

TALLINNA TEHNIKAÜLIKOOL
Infotehnoloogia teaduskond

Tanel Sõerd 185221IABB

Meditiiniliste protsesside spetsifitseerimine arhetüüpmustrites vastavalt ISO 13940 standardile

Bakalaureusetöö

Juhendaja: Kristian Juha Ismo
Kankainen
MSc

Kaasjuhendaja: Gunnar Piho
PhD

Tallinn 2022

Autorideklaratsioon

Kinnitan, et olen koostanud antud lõputöö iseseisvalt ning seda ei ole kellegi teise poolt varem kaitsmisele esitatud. Kõik töö koostamisel kasutatud teiste autorite tööd, olulised seisukohad, kirjandusallikatest ja mujalt pärinevad andmed on töös viidatud.

Autor: Tanel Sõerd

18.05.2022

Annotatsioon

Tervishoid on muutumas haigusjuhtumil põhinevast episoodilisest lähenemisest patsiendikeskseks ja järjepidevaks tervishoiuks. Kui erinevates tervishoiu infosüsteemides ja terviselugudes leidub patsiendi kohta informatsiooni, siis edasist tulemuslikku ravi osutades peab arst saama raviandmeid vaadates tagasiulatuvalt näha patsiendi kogu raviprotsessi. Käesolevas lõputöös pakutakse välja protsesside meta-mudel, mille sihtotstarbelist kasutamist hinnatakse vastavalt ISO 13940 standardile ja Põhja-Eesti Regionaalhaigla insuldipatsiendi raviteekonnale. Protsesside meta-mudel on välja töötatud tarkvara disainimustrite põhimõtete järgi. Kõiki andmeid hoitakse arhetüüpidel ja arhetüüpmustritel põhinevas mudelis, mis moodustab domeenispetsiifilise keele kõigi olemasolevate ja tulevaste väljatöötatud meditsiinistandardite ja protokollide deklaratiivseks täpsustamiseks üheselt mõistetaval ja masinloetaval kujul isegi käitlusajal (*run-time*). Töö tulemus aitab kaasa hajutatud süsteemide koostalitlusvõimele, mis võib pakkuda läbimõeldud protsesside meta-mudeli abil tõhusama raviteenuse osutamist.

Lõputöö on kirjutatud eesti keeles ning sisaldab teksti 20 leheküljel, 5 peatükki, 9 joonist.

Abstract

Specification of medical processes in accordance with ISO 13940

This thesis provides an overview of ABC4HEDA (Archetypes Based Computing for Health Data) software and meta-models, together with an overview of the article written for The International Health Data Workshop (HEDA-2022).

Models of healthcare processes and workflows to support continuity of healthcare are an important research topic in medical informatics. The research topic is driven by the necessity to enable systems interoperability, to see the consistency of clinical data recorded in electronic health records and understand retrospectively the clinical pathways that led to these data. This thesis proposes a processes meta-model and evaluates its potential usability in healthcare by modelling the healthcare concepts and models from the ISO 13940 (system of concepts to support continuity of care) and in accordance with the stroke patient's journey of the North-Estonian Regional Hospital. This processes meta-model is developed according to the software design patterns principles, enabling to formally specify knowledge in machine-readable form at run-time and also preserving the history of these specifications. It is believed that the work contributes to federated interoperability (without common models and standards) of healthcare information systems utilizing executable meta-models that can map healthcare data at the semantic (medical knowledge) level even at run-time.

I would like to express my special gratitude to Kristian Juha Ismo Kankainen, Gunnar Piho, Toomas Klementi and Peeter Ross, with whom I have had the honor of working together for a common goal.

The thesis is in Estonian and contains 20 pages of text, 5 chapters, 9 figures.

Lühendite ja mõistete sõnastik

ABC4HEDA	<i>Archetypes Based Computing for Health Data</i> ehk arhetüüpidel ja arhetüüpmuustritel põhineva isiklike terviseandmete edastamise tarkvara
Arhetüüp	Süsteemi mõne olulise komponendi mudel (näiteks osapool, roll, protsess, tellimus, reegel)
EHR	<i>Electronic health record</i> ehk elektrooniline terviselugu
ISO	<i>International Organization for Standardization</i> ehk Rahvusvaheline Standardiorganisatsioon
Meta-mudel	Mudel, mis koosneb elementidest, millest igäüks on mudel
SUM	<i>Single Underlying Model</i> ehk ühtne alusmudel, et genereerida tarkvarasüsteemi vaateid vastavalt nõudmisele
UML	<i>Unified Modeling Language</i> ehk ühtne visualiseerimiskeel
Üksus	Asi, mille kohta andmeid säilitatakse

Sisukord

1 Sissejuhatus	8
1.1 Üldine	8
1.2 Probleem	8
1.3 Eesmärk	8
1.4 Töö struktuur	9
2 Metoodika.....	10
2.1 ABC4HEDA.....	10
2.2 Protsesside arhetüüp muster	11
2.3 ISO 13940.....	13
2.4 Tööriistade ja arendusprotsessi kirjeldus.....	14
3 Peamised tulemused	15
3.1 Protsesside meta-mudeli valideerimine	15
3.1.1 Raviplaani mudel.....	15
3.1.2 Tervishoiuprotsessi mudel.....	17
3.1.3 Tervishoiutegevuse mudel.....	18
3.1.4 Tervishoiuressursi mudel.....	19
3.2 Ravijuhendid kasutajaliidesel	20
4 Analüüs ja järeldused.....	22
4.1 Eesmärgi ja valideeritud protsesside meta-mudeli põhjendus.....	22
4.2 Tööriistade ja ABC4HEDA kvaliteedi põhjendus.....	23
4.3 Tehtud töö ja arendusprotsessi põhjendus	24
4.4 Edasised tööd.....	25
5 Kokkuvõte	27
Kasutatud kirjandus	28
Lisa 1 – Lihtlitsents lõputöö reprodutseerimiseks ja lõputöö üldsusele kättesaadavaks tegemiseks	30
Lisa 2 – Ülevaade ISO 13940 terminitest ja ABC4HEDA arhetüüpidest.....	31
Lisa 3 – Esialgne artikkel HEDA-2022 konverentsile	32
Lisa 4 – Esialgse artikli retsensioonid	41

Jooniste loetelu

Joonis 1. Üksuse kirjeldusmuster	11
Joonis 2. Arenevate süsteemide muster	11
Joonis 3. Protsesside arhetüüp muster	12
Joonis 4. ABC4HEDA üksustega ISO 13940 raviplaani mudel	15
Joonis 5. ABC4HEDA üksustega ISO 13940 tervishoiu protsessi mudel	17
Joonis 6. ABC4HEDA üksustega ISO 13940 tervishoiutegevuse mudel	18
Joonis 7. ABC4HEDA üksustega ISO 13940 tervishoiuressursi mudel	20
Joonis 8. Ülesande tüübi redigeerimise lehe näide	21
Joonis 9. Koodi meetrika osakaalud	24

1 Sissejuhatus

1.1 Üldine

Käesolev tekst annab ülevaate arhetüüpidel ja arhetüüpmustritel põhineva isiklike terviseandmete edastamise tarkvarast (edaspidi ABC4HEDA) ning rahvusvahelise terviseandmete töötoa (HEDA-2022, [1]) raames kirjutatud teadusartiklist (vaata Lisa 3). Selle tekstiga loob autor Tallinna Tehnikaülikoolis pretsedendi ja kaitseb oma bakalaureuse lõputööd 2022. aasta augustis publitseeritava teadusartikli esimese autorina. Teksti taga olev töö algas juba 2020. aasta oktoobris.

1.2 Probleem

Tervishoid on muutumas haigusjuhtumil põhinevast episoodilisest lähenemisest patsiendikeskseks ja järjepidevaks tervishoiuks [2]. Patsiendikesksus võimaldab patsiendil liikuda tervishoiuteenuse osutajate vahel, mis eeldab, et tema terviseandmed on iga teenuseosutaja jaoks kättesaadavad. Tervishoius on välja töötatud erinevaid standardiseeritud andmemudeleid ja vahetusprotokolle, kuid need on teenuseosutaja spetsiifilised ning ei ole omavahel alati ühilduvad. Samuti on vaja ravi järjepidevust, mis eeldab terviseandmete järjepidevat, katkematut kättesaadavust, mis ei piirdu ainult haigusjuhtumiga. Elektroonilised terviselood (EHR, [3]) salvestavad näiteks teavet manustatud ravimite loendist ja vereproovi tulemustest, kuid järjepideva ravi jaoks on vaja ka andmete konteksti ja terviseloole tagasiulatuvat põhjust. EHR-id teevad tervishoiutöötajate jaoks kliiniliste andmete järjepidevuse kindlaksmääramise ja nendeni viinud kliiniliste teede mõistmise raskeks, sest patsiendi tagasiulatuvat raviprotsessi need ei sisalda [4].

