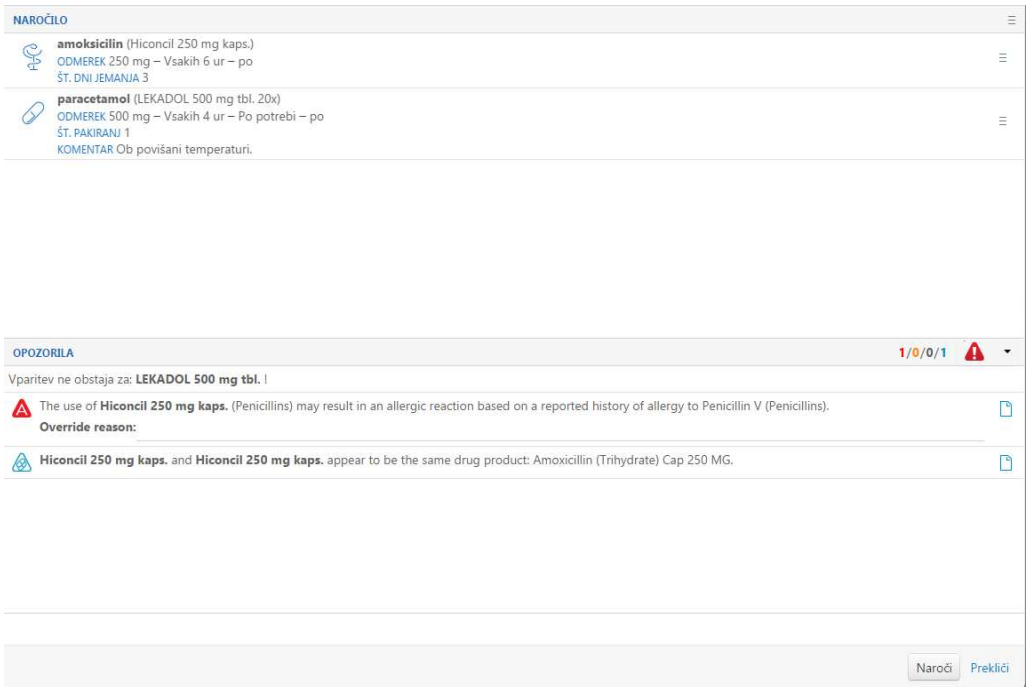
Za doseganje varnosti pri predpisovanju je eno ključnih področji pomoč pri odločanju (angl. *clinical decision support*). Pri elektronskem predpisovanju zdra-



Slika 2.7: Primer zaslonske maske: Predpis elektronskega recepta.

vil znotraj pomoči pri odločanju najpogosteje srečamo štiri koncepte preverjanja interakcij:

- zdravilo - zdravilo,
- zdravilo - alergija,
- zdravilo - diagnoza,
- podvajanje zdravil z enako učinkovino.

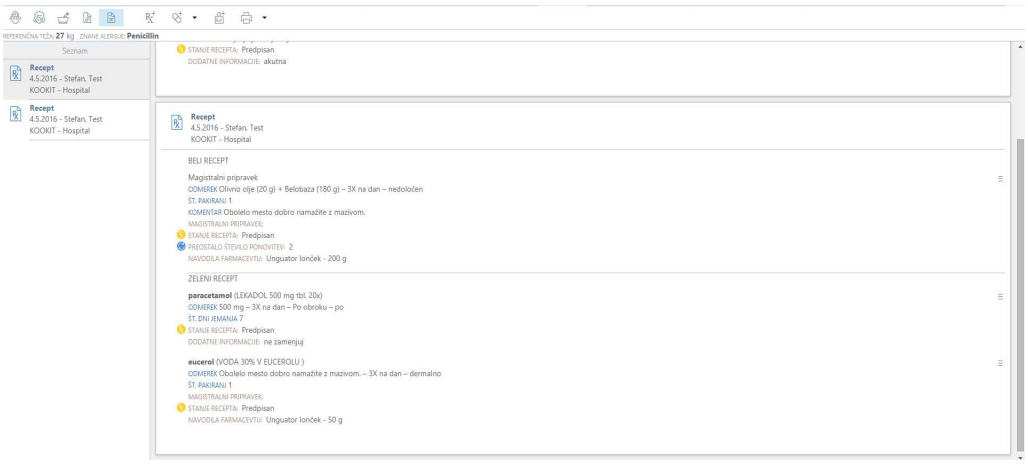


Slika 2.8: Primer zaslonske maske: Košarica s predpisanimi recepti.