1.3 Eesmärk

Käesoleva lõputöö eesmärk on hinnata protsesside meta-mudeli sihtotstarbelist kasutatavust, et aidata kaasa patsiendikesksema ja järjepidevama tervishoiusüsteemi loomisele. Eesmärgi saavutamiseks tõestatakse, et ABC4HEDA aitab kaasa hajutatud

(federated) tervishoiu infosüsteemide koostalitlusvõimele [5], on tervishoiu jaoks asjakohane ja et seda saab kasutada tervishoiu toimuvate protsesside kirjeldamiseks [6]. Hajutatud lähenemisviisi puhul pole mudelite jaoks ühtset eelmääratletud vormingut ja muudatusi tuleb teha dünaamiliselt [7]. Töö käigus lähtutakse sellest, et ISO 13940 (ravi järjepidevust toetavate mõistete süsteem) võimaldab meditsiinilise terminoloogiaga kirjeldada tervishoiu toimuvaid protsesse ja ABC4HEDA täpsustab semantilisel tasemel protsesside meta-mudelit. Seetõttu tõestatakse, et ISO 13940 standardil põhinevaid tervishoiu toimuvaid protsesse saab semantilise alusmudeli protsesside meta-mudelisse salvestada.

1.4 Töö struktuur

Lõputöö on jagatud neljaks suuremaks peatükiks, millest käesolevas peatükis kirjeldatakse töö tausta ja lahendamist vajavat probleemi. Teises peatükis kirjeldatakse töö metoodikat, mille käigus tuuakse välja töö kesksed objektid, protsesside arhetüüp muster, ISO 13940 standard, võimalikud tööriistad probleemi käsitlemiseks ning meetodid töö- ja arendusprotsessi jaoks. Kolmandas peatükis esitatakse tõstatatud probleemile lahendus. Neljandas peatükis analüüsitakse tehtud töö tulemusi, tuues välja saadud lahenduse teoreetiline põhjendus. Samuti antakse ülevaade edasistest plaanidest.

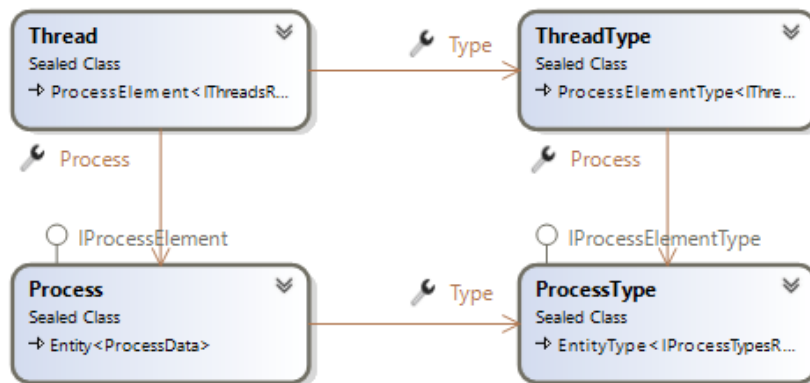
2 Metoodika

Käesoleva lõputöö metoodika on *Design Science* [8]. Esimese sammuna analüüsitakse ABC4HEDA arhetüüpmustrite meta-mudeleid ja ISO 13940 standardit. Rahvusvahelise standardi struktuurist lähtudes vaadeldakse iga mõistet, võttes arvesse nii selle määratlusi kui ka sellega seotud klasse. Teise sammuna toimub nõuete süstemaatiline hindamine ja valideerimine. Kolmanda sammuna kinnitatakse lõplikud tulemused suheldes valdkonna ekspertidega. Valdkonna ekspertideks olid kõik teadusartikli kaasautorid: Kristian Kankainen, Gunnar Piho, Toomas Klementi ja Peeter Ross.

2.1 ABC4HEDA

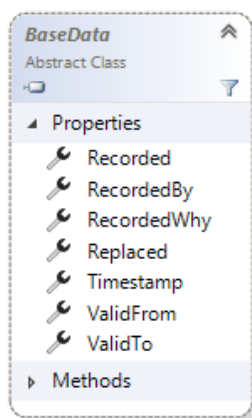
Kuna on võimatu eeldada, et kõik raviasutused hakkavad omavahelise koostöö tagamiseks kasutama täpselt ühesuguseid nõudeid ja standardeid, siis on ühtsel lähenemisel põhineva süsteemi loomine ebamõistlik. Seetõttu töötatakse hajutatud süsteemide koostalitlusvõime nimel ja loodud on ABC4HEDA. Tegu on ühtse alusmudeli (*SUM*, [9]) ja tarkvaraga, mis võimaldab hallata elektroonilisi terviseandmeid läbipaistval ja turvalisel viisil. ABC4HEDA hoiab kõiki oma andmeid arhetüüpidel ja arhetüüpmustritel põhinevas meta-mudelis. Arhetüüpidel ja arhetüüpmustritel põhinev meta-mudel moodustab domeenispetsiifilise keele kõigi olemasolevate ja tulevaste väljatöötatud meditsiinistandardite ja protokollide deklaratiivseks täpsustamiseks üheselt mõistetaval ja masinloetaval kujul isegi käitlusajal (*run-time*).

ABC4HEDA tarkvara arendamisel keskendutakse valdkonnatehnoloogiale (*domain engineering*), disainimustritele ja ühtse alusmudeli põhimõtetele. Kaks peamist mustrit, üksuse kirjeldusmuster [10] ja arenevate süsteemide muster [11], on illustreeritud UML (*Unified Modeling Language*, [12]) diagrammidel. Vastavalt üksuse kirjeldusmustrile (vaata Joonis 1) on ABC4HEDA arhetüüpidel ja ühtsel alusmudelil põhineva meta-mudeli igal üksusel (näiteks *Thread* ja *Process*) üksuse tüüp (näiteks *ThreadType* ja *ProcessType*).



Joonis 1. Üksuse kirjeldusmuster

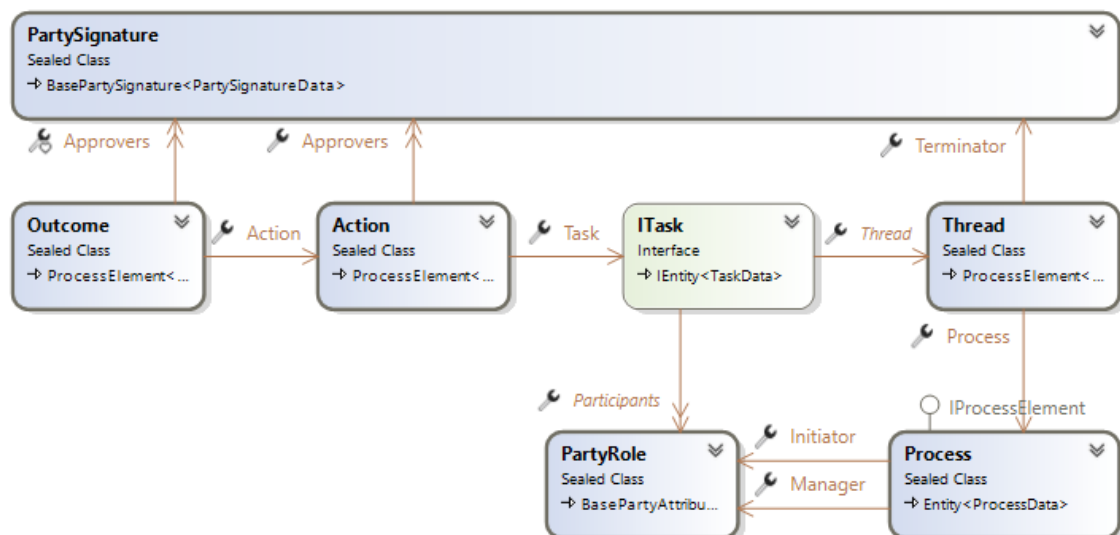
Vastavalt arenevate süsteemide mustrile (vaata Joonis 2) sisaldab iga üksus ja üksuse tüüp oma eluea salvestamiseks kuupäeva ja kellaaja atribuute *ValidFrom* ja *ValidTo*. Üksuste terviklikkuse, läbipaistvuse ja ajaloo säilitamise eesmärgil on kasutusel ka täiendavad atribuudid (*Recorded*, *RecordedBy*, *RecordedWhy*, *Replaced* ja *Timestamp*).



Joonis 2. Arenevate süsteemide muster

2.2 Protsesside arhetüüp muster

Suurem osa ABC4HEDA tarkvaramudelitest põhineb Arlow & Neustadti (edaspidi A&N) arhetüüpide [13] edasiarendusel, mis võimaldab vastata kõikidele küsimustele Zachman'i raamistikus [14]. Kuigi A&N arhetüübid ei määratle konkreetset mustrit protsesside haldamiseks, kirjeldavad need, kuidas hallata osapoolte (*Party*) vahelisi seoseid kliendisuhete haldamise arhetüüpmustri kaudu.



Joonis 3. Protsesside arhetüüpmuster

Protsesside arhetüüpmuster (vaata Joonis 3) on Dr Gunnar Piho poolt [15] kliendisuhete haldamise arhetüüpmustrit edasi arendades disainitud osapoole seose (*PartyRelationship*) arhetüüpmustris peale. Osapooltel on rollid (*PartyRole*) ja protsesside arhetüüpmustris on üks osapool tinglikult tarbija ja teine pakkuja rollis. Näiteks arsti vastuvõtul on üks osapool arsti ja teine patsiendi rollis. Kuna tervishoiutöötaja võib töötada ka näiteks mitmel ametikohal, siis võib osapoolle olla samal ajal mitu rolli. Osapoolle uue rolli lisamisel täpsustatakse vastavalt arenevate süsteemide muustrile tööle asumise kuupäev *ValidFrom* atribuutiga ja kui üks rollidest on täidetud, siis lisatakse juurde *ValidTo* atribuut.

Iga protsess (*Process*) koosneb ühest või mitmest alamprotsessist (*Thread*), mida kirjeldab tüüp (*ThreadType*). Protsesside lubatud alamprotsessid (*Thread*) on määratud protsessi tüübis (*ProcessType*). Üks ja sama protsess võib sisaldada rohkem kui ühte alamprotsessi ja iga alamprotsess võib koosneda rohkem kui ühest ülesandest (*Task*). *Task* on abstraktne klass, sest protsesside nõuete tõttu võib olla oluline ühte ülesannet teisele osapoolle edasi anda. Seetõttu kontrollitakse ülesande loomisel *IsEscalation* tõeväärtuse atribuuti. Tõese väärtuse korral luuakse *TaskRouting* klass ning väär väärtuse korral *Task* klass. Iga ülesanne võib sisaldada ühte või mitut tegevust (*Action*) ja igal tegevusel võib olla mitu tulemust (*Outcome*).

Protsessid nõuavad sageli teatud tegevuste volitust ja heakskiitu, mille saavad kinnitada ainult volitatud osapooled. Sellised kinnitused kasutavad osapoolle allkirja

(*PartySignature*) arhetüüpi. Näiteks Eestis määrab tervishoiuteenuste korraldamise seadus [16] erinevate meditsiiniteenuste ülesannete täitmiseks nõude, et kindlatel tegevusaladel tegutsemiseks on vaja Terviseameti poolt volitatud tegevusluba. Tervishoiuga tegelevate töötajate puhul määrab tervishoiuteenuste korraldamise seadus, et tervishoiutöötaja oleks Terviseameti poolt registreeritud ja tema kutsekvalifikatsioon oleks tunnustatud. Arusaadavalt peab osapoolte vahel olema juriidiline kooskõlastus. Allkirjastatud tegevusload annavad õiguse osutada vastavat tervishoiuteenust volitusel märgitud asukohas.

Kuna protsessid on erinevad ja neid saab sageli muuta, on protsesside arhetüüp reeglite põhjal hallatav. Reegli (*RuleSet* ja *RuleContext*) arhetüüpe kasutades saab formaalselt kirjeldada ja hallata erinevaid protsessides kasutatavaid ärinõudeid.

2.3 ISO 13940

ISO 13940 standard on ravi järjepidevust toetavate mõistete süsteem, kus tuuakse välja erinevate tervishoiu aspektide põhimõtted [17]. Selle kohaselt on tervishoiu põhitegevuseks patsientide ja tervishoiutöötajate omavaheline suhtlus. Standardit peetakse domeenikirjelduseks, mis on kohaldatav kõikide tervishoiuteenuste osutajate protseduuride jaoks. Neid aspekte arvestades on ISO 13940 standard tervishoius või kliinilistes protseduurides toimuvate vastastikmõjude käsitlemisel võtnud protsessikeskse lähenemise. Kuigi ISO 13940 standard on loodud selleks, et toetada ravi osutamist, ei määratle ega avalda see ravi osutamisele mingit regulatiivset mõju.

Standard sisaldab ligikaudu 150 mõistet ning nende omavahelised seosed on illustreeritud UML-diagrammidel. Mõisted hõlmavad järgmist kaheksat valdkonda: tervishoiutöötajad, tervishoiuküsimused, tegevused, protsessid, tervishoiu planeerimine, aeg, kohustused ja teabehaldus. Mõisted annavad aluse nii tervishoiuteenuste sisule kui ka kontekstile ning praktikas on standard mõeldud kasutamiseks tervishoiualase teabe nõuete täpsustamisel.

Hiljutist ülevaadet ISO 13940 kontseptide mõistmisest ja rakendamisest analüüsitakse K. Kankaineni poolt [18]. Näiteks ühes väljatoodud töös [19] kirjeldatakse, kuidas standard määratleb kliiniliste elementide mudelite (CEM) kasutuskontekste, nagu probleemide loendid, terviseprobleemid ja terviseprobleemide lõimed. CEM-id on sarnased arhetüüpudelitele ning neid kasutatakse kehtestava teabe modelleerimiseks.

Väljatoodud töös kirjeldavad autorid juurutuskihi omamise olulisust, mis tähendab, et standardi loogilisi mudeleid ja mõisteid ei tohiks otse süsteemi artefaktidesse kompileerida, vaid pigem tuleks kasutada rakendusmudeleid puhvrina loogiliste mudelite ja süsteemi juurutuse vahel.

2.4 Tööriistade ja arendusprotsessi kirjeldus

Tarkvara ja meta-mudelite arendamise tööriistadeks on C# [20], Asp.Net Core [21], Entity Framework Core [22] ja Visual Studio 2022 Enterprise. Andmebaasina on kasutusel Microsoft SQL Server. Projekti versioonide haldamiseks on kasutusel Microsoft Azure'i poolt pakutav Git teenus DevOps, kuhu on seadistatud ka arendamise tarbeks spetsiaalne pideva juurutamise *pipeline*, kus on võimalik jooksutada teste ja käivitada projekt virtuaalmasinas veebirakendusena.

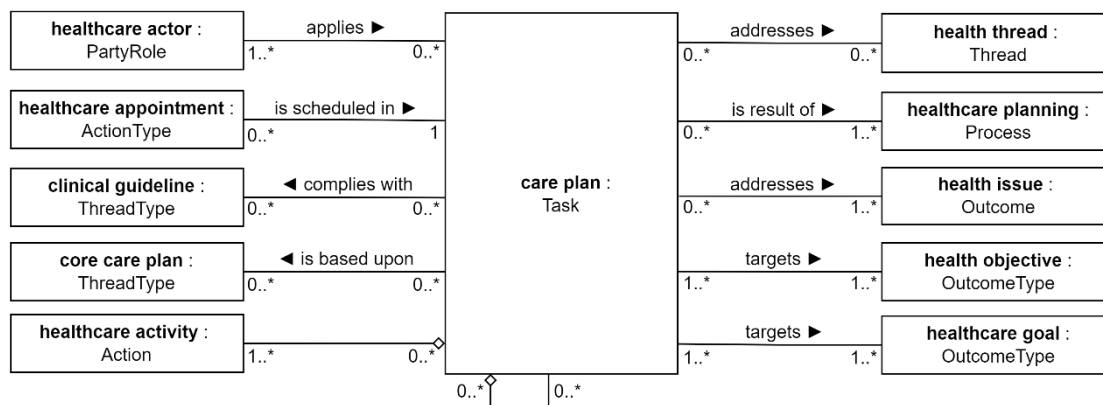
Arendus- ja tööprotsess toimub ekstreemprogrammeerimise (XP, [23]) ja testimisel põhineva arenduse (TDD, [24]) põhimõtetel. Ühes nädalas on planeeritud kaks koosolekut, kus kohtutakse regulaarselt kõikide meeskonna liikmetega. Nende koosolekute üheks eesmärgiks on tagada meeskonnaliikmete ühtne arusaam projekti suurest plaanist ja olukorrast. Teiseks eesmärgiks on saada valdkonna ekspertidelt protsesside meta-mudeli valideerimise osas hinnangut.