Razvoj sistemov za pomoč pri odločanju je zelo zahteven in dolgotrajen. Zato se je pri realizaciji lažje odločiti za integracijo s sistemi, ki že obstajajo na tržišču. Dva največja ponudnika knjižnic s podatki o zgoraj navedenih interakcijah sta:

- FDB (First Databank) s produktom Multilex [19].
- Wolters Kluwer Health s produktom Medi-Span [18].

Za slovensko tržišče smo se odločili za Medi-Span. Sistem ponuja aplikacijski programski vmesnik (angl. *application programming interface*), ki mu pošljemo podatke o pacientu (alergije, diagnoze ...) in predpisanih zdravilih, ta pa nazaj vrne zgoraj navedena opozorila. Vsebina opozorila je besedilo in stopnja resnosti. Naš aplikacijski strežnik, na katerem se izvaja poslovna logika, pri najvišji stopnji resnosti od uporabnika zahteva razlog, zakaj ne bo upošteval opozorila preden lahko nadaljuje z naslednjim korakom. Primer takšnega opozorila je interakcija med alergijo na zdravilom.



Slika 2.9: Primer zaslonske maske: Pregled pacientovih elektronskih receptov.

2.5.3 Integracija s centralnim sistemom

Zadnji korak razvoja sistema za predpisovanje EZR-ja je bil integracija s centralnim sistemom EER, ki poteka na dveh nivojih:

- Predpisane EZR-je pošiljamo v obliki XML (angl. *extensible markup language*) sporočil po standardu HL7 V2 v EER.
- V obliki XML sporočil po standardu HL7 V2 pridobivamo podatke o pacientovih elektronskih receptih iz EER.

Objekte, ki smo jih zgradili na našem aplikacijskem strežniku iz JAVA DTO-jev (angl. *data transfer object*), transformiramo v XML sporočilo. Primer XML sporočila, poslanega s testnega sistema, je prikazan v Kodi 2.1.

Koda 2.1: Primer XML sporočila po standardu HL7 V2.

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<urn:ClinicalDocument xmlns:urn="urn:hl7-org:v3">
        <urn:title mediaType="Predpis zdravila"/>
        <urn:effectiveTime value="20160628162217.968+0200"/>
        <urn:languageCode code="sl-SI"/>
        <urn:recordTarget>
                <urn:patientRole>
                <urn:id ="1.3.6.1.6" extension="903001262"/>
                <urn:id root="1.3.6.1.7" extension="1501987687072"/>
                        <urn:addr>
                                <urn:streetName>PARTIZANSKA CESTA 100</urn:streetName>
                                <urn:postalCode>9250</urn:postalCode>
                                <urn:city>Gornja Radgona</urn:city>
                                <urn:country>SI</urn:country>
                        </urn:addr>
                        <urn:patient>
                                <urn:name>
                                        <urn:family>Zavarovanec</urn:family>
                                        <urn:given>Cvetozara</urn:given>
                                </urn:name>
                                <urn:administrativeGenderCode code="Zenski"/>
                                <urn:birthTime value="19870115000000+0100"/>
                        </urn:patient>
                </urn:patientRole>
        </urn:recordTarget>
        <urn:author>
                <urn:functionCode codeSystem="0001.32" code="Pooblasceni"/>
                <urn:assignedAuthor>
                        <urn:id root="0001.5" extension="99952"/>
```

```
            <urn:telecom value="Tel: 01 522-9014"/>
            <urn:assignedPerson>
                <urn:name>
                    <urn:given>Nikodem</urn:given>
                    <urn:family>Testni Priimek</urn:family>
                </urn:name>
            </urn:assignedPerson>
            <urn:representedOrganization>
            <urn:id root="1.3.6.1.3" extension="50083"/>
            <urn:id root="1.3.6.1.4" extension="00"/>
                <urn:name>
                    <urn:given>NEGOVALNA BOLNIŠNICA</urn:given>
                </urn:name>
                <urn:addr>
                    <urn:country>SI</urn:country>
                    <urn:city>Ljubljana</urn:city>
                    <urn:postalCode>1000</urn:postalCode>
                    <urn:streetName>VRAZOV TRG</urn:streetName>
                    <urn:houseNumber>1</urn:houseNumber>
                </urn:addr>
            </urn:representedOrganization>
        </urn:assignedAuthor>
    </urn:author>
    <urn:custodian>
        <urn:assignedCustodian>
            <urn:representedCustodianOrganization>
            <urn:id root="1.3.6.1.3" extension="50083"/>
                <urn:name>
                    <urn:given>NEGOVALNA BOLNIŠNICA</urn:given>
                </urn:name>
            </urn:representedCustodianOrganization>
```