3 Peamised tulemused

3.1 Protsesside meta-mudeli valideerimine

Süsteeminõuded on selles peatükis esitatud objektidiagrammidena, kus ISO 13940 standardi terminid on eksemplarid ja ABC4HEDA arhetüübid on klassid. ISO 13940 standard on kirjutatud inglise keeles ning töö loetavuse parandamiseks põhineb eestikeelne terminoloogia ISO 13940 tõlketöörühma töös olevatel (mittelõplikel) tõlkevastetel. Ülevaade lõputöös kasutatud ISO 13940 terminitest ja ABC4HEDA arhetüüpidest asub Lisas 2.

3.1.1 Raviplaani mudel



Joonis 4. ABC4HEDA üksustega ISO 13940 raviplaani mudel

Raviprotsessi keskset osa (vaata Joonis 4) iseloomustab patsiendi raviplaani (*care plan*). Vastavalt ISO 13940 standardile on patsiendi raviplaani dünaamiline isikustatud plaan, mis hõlmab tervishoiuprotsessis ühe või mitme tervisemurega seotud vajaminevaid tervishoiutegevusi, tervise- ja tervishoiueesmärke. Protsesside meta-mudel is käsitletakse seda konkreetse ülesandena (*Task*), mis sisaldab mitmeid linke teistele protsesside meta-mudeli elementidele.

Mitmed raviplaani võivad käsitleda mitmeid terviselõime (*health thread*). Vastavalt ISO 13940 standardile on terviselõim vähemalt ühe tervishoiu osapoole määratud sisuline seos terviseküsimuste vahel. Protsesside meta-mudel is käsitletakse seda ühe protsessi

alamprotsessina (*Thread*) ja kõik ühe protsessi alamprotsessid on omavahel seotud. Näiteks esimene alamprotsess võib olla seotud patsiendi visiidiga perearsti vastuvõtule. Kui perearst tuvastab, et patsiendi tervisemure nõuab rohkem spetsialiseerunud arsti kaasamist, siis teine alamprotsess võib olla seotud näiteks laboriuuringute või ultraheli tulemuste väljaselgitamisega. Seejärel kolmas alamprotsess võib olla seotud ambulatoorse vastuvõtuga.

Raviplaani on vähemalt ühe ravitegevuse planeerimise (*healthcare planning*) tulemus. Vastavalt ISO 13940 standardile on ravitegevuse planeerimine tervishoiutegevuse juhtimise osa, mil toimub raviplaani koostamine või muutmine. Protsesside meta-mudelil on ravitegevuse planeerimine üks konkreetne protsess (*Process*), mistõttu saab ravitegevust planeerida, kui lisada ühte protsessi terviseloimed ning igale terviseloimele vastavad raviplaanid.

Raviplaan viib ellu vähemalt üks tervishoius osalev osapool (*healthcare actor*). Vastavalt ISO 13940 standardile ja protsesside meta-mudelile võib raviplaan ellu viia tervishoius osalev organisatsioon või isik. Protsesside meta-mudelil on osapooled määratletud nende rollide (*PartyRole*) või allkirjade (*PartySignature*) järgi. Peatükis 3.1.4 analüüsitakse osapooli arhetüüpi detailsemalt ja tuuakse ka välja selle üks puudujääk.

Raviplaani ja konkreetse tervishoiutegevuse (*healthcare activity*) vahel on osa-terviku (*aggregation*) seos (vaata Joonis 5). Seda tüüpi seostes võib komponent oma agregaadist sõltumatult eksisteerida. Näiteks raviplaan võib sisaldada mitut tervishoiutegevust ja kui need tegevused eemaldatakse, siis raviplaan jääb alles. Peatükis 3.1.3 käsitletakse tervishoiutegevust ja nende omavahelisi seoseid üksikasjalikumalt.

Raviplaani konkreetseid tegevusi saab kokku panna ühe või mitme ravijuhendi (*clinical guideline*) abil. Vastavalt ISO 13940 standardile on ravijuhend süstemaatiliselt väljatöötatud soovituste kogum, mis aitab tervishoiutöötajatel teha otsuseid konkreetsete tervisemuredega seotud tervishoiutegevuste kohta. Protsesside meta-mudelil on ravijuhendid alamprotsessi tüübid (*ThreadType*) ja moodustavad sarnaselt Nan'i artiklile [25] patsiendi tegevuspõhise raviteekonna kontrollnimekirjad.

Vajadusel võib patsiendi ravi jooksul mitu korda tervishoiutöötaja vastuvõtule (*healthcare appointment*) määrata. Protsesside meta-mudelil on tervishoiutöötaja vastuvõtt üks

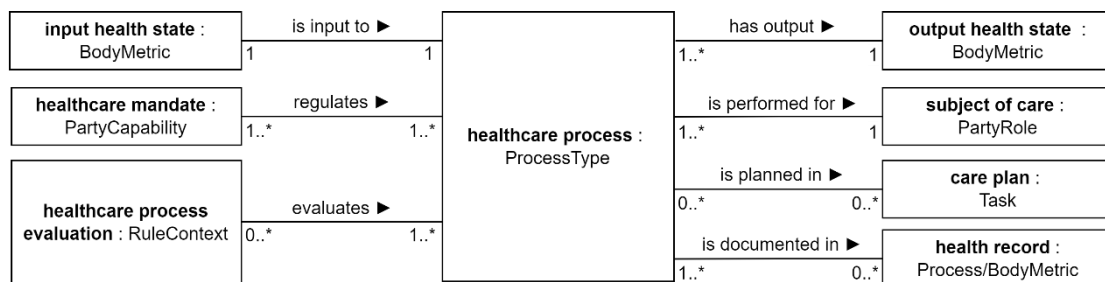
tegevuse tüüpi (*ActionType*) poolt määratletud ülesande toiming ja näiteks üks tulemustest võib olla uue vastuvõtu kokkuleppimine.

Võimalik on luua mitmesuguseid raviplaanide, kasutades erinevaid põhiraviplaanide (*core care plan*), mis pakuvad teatud tervishoiu toimivate olukordade jaoks korduvkasutatavat sisu ja struktuuri. Protsesside meta-mudel on põhiraviplaan alamprotsessi tüüp (*ThreadType*).

Raviplaanide eesmärk on täita vähemalt üks tervise-eesmärk (*healthcare objective*), mis on vastavalt ISO 13940 standardile tervisevajadusi käsitleva tervishoiuprotsessi soovitud lõpptulemus. Lisaks on raviplaanide eesmärgiks saavutada vähemalt üks tervishoiutegevuse eesmärk (*healthcare goal*), mis on vastavalt ISO 13940 standardile ühe või mitme tervishoiutegevuse soovitud tulemus, mida peetakse konkreetse tervise-eesmärgi (*healthcare objective*) saavutamise vaheetapiks. Protsesside meta-mudel saab mõlemat terminoloogia määratlust kirjeldada kui konkreetse tulemuse tüüpi (*OutcomeType*).

Raviplaanil on ka *self-aggregation* seos, seega mõned objekti eksemplarid võivad olla seotud objekti teiste eksemplaridega. Teisisõnu on kõik protsesside meta-mudeli elemendid järjestatud ja lingitud, mis tähendab, et näiteks ühes terviselõimes on palju raviplaanide ja ühes raviplaanis on palju tegevusi.