```
        </urn:assignedCustodian>
</urn:custodian>
<urn:component>
        <urn:structuredBody>
                <urn:component>
                        <urn:section>
                                <urn:entry>
                                        <urn:act>
                                                <urn:templateId root="0001.27" extension="Prostovoljno"/>
                                                <urn:performer typeCode="PRF">
                                                        <urn:assignedEntity>
                                                                <urn:id root="0001.33" extension="SI"/>
                                                                <urn:representedOrganization>
                                                                        <urn:name>
                                                                                <urn:given>Slovenija</urn:given>
                                                                        </urn:name>
                                                                </urn:representedOrganization>
                                                        </urn:assignedEntity>
                                                </urn:performer>
                                        </urn:act>
                                        <urn:substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="RQO">
                                                <urn:templateId root="10" extension="PoPakiranju"/>
                                                <urn:templateId root="0001.1" extension="ZeleniRecept"/>
                                                <urn:templateId root="0001.2" extension="Obnovljivi"/>
                                                <urn:templateId root="0001.28" extension="ZavarovanaOseba"/>
                                                <urn:templateId root="0001.26" extension="N"/>
                                                <urn:templateId root="0001.13" extension="N"/>
                                                <urn:templateId root="0001.44" extension="LastniskoIme"/>
                                                <urn:id root="0001.25" extension="THERAPY2"/>
                                                <urn:effectiveTime value="20160628162217.968+0200"/>
                                                <urn:doseQuantity value="100.0" unit="mg"/>
```