3.1.2 Tervishoiuprotsessi mudel



Joonis 5. ABC4HEDA üksustega ISO 13940 tervishoiuprotsessi mudel

Raviplaan kavandatakse tervishoiuprotsessis (*healthcare process*), mis kirjeldab omavahel seotud või vastastikku mõjutavaid tervishoiutegevusi, mis muudavad sisendid väljunditeks (vaata Joonis 5). Protsesside meta-mudel on tervishoiuprotsess kujundatud üksuse tüüpide abil. Kui sisendid on seotud terviseolekuga, siis vastavalt ISO 13940 standardile määratakse patsiendi puhul algne terviseolek (*input health state*), mis on

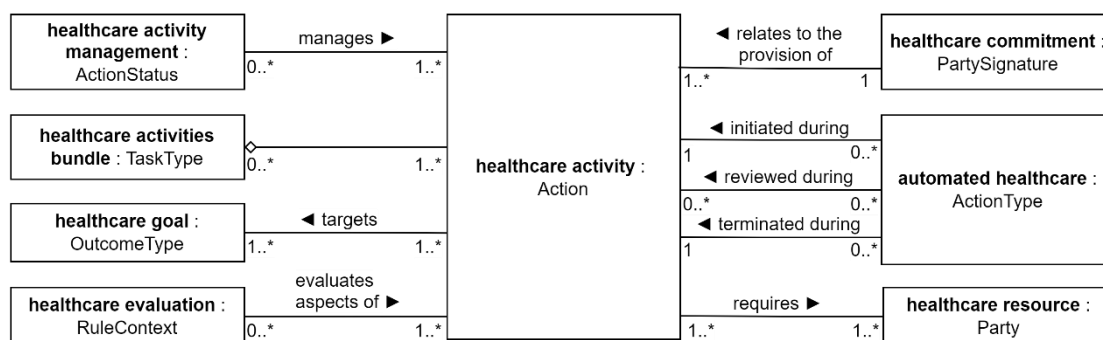
tervise seisund tervishoiuprotsessi alguses ning saavutatud terviseolek (*output health state*), mis on tervise seisund tervishoiuprotsessi lõppedes. Vastavalt ISO 13940 standardile vaadeldakse terviseolekut (*health state*) täheldatud seisundina (*observed condition*). Erinevad tervishoiuprotsessid tuvastavad patsiendi tervisega seotud asjaolud, mistõttu võib mõni tulemus (*Outcome*) olla seotud kindla mõõtmistega. Sel põhjusel tuleks protsesside meta-mudel is ärioloogikat täiendada, et administraatori kasutajaliidesel saaks kirjeldada tegevuste tulemusi osapoole kehamõõtudega (*BodyMetric*).

Iga tervishoiuprotsessi jaoks on nõutav omada tervishoiuteenuse osutamiseks vastavat tegevusvolitust (*healthcare mandate*). Peatükis 2.2 toodi välja, et protsesside meta-mudel is võib volitusi kinnitada osapoole allkirjaga (*PartySignature*), mis annab kindlate tegevuste teostamiseks vastava pädevuse (*PartyCapacity*). Näiteks organisatsioonil on volitus olla raviasutus ja isikul on volitus osutada meditsiinilist ravi.

Süsteemiliselt tervishoiuprotsessi nõudeid võrreldes on võimalik hinnata vastava tervishoiu toimuva protsessi tulemuslikkust (*healthcare process evaluation*). Protsessi reeglile vastavust hinnatakse vastavalt reegli kontekstile (*RuleContext*).

Kogu protsesside meta-mudel tervikuna kujutab patsiendi terviselugu (*health record*), mis on võimalikult detailne andmehoidla patsiendi tervise ja tervishoiu kohta. Protsesside meta-mudel is moodustavad terviseloo nii üksuse tüübid kui ka üksused. Üksuse tüübid on kavandatud ravitegevused, millel on oodatavad tulemused ning üksused on (muutumatud) tegevused. Kindlad meditsiiniliste tulemuste protokollid on mõlemaga seotud.

3.1.3 Tervishoiutegevuse mudel



Joonis 6. ABC4HEDA üksustega ISO 13940 tervishoiutegevuse mudel

Objektdiagrammil (vaata Joonis 6) näha üksikasjalikumalt teavet tervishoiutegevuse kohta. Üks või mitu tegevust on seotud tervishoiutegevuse juhtimisega (*healthcare activity management*). Vastavalt ISO 13940 standardile on tervishoiutegevuse juhtimine tervishoiutoiming, mille käigus muudetakse raviplaanis olevate tervishoiutegevuste staatust. Protsesside meta-mudelil saab ülesandes sisalduvate tegevuste staatust muuta tegevuse staatuse (*ActionStatus*) abil.

Nii nagu peab raviplaani tervikuna saavutama oma kindlad tulemused, sihib ka konkreetne tervishoiutegevus vähemalt ühe eesmärgi saavutamist. Lisaks sellele hindab konkreetset tervishoiutegevust tervishoiutegevuse hindamine (*healthcare evaluation*). Vastavalt ISO 13940 standardile on tervishoiutegevuse hindamine tervishoiutoiming, mille käigus hinnatakse mis tahes muu tervishoiutegevuse aspekte. Kui protsesside meta-mudelil on vaja lisada väliseid hinnanguid ja vaatenurki, siis reeglid hindavad tulemusi ja reeglite kontekst (*RuleContext*) täpsustab selle, mis vastab konkreetsetele soovitud eesmärkidele.

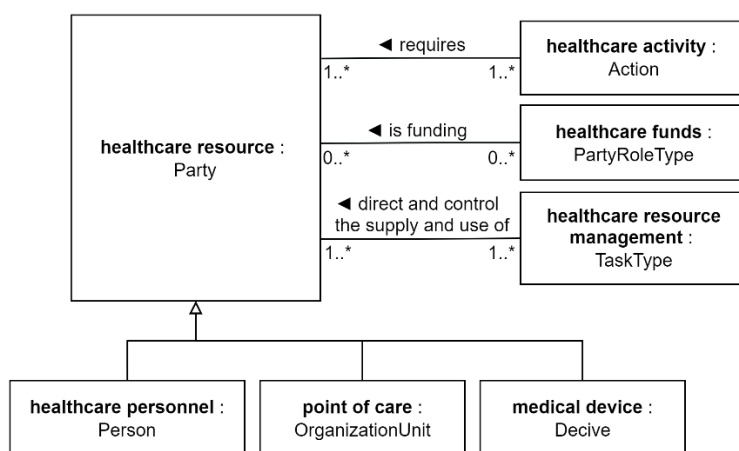
Tervishoiutegevused on seotud tervishoiuteenuse osutamise kohustusega (*healthcare commitment*). Vastavalt ISO 13940 standardile on tervishoiuteenuse osutamise kohustus tegevusvolituse aktsepteerimine tervishoiu osapoole poolt, kellele see on antud. Protsesside meta-mudelil nõuavad mis tahes tegevuse alustamiseks ja selle täitmiseks sisalduvad tegevused nii algataja kui ka saaja heakskiitu (*PartySignature*).

Tervishoiutegevuse käigus võidakse käivitada, üle vaadata ja lõpetada ka automatiseeritud tervishoiuabi (*automated healthcare*). Vastavalt ISO 13940 standardile on automatiseeritud tervishoiuabi vastutava tervishoiutöötaja algatatud ning seejärel automaatse meditsiiniseadmega osutatud tervishoiuteenus. Protsesside meta-mudelil on automatiseeritud tervishoiuabi üks võimalik tegevuse tüüp (*ActionType*).

3.1.4 Tervishoiuressursi mudel

Tervishoiutegevuse läbiviimine nõuab vähemalt ühe tervishoiuressursi (*healthcare resource*) kasutamist. Vastavalt ISO 13940 standardile on võimalikud tervishoiuressursid (vaata Joonis 7) meditsiinipersonal (*healthcare personnel*), abiosutamise asukoht (*point of care*) ja meditsiiniseade (*medical device*). ABC4HEDA osapoole arhetüüpmustris on nende kirjeldamiseks olemas isikud (*Person*), organisatsiooni üksused (*OrganizationUnit*) ja rollid (*PartyRole*). Meditsiiniseadmete kirjeldamiseks ei ole osapoole arhetüüpmustris vastavat üksust olemas ning tõenäoliselt peab tulevikus

osapoolle arhetüüpmuistrile lisama juurde abstraktset tüüpi seadme (*Device*), et kirjeldada näiteks automaatseid meditsiiniseadmeid (*automatic medical device*).



Joonis 7. ABC4HEDA üksustega ISO 13940 tervishoiuressursi mudel

Objektdiagrammil (vaata Joonis 7) on näidatud ka tervishoiuressursside haldamise (*healthcare resource management*) ja rahastamise (*healthcare funds*) võimalused ning mõlema kirjeldamiseks on vajalikud üksused protsesside meta-mudelil olemas. Tervishoiuressursse saab hallata teatud tüüpi ülesande (*TaskType*) abil ning tervishoiuressursside rahastamiseks on vaja vähemalt ühte osapoolt, kellel on rahastamisega seotud roll (*PartyRoleType*).

3.2 Ravijuhendid kasutajaliidesel

Administraatori kasutajaliidesel on protsesside meta-mudeli valideerimisel samuti tähtis osa, sest tänu sellele saab tõestada, et meditsiinilisi protsesse on võimalik ABC4HEDA protsesside meta-mudeli abil kirja panna. Vastavalt ISO 13940 standardile luuakse patsiendi raviplaan ravijuhendite abil. Sellest lähtuvalt otsiti konkreetse raviprotsessi ravijuhendeid. Läbirääkimiste tulemusena valiti välja Põhja-Eesti Regionaalhaigla disainisprindi raames Tallinna Tehnikaülikooli magistrantide loodud insuldipatsiendi raviteekond [26]. Ravijuhendite detailsema kirjelduse jaoks saadi andmed Haigekassalt [27]. Ravijuhendite andmebaasi lisamiseks loodi vastavad initsialiseerijad (*DbInitializer*), mis kutsuti välja, kui *DbContext*'i kasutati esimest korda andmebaasi juurdepääsuks. Andmebaasi initsialiseerijad tehti kõikidele üksuste tüüpidele. See iseloomustab peatükis 2.1 väljatoodud üksuse kirjeldusmustrit kasutamist ning rahuldab hajutatud infosüsteemi nõudeid. Kui patsienti on vaja ravida vastavalt ravijuhendile, siis

hiljem tagasiulatuvat raviprotsessi vaadates eraldatakse meditsiiniteadmistest andmed, kus kõikidel üksustel on vastavat üksust kirjeldav tüüp. Vastavalt ravijuhenditele sooritab meditsiinipersonal insuldipatsiendi raviteekonnal näiteks kindlaid ülesannete tüüpe (*TaskType*). Kasutajaliidesest on välja toodud ühe ülesande tüübi redigeerimise leht (vaata Joonis 8), mis näitab, et laboratoorsete uuringute ja seire teostamisele järgnes diagnoosimine ning seejärel koostatakse raviplaan. Kui ravijuhendeid on vaja muuta, siis saab süsteemiadministraator seda teha käitlusajal (*run-time*). Redigeerimise lehte täiendati ka lisafunktsionaalsusega, et näiteks kindla ülesande sooritamiseks vajaminevaid tegevusi saab otse samalt lehelt muuta ja juurde lisada.

Soft Parties ▾ Products ▾ Inventory ▾ Processes ▾ Orders ▾ Units ▾ Currencies ▾ Rules ▾ Help ▾ Register Login

Task types

Edit

Code	<input type="text" value="ta10"/>
Name	<input type="text" value="Diagnosing"/>
Thread type	<input type="text" value="Emergency Medicine Centre guidelines"/>
Details	<input type="text" value="Identify the nature of (an illness or other problem) by examination of the symptoms"/>
Previous element	<input type="text" value="Performing essential laboratory tests and monitoring"/>
Next element	<input type="text" value="Creating a treatment plan"/>
Valid from	<input type="text" value="mm/dd/yyyy"/>
Valid to	<input type="text" value="mm/dd/yyyy"/>

Action types

Name	Valid from	Valid to		
<input type="text" value="Determine any generic"/>	<input type="text" value="01/03/2022 12:00 PM"/>	<input type="text" value="mm/dd/yyyy --:-- --"/>	Remove	Add
<input type="text" value="Exclude other non-vasc"/>	<input type="text" value="01/03/2022 12:00 PM"/>	<input type="text" value="mm/dd/yyyy --:-- --"/>	Remove	Add
<input type="text" value="Diagnose the specific ty"/>	<input type="text" value="01/03/2022 12:00 PM"/>	<input type="text" value="mm/dd/yyyy --:-- --"/>	Remove	Add

[Save](#) [Back to full list](#)

Joonis 8. Ülesande tüübi redigeerimise lehe näide

4 Analüüs ja järeldused

4.1 Eesmärgi ja valideeritud protsesside meta-mudeli põhjendus

Infosüsteemide koostalitusvõime puudumine peitub sügaval tasandil teenuseosutajate enda koostöö puudumises, kus väljatöötatud standardiseeritud andmemudelid ja vahetusprotokollid on iga teenuseosutaja spetsiifilised ning ei ole omavahel alati ühilduvad. Lisaks arenevad standardid aja jooksul pidevalt ja infosüsteemide muudatused nõuavad tervishoiuasutuste jaoks ulatuslikke ümberkorraldusi ja uusi investeeringuid [28]. Seetõttu peab patsiendikeskse tervishoiu tagamiseks pakutav lahendus olema olemasoleva tervishoiu infrastruktuuriga koostalitusvõimeline. ABC4HEDA hoiab kõiki oma andmeid arhetüüpidel ja arhetüüpmustritel põhinevas meta-mudelil, mille abil hõlbustatakse koostalitusvõimet ilma reegleid ja protokolle kehtestamata ning meditsiiniteadmistest eraldatakse andmed, kus kõikidel üksustel on vastavat üksust kirjeldav tüüp.

Lisaks patsiendikesksele muutusele peab tervishoid muutuma järjepidevamaks ja selle tagamiseks on vaja läbimõeldud meditsiinilisi protsesse kirjeldavat mudelit. Kui erinevates süsteemides ja elektroonilistes terviselugudes leidub patsiendi kohta informatsiooni, siis edasist ravi osutades peab arst raviandmeid vaadates saama tagasiulatuvalt näha patsiendi kogu raviprotsessi. ISO 13940 standardi põhjal valideeritud protsesside arhetüüpmuster on üks võimalus selle probleemi lahendamiseks.

Vastavalt ISO 13940 standardile ning andmebaasi lisatud Põhja-Eesti Regionaalhaigla ja Haigekassa ravijuhenditele võib kinnitada, et meditsiinilisi protsesse on võimalik ABC4HEDA protsesside meta-mudelisse salvestada. Patsiendi raviprotsess algab ühe või mitme tervishoiutöötaja poolt tuvastatud patsiendi terviseprobleemiga. Pärast haiglasse lubamist võib patsient läbida mitmeid erinevaid alamprotsesse, kus tema raviks viiakse läbi kindlad ülesanded. Iga alamprotsess on seotud konkreetse probleemiga, millega tervishoiuasutustes või kindlates osakondades tegeletakse. Alamprotsessid võivad sisaldada kindlaid raviplaneid või ravijuhendeid, mis pakuvad kindlaksmääratud olukordade jaoks korduvkasutatavat sisu ja struktuuri. Esimeses alamprotsessis viiakse

patsient näiteks erakorralise meditsiini osakonda, kus ta läbib arstliku läbivaatuse. Kuna protsesside komponentidel on ülesannete edasiandmise võimalus, siis erakorralise meditsiini osakond võib patsiendi edasi saata näiteks sisehaiguste osakonda või peale väiksemate tervisemurede lahendamist saata patsient kodusele ravile. Ülesanded on konkreetset protseduurid, mida patsiendile tehakse (näiteks uuringute läbiviimine ja diagnoosimine). Konkreetne ülesanne koosneb mitmest tegevusest, millest igauks võib viia erineva tulemuseni.

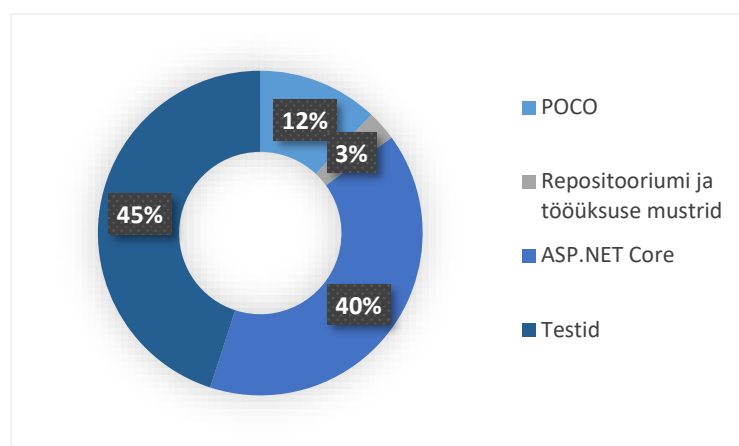
4.2 Tööriistade ja ABC4HEDA kvaliteedi põhjendus

C#, ASP.Net Core ja Entity Framework Core on mõeldud platvormi-sõltumatute rakenduste loomiseks. ASP.NET Core raamistik pakub infrastruktuuri ja kasutajaliidese funktsioone ning C# on selles raamistikus kasutatav programmeerimiskeel. Entity Framework Core on kasutusel objekt-relatsioonilise teisendajana. Vajaduse korral saab selle hõlpsasti asendada, sest kasutusel on madala sõltuvuse ja kõrge kokkukuuluvuse GRASP muster [29]. Tänu sellele on kõik andmete ligipääsuga tegelevad repositooriumid ülejäänud koodist eraldatud. Git teenusena on kasutusel Azure DevOps, sest see on usaldusväärne, skaleeritav, ülemaailmselt saadaval ning ühildub hästi teiste kasutusel olevate tööriistadega.