```
                                        <urn:rateQuantity value="3" unit="NaDan"/>
                                        <urn:consumable>
                                                <urn:manufacturedProduct>
                                                        <urn:manufacturedLabeledDrug>
                                                                <urn:code code="001384" codeSystem="1.2.276.0.76.5.248"/>
                                                                <urn:name>
                                                                        <urn:given>Aspirin protect 100 mg gastrorezist.tbl.</urn:given>
                                                                </urn:name>
                                                        </urn:manufacturedLabeledDrug>
                                                </urn:manufacturedProduct>
                                        </urn:consumable>
                                        <urn:entryRelationship typeCode="RSON">
                                                <urn:act classCode="ACT" moodCode="EVN">
                                                        <urn:id root="0001.41" extension="BolezenPreventiva"/>
                                                </urn:act>
                                        </urn:entryRelationship>
                                    </urn:substanceAdministration>
                                </urn:entry>
                            </urn:section>
                        </urn:component>
                    </urn:structuredBody>
                </urn:component>
            </urn:ClinicalDocument>
```

V Kodi 2.1 je razvidno, da ima vsak objekt v sporočilu določeno pot (angl. *root*), ki določa kje se bo v podatkovnem modelu centralnega sistema EER podatek shranil. Struktura XML sporočila je definirana s strani naročnika po HL7 V2 standardu. Zgoraj navedeni XML prikazuje predpis enega EZR-ja s podatki o predpisovalcu, pacientu in zdravilu.

2.6 Testiranje

Testiranje sistema je potekalo v času razvoja, končno testiranje pa se je izvedlo pred predajo funkcionalnosti naročniku. Večina testiranja med razvojem in del končnega testiranja je bilo izvedeno interno, kasneje se je ob predaji naročniku izvedlo še klinično testiranje. Za to je bila zadolžena manjša skupina uporabnikov, ki je IS uporabljala krajše testno obdobje in s tem preverjala delovanje v kliničnem okolju.

2.6.1 Interno testiranje

V času razvoja je za funkcionalnost skrbel razvijalec informacijskega sistema oz. analitik, ki je sproti preverjal delovanje IS-a za predpisovanje EZR-ja. Po končanem razvoju se je začelo testiranje celotne funkcionalnosti. Na lokalnem strežniku smo postavi testno okolje IS, ki ima enake nastavitve kot produkcijska verzija. Ekipa preizkuševalcev (angl. *quality assurance*) je potem s pomočjo specifikacije funkcionalnosti preverja delovanje in zanesljivost. Pri testiranju je preizkušala vse scenarije in v primeru napake zavrnila funkcionalnost ter z opisom napake zahteva popravek s strani razvijalca oz. programerja. Celoten cikel se je ponavljal dokler funkcionalnost ni delovala brez napake.

IS za predpisovanje EZR-ja je testiranje prestal brez večjih napak. Zataknilo se je le pri preverjanju SSL seje. Centralni strežnik EER je namreč preverjal certifikat, ki je bil uporabljen za vzpostavitev varne seje pri pošiljanju EZR-ja. V našem primeru se ta ni ujemal s certifikatom podpisnika EZR-ja, zato je bil

dokument zavrnjen. Pomanjkljivost je bila popravljena tako, da je podjetje, ki skrbi za VS dodalo nov atribut, ki se je preverjal s certifikatom, ki je bil uporabljen za vzpostavitev varne seje.

2.6.2 Klinično testiranje

Zadnji sklop testiranja je potekal pri končnem uporabniku. Namen le-tega je bil, da uporabnik preizkusi IS za predpisovanje EZR-ja znotraj kliničnega okolja in opozori na morebitne pomanjkljivosti. S tem smo se izognili morebitnim težavam, ko naročnik v celoti zamenja obstoječe predpisovanje recepta na papirnat obrazec z elektronskim predpisovanjem.

Klinično testiranje se je izkazalo kot zelo koristno. Odkrili smo kar nekaj možnosti za izboljšavo uporabniške izkušnje in kasneje te dopolnitve tudi implementirali.

2.7 Predaja naročniku

2.7.1 Šolanje uporabnikov

Po končanem razvoju je bilo potrebno prenesti znanje končnim uporabnikom. Poleg predaje navodil je prenos znanja potekal v dveh sklopih:

- šolanje tehnične ekipe,
- šolanje izkušenih uporabnikov (angl. *power users*).

Zdravstvene ustanove imajo svojo tehnično ekipo, ki skrbi za vzdrževanje infrastrukture znotraj ustanove. Njihovo razumevanje rešitve mora zadostovati osnovni podpori končnim uporabnikom. Šolanje izkušenih uporabnikov poteka individualno s poznavalcem rešitve. Ti uporabniki so potem zadolženi za postopen prenos znanja na ostale uporabnike in nudenje pomoči okoli vsebinskih vprašanj

in uporabi rešitve. V našem primeru je to nalogo prenosa znanja opravljal razvijalec informacijskih sistemov oz. analitik, ki je imel popolno razumevanje IS-a oz. rešitve.

2.7.2 Podpora uporabnikom

Podpora uporabnikom poteka na dveh nivojih:

- 1. nivo podpore: K njemu štejemo izkušene uporabnike in tehnično podporo v zdravstveni ustanovi. Njihova naloga je nuditi osnovno podporo uporabnikom in poskušati težavo rešiti brez tehnične podpore razvijalcev IS-a. V primeru, da napaka ni rešljiva, zberejo dovolj informacij in se obrnejo na 2. nivo podpore.
- 2. nivo podpore: K njemu štejemo našo tehnično ekipo, ki poskrbi, da se napaka odpravi v najkrajšem možnem času.

3 Zaključek

V diplomskem delu je bil predstavljen proces razvoja IS-a za predpisovanje elektronskega zdravniškega recepta od faze načrtovanja do predaje naročniku. Poleg teoretičnega vpogleda je bila predstavljena tudi implementacijska stran, od same analize do končnega elektronskega zapisa. Po začetku uporabe IS-a pri končnemu uporabniku je bilo ugotovljeno, da je prehod s papirnatega predpisovanja zdravil na elektronsko za večino uporabnikov velika sprememba. Potreben je bil čas, da so se navadili na nov način dela in postopoma opustili papirnat obrazec za predpisovanje receptov. Pri tistih, ki imajo veliko število kroničnih pacientov, se je čas, potreben za predpis zdravniškega recepta, skrajšal, saj so lahko s pomočjo IS-a pripravili predloge elektronskih receptov za kronične paciente in jih uporabili za hitrejše naročanje. Dolgoročno gledano pa bo uporabnikom omogočil boljši pregled nad predpisanimi in izdanimi zdravili ter analizo teh podatkov v zdravstvene in raziskovalne namene. Pri razvoju se je največ težav se pojavilo pri integraciji s centralnim sistemom in doseganju robustnosti sistema.

Čeprav IS dobro služi svojemu namenu, je še vedno dovolj prostora za izboljšave. Po daljšem obdobju uporabe se bo razvil prostor za razvoj dodatnih funkcionalnosti in dopolnitev. Pred razvojem le-teh pa se je vedno potrebno vprašati, ali ne bo z njimi sistem postal preveč kompleksen za uporabo in ali bodo res pripomogle k večji varnosti pacienta ter olajšale delo medicinskemu osebju.

Literatura

[1] Boštjan Likar, *Biomedicinska slikovna informatika in diagnostika*, Slovenija: Fakulteta za elektrotehniko, 2008.

[2] Tea Lončarić, Andreja Vehovec, Marko Kastelic, David Drofenik, Saša Divjak, Alenka Kavčič, Matija Marolt in Marko Privošnik, "E-gradiva za predmet Računalništvo [Spletna stran]", Dosegljivo: http://colos1.fri.uni-lj.si/eri/racunalnistvo/podatkovne_baze/trinivojska_arhitektura.html [Zadnjič dostopano: 26. 6. 2016].

[3] "Projekt eZdravje [Spletna stran]", Dosegljivo: http://www.mz.gov.si/si/pogoste_vsebine_za_javnost/projekt_e_zdravje/ [Zadnjič dostopano: 5. 7. 2016].

[4] Bojan Kverh in Peter Peer, "Klasičen model razvoja programskih aplikacij [Spletna stran]", Dosegljivo: http://www.lrv.fri.uni-lj.si/ peterp/DIT/k-mra2.htm [Zadnjič dostopano: 30. 6. 2016].

[5] Nataša Planinc, Lado Modic in Haris Škoro, "Funkcionalna specifikacija za eRecept [Interno gradivo]", Slovenija: Ministrstvo za zdravje, 2014.

[6] Nataša Planinc,"Tehnična Specifikacija za eRecept: komponenta, ki povezuje IK in EER [Interno gradivo]", Slovenija: Ministrstvo za zdravje, 2016.

[7] Clayton Christensen, Jerome Grossman in Jason Hwang, *The innovator's prescription: a disruptive solution for health care*, USA: McGraw-Hill Professional Publishing, 2009.

[8] "Pravilnik o razvrščanju, predpisovanju in izdajanju zdravil za uporabo v humani medicini [Spletna stran]", Dosegljivo: http://www.mz.gov.si/fileadmin/mz.gov.si/pageuploads/zakonodaja/npb_26_50/npb_st.31.pdf [Zadnjič dostopano: 30. 6. 2016].

[9] "Medical Dictionary [Spletna stran]", Dosegljivo: http://web.archive.orghttp://medical-dictionary.thefreedictionary.com/e-prescribing [Zadnjič dostopano: 30. 6. 2016].

[10] Michael Daniel in Martin Makary, "Medical error - the third leading cause of death in the US", BMJ 353:i2139, 2016.

[11] "eZdravje [Spletna stran]", Dosegljivo: http://www.ezdrav.si/category/projekti/erecept/vec_erecept/ [Zadnjič dostopano: 30. 6. 2016].

[12] "Navodilo za uporabo spletne aplikacije za pregled podatkov Centralne baze zdravil [Spletna stran]", Dosegljivo: http://www.cbz.si/cbz2/navodila/cbznavodila.html [Zadnjič dostopano: 1. 7. 2016].

[13] "Profesionalna kartica [Spletna stran]", Dosegljivo: https://partner.zzzs.si/wps/portal/portali/aizv/e-poslovanje/kartice_in_citalniki/prof_kartica/ [Zadnjič dostopano: 1. 7. 2016].

[14] "About HL7 [Spletna stran]", Dosegljivo: http://www.hl7.org/about/index.cfm?ref=nav [Zadnjič dostopano: 2. 7. 2016].

[15] "About openEHR [Spletna stran]", Dosegljivo: http://www.openehr.org/about/foundation [Zadnjič dostopano: 2. 7. 2016].

[16] "openEHR Architecture Overview [Spletna stran]", Dosegljivo: http://www.openehr.org/releases/BASE/latest/docs/architecture_overview/architecture_overview.html [Zadnjič dostopano: 3. 7. 2016].

[17] "About HTML [Spletna stran]", Dosegljivo: https://en.wikipedia.org/wiki/HTML [Zadnjič dostopano: 3. 7. 2016].

[18] "Medi-Span [Spletna stran]", Dosegljivo: http://www.wolterskluwercdi.com/drug-data/why-medispan/ [Zadnjič dostopano: 3. 7. 2016].

[19] "Medknowledge modules [Spletna stran]", Dosegljivo: http://www.fdbhealth.com/fdb-medknowledge-modules/screening-and-detection/ [Zadnjič dostopano: 3. 7. 2016].

[20] "XML Encoding Rules for Version 2 Messages, Release 2 (HL7 Version 2: XML Encoding Syntax, Release 2) [Spletna stran]", Dosegljivo: http://www.hl7.org/implement/standards/product_brief.cfm?product_id=275 [Zadnjič dostopano: 4. 7. 2016].