Tarkvara lähtekoodi kvaliteeti võib pidada üheks kõige olulisemaks omaduseks, sest kvaliteetset koodi saab uuesti kasutada ja edasi arendada. ABC4HEDA tarkvara arendamine toimub olulisel määral testimisel põhineval arendusel, täpsemalt Bertrand Meyeri [30] kirjeldatud variatsioonil. Seetõttu järgneb koodi kirjutamisele alati testide kirjutamine, et kirjutatud koodi uuesti läbi mõelda ja vajadusel refaktorida. Lisaks testimisele on koodi puhtust ja kvaliteeti tagamas ka Robert C. Martini kirjeldatud puhta koodi põhimõtted [31]. Seetõttu on koodi kirjutatud võimalikult abstraktselt, et vältida dubleerimist. Gang of Four disainimustritest [32] on kasutusel näiteks *abstract factory pattern*, kus ärioloogika kihis on selle abil lahendatud abstraktsete objektide üksuste loomine. Näiteks *PartyFactory* abil luuakse osapoole (*Party*) andmekihist isiku (*Person*) või organisatsiooni (*Organization*) objekt.

Peatükis 2.1 toodi välja üksuse kirjeldusmuster. See muster on oluline, sest luuakse näiteks ravijuhend ja kui arstiteadus areneb, siis seda juhendit muudetakse. ABC4HEDA tarkvara kasutades ei pea ravijuhendi muutmiseks lähtekoodi muutma. Selle asemel saab

süsteemiadministraator kasutajaliidesel lisada üksuse tüüpe ja reegleid. Kuna nõudeid saab täpsustada käitlusajal (run-time), siis on muudatuste tegemine turvalisem ja rakendust pole vaja taaskäivitada. See vähendab tervishoiuasutuste kulusid ja aitab parandada töö tõhusust, sest tervishoiuteenuse osutajad saavad muudatuste toimumise ajal oma tööd jätkata. Kui nõuete muutmisel peaks tekkima mingisugune viga ja tarkvara ei tööta korrektselt, siis on võimalik jälgida kõiki tehtud muudatusi. Tänu arenevate süsteemide mustrile on teada iga süsteemi kirje juures olev informatsioon, et kes, millal ja miks kirje sisestas, värskendas või kustutas. See teave on globaalse ajatempli tõttu globaalselt muutumatu ja vajaduse korral saab varasemad andmed taastada.



Joonis 9. Koodi meetrika osakaalud

Kokku on koos testidega kirjutatud C# programmeerimiskeeles umbes 120 tuh. koodi rida (vaata Joonis 9). Kogu koodist umbes 12% on puhas POCO (Plain Old CLR Object, [33]), mis moodustab arhetüüpide ja arhetüüpmustrite jaoks andmemudeli. Infrastruktuuri sõltumatuse [34] tagamiseks on umbes 3% koodist repositooriumi ja tööüksuse (*repository and unit of work*, [35]) mustrid. Umbes 40% koodist kasutab ASP.NET Core raamistikku ning umbes 45% koodist on automatiseeritud ühik- ja vastuvõtutestid, et tagada peaaegu täielik koodikatus.

4.3 Tehtud töö ja arendusprotsessi põhjendus

Esialgse sammuna selle töö eesmärkide täitmise suunas osalesid kõik ABC4HEDA tarkvara ja meta-mudeli arendajad ning valdkonna eksperdid 2021. aasta novembris toimunud digitaalse tervise töötoas. Seejärel tuli protsesside meta-mudelite valideerimiseks leida sobiv meditsiinistandard, mis oleks rahvusvaheliselt tunnustatud ja võimaldaks meditsiiniliste protsesside valideerimist. Lähtudes sellest, et ISO 13940

standardile on omane protsessile orienteeritud lähenemisviis, siis on see olnud asjakohane valik. ISO 13940 standard ei määratle kindlaid meditsiinilisi protsesse, kuid sisaldab kaheksas erinevas valdkonnas ligikaudu 150 mõistet ning nende omavahelist seost. Lõputöö mahu ja püstitatud eesmärkide tõttu ei olnud mõistlik kõiki mõisteid objektidiagrammidel välja tuua ning seetõttu oli oluline kogu standard võimalikult põhjalikult läbi töötada. Tänu sellele oli võimalik välja valida kõige olulisemad mõisted, mis võimaldaksid kirjeldada konkreetseid meditsiinilisi protsesse, kuid sisaldaksid seoseid kõikides ISO 13940 standardi spetsifitseeritud valdkondades. Seejärel oli võimalik ISO 13940 standardi põhjal valideerida kogu ABC4HEDA protsesside meta-mudeli ärioloogikat. ISO 13940 standard kirjeldab raviprotsesside läbiviimiseks ravijuhendite tähtsust ning seetõttu lisati andmebaasi Põhja-Eesti Regionaalhaigla ja Haigekassa määratud ravijuhendid. Tänu sellele sai veel täiendavalt süsteemiadministraatori kasutajaliidest testida.

Arendus- ja tööprotsessi metoodikale vastavalt toimusid igal nädalal kaks kohtumist, mille käigus sai olla kindel, et tööga liigutakse õiges suunas. Samuti sai valdkonna ekspertidega suhtlemisel teada, mida on protsesside meta-mudeli valideerimise osas õigesti ja valesti tehtud. Tänu protsesside meta-mudeli valideerimisele on autoril võimalik tehtud tööd ja teadusartikli tulemusi esitleda 2022. aasta juunis Bergenis toimival rahvusvahelise terviseandmete töötoa (HEDA-2022) konverentsil.

4.4 Edasised tööd

Lisas 4 on välja toodud rahvusvahelise terviseandmete töötoa (HEDA-2022) korraldajate Violet Ka I Pun, Adrian Rutle ja Yngve Lamo retsensioonid konverentsile esitatud esialgse artikli (vaata Lisa 3) kohta. Retensioon on oluline osa teadusartikli kirjutamisest. Sellele vastavalt saab artiklit täiendada, et järgmine retsensioon saaks tugevalt konstruktiivse tagasiside (*Strong Accept*). Seetõttu on järgmine töö esialgse artikli täiendamine. Artikli täiendatud versioon esitatakse uuesti läbivaatamiseks peale rahvusvahelise terviseandmete töötoa konverentsi.

Kui artikli täiendatud versioon on valmis, siis saab jätkata tarkvaraarendusega. Kõige viimase tööna täiendati administraatori kasutajaliidese protsesside üksuste tüüpide lehti insuldipatsiendi raviteekonna ravijuhenditega. Sarnaselt on võimalik andmebaasi lisada ka võimalikult paljude osapoolte (isikute ja organisatsioonide) andmed. Seejärel on juba

võimalik luua minimaalne töötav toode, et rahuldada tarkvara väljatöötamiseks esimeste investorite nõudeid ja saada edaspidise tarkvaraarenduse jaoks kasulikku tagasisidet.

Protsessi arhetüüp muster on loodud selliselt, et see korreleerub tugevalt osapoole seose arhetüüp mustriga. Seetõttu tuleb edaspidise tööna valideerida ka osapoole seose (*PartyRelationship*) arhetüüp mustrit äri loogika ning spetsifitseerida ettevõtte, töötajad, kliendid ning nende omavahelised seosed. Seejärel tuleks lisaks protsessi üksuste tüüpide lehtedele täiendada ka üksikuid protsessi üksuste lehti. Lisaks võib sarnaselt Berry'ga [36] kasutada toote (*Product*) või tellimuse (*Order*) arhetüüp mustreid ning luua nende põhjal lahendamist vajavaid tervishoiu protsesse.

Vastavalt peatükile 3.1.2 võib mõni tervishoiutegevuse tulemus (*Outcome*) olla seotud patsiendi tervises seisundi väljaselgitamise tulemustega. Sel põhjusel tuleks protsesside meta-mudel is äri loogikat täiendada, et administraatori kasutajaliidesel saaks näidata tervishoiutegevuse tulemusi patsiendi kehamõõtudega (*BodyMetric*).

Peatükis 3.1.3 toodi välja, et tervishoiuteenuseid võib osutada tervishoiu vastutava osapoole algatusel ka automaatse meditsiiniseadmega. Kui osapool on ressurs, mida protsessi käigus tarbitakse või kasutatakse, siis võib olla tõenäoline, et tulevikus on vaja osapoole arhetüüp mustrit täiendada abstraktset tüüpi seadmega, et kirjeldada näiteks automatiseeritud meditsiiniseadmeid.

5 Kokkuvõte

Töö tulemus aitab kaasa hajutatud süsteemide koostalitlusvõimele, loob tervishoidu patsiendikesksemaks ja järjepidevamaks ning võib pakkuda tänu läbimõeldud protsesside meta-mudelile tõhusama raviteenuse osutamist. ABC4HEDA hoiab kõiki oma andmeid arhetüüpidel ja arhetüüpustritel põhinevas meta-mudelis, mille abil hõlbustatakse koostalitlusvõimet ilma reegleid ja protokolle kehtestamata ning meditsiiniteadmistest eraldatakse andmed, kus kõikidel üksustel on vastavat üksust kirjeldav tüüp. Lisaks staatilistele andmete (nt diagnoosid, laboratooriumi andmed) formaliseerimisele ja säilitamisele sisaldab ABC4HEDA semantilisel tasemel kogu raviprotsessi. ABC4HEDA protsesside meta-mudel kirjeldab protsesside dünaamikat aruannete ja tagasiside kaudu. Rohkem aruandeid usaldusväärsetelt ja erinevatelt osapooltelt annab parema pildi kogu protsessist kui dünaamilisest nähtusest. Protsesside meta-mudeli valideerimine toimus vastavalt ISO 13940 standardile ning kasutusele võeti Põhja-Eesti Regionaalhaigla ja Haigekassa ravijuhendid. Töö läbiviimise tulemuste põhjal leiti, et meditsiinilisi protsesse on võimalik arhetüüpustrites vastavalt ISO 13940 standardile spetsifitseerida ja protsesside meta-mudel vastab peamiselt kõikidele kindlaksmääratud nõuetele.

Kasutatud kirjandus

- [1] HEDA-2022, [Võrgumaterjal]. Available: <https://cs.ttu.ee/events/heda-2022/>. [Kasutatud 05 mai 2022].
- [2] European Innovation Council, [Võrgumaterjal]. Available: https://eic.ec.europa.eu/eic-funding-opportunities/calls-proposals/eic-pathfinder-challenge-towards-healthcare-continuum-technologies-support-radical-shift-episodic_en. [Kasutatud 16 mai 2022].
- [3] B. Acker, J. Bronnert, T. Brown, J. S. Clark, B. Dunagan, T. Elmer, S. Goodell, K. Green, P. Heller, C. Holmes ja M. Imel, „Problem list guidance in the EHR,“ *Journal of AHIMA*, p. 52–58, 2011.
- [4] A. Eguzkiza, J. D. Trigo, M. Martínez-Espronedada, L. Serrano ja J. Andonegui, „Formalize clinical processes into electronic health information systems: Modelling a screening service for diabetic retinopathy,“ *Journal of Biomedical Informatics*, kd. 56, nr 112–126, 2015.
- [5] J. Bernal, D. López ja B. Blobel, „Architectural approach for semantic EHR systems development based on Detailed Clinical Models,“ *Studies in health technology and informatics*, pp. 164-9, 2012.
- [6] N. Lagos, A. Mos ja M. C. Cornax, „Towards semantically-aided domain specific business process modeling,“ *Data Technol.*, pp. 463-481, 2018.
- [7] Z. Tu, G. Zacharewicz ja D. Chen, „A federated approach to develop enterprise interoperability,“ *Journal of Intelligent Manufacturing*, pp. 11-30, 2016.
- [8] A. R. Hevner, S. T. March, J. Park ja S. Ram, „Design science in information systems research,“ *MIS quarterly*, pp. 75-105, 2004.
- [9] J. Meier, H. Klare, C. Tunjic, C. Atkinson, E. Burger, R. Reussner ja A. Winter, „Single underlying models for projectional, multi-view environments,“ 2019.
- [10] P. Coad, „Object-oriented patterns,“ *Communications of the ACM 35*, pp. 152-159, 1992.
- [11] J. L. H. Oei ja E. D. Falkenberg, „Modelling the Evolution of Information Systems,“ 2004.
- [12] M. Fowler, *UML distilled: a brief guide to the standard object modeling language*, Addison-Wesley Professional, 2004.
- [13] J. Arlow ja I. Neustadt, *Enterprise patterns and MDA: building better software with archetype patterns and UML*, Addison-Wesley, 2003.
- [14] J. Zachman, „A framework for information systems architecture,“ *IBM Systems Journal*, 1999.
- [15] G. Piho, „Archetypes based techniques for development of domains, requirements and software: towards LIMS software factory,“ 2011.
- [16] Riigi Teataja, 18 juuni 2021. [Võrgumaterjal]. Available: <https://www.riigiteataja.ee/akt/118062021010>. [Kasutatud 5 mai 2022].
- [17] ISO, 13940:2015 Health informatics - system of concepts to support, International Organization for Standardization, 2015.
- [18] K. J. I. Kankainen, „Usages of the contsys atandard: a position paper,“ *Advances in model and data engineering in the digitalisation Era, MEDI 2021*, pp. 314-324, 2021.

- [19] T. A. Oniki, J. F. Coyle, C. G. Parker ja S. M. Huff, „Lessons learned in detailed clinical modeling at Intermountain Healthcare,“ *J Am Med Inform Assoc.*, 2014.
- [20] Microsoft, 18 märts 2022. [Võrgumaterjal]. Available: <https://docs.microsoft.com/en-us/dotnet/csharp/tour-of-csharp/>. [Kasutatud 5 mai 2022].
- [21] Microsoft, 26 märts 2022. [Võrgumaterjal]. Available: <https://docs.microsoft.com/en-us/aspnet/core/introduction-to-aspnet-core?view=aspnetcore-6.0>. [Kasutatud 5 mai 2022].
- [22] Microsoft, 25 mai 2021. [Võrgumaterjal]. Available: <https://docs.microsoft.com/en-us/ef/core/>. [Kasutatud 5 mai 2022].
- [23] J. T. Bell, „Extreme programming,“ 2 mai 2018. [Võrgumaterjal]. Available: <https://pdfs.semanticscholar.org/0018/95a221312d80f69bc3c525ff458d727fd0c5.pdf>. [Kasutatud 5 mai 2022].
- [24] K. Beck, Test-driven Development, Addison-Wesley Professional, 2003.
- [25] S. Nan, P. V. Gorp, H. Korsten, U. Kaymak, R. Vdovjak ja H. D. X. Lu, „Dccss: A meta-model for dynamic clinical checklist support systems,“ *MODELSWARD 2015 - 3rd International Conference on Model-Driven Engineering and Software Development*, pp. 272-279, 2015.
- [26] L. Kolde, F. Tahmazov ja K. Mäeots-Uustal, „Leading a meaningful life after stroke, Service system design,“ 2019.
- [27] Eesti Haigekassa, [Võrgumaterjal]. Available: <https://www.ravijuhend.ee/tervishoiuvarav/juhendid>. [Kasutatud 5 mai 2022].
- [28] P. Brooks ja A. Health, „Standards and Interoperability in Healthcare Information Systems: Current Status, Problems, and Research Issues,“ *MWAIS 2010 Proceedings*, 2010.
- [29] V. Saxena ja S. Kumar, „Impact of Coupling and Cohesion in Object-Oriented Technology,“ *Journal of Software Engineering and Applications*, 2012.
- [30] B. Meyer, Agile!: The Good, the Hype and the Ugly, Springer, 2014.
- [31] R. C. Martin, Clean Code: A Handbook of Agile Software Craftsmanship, Pearson, 2008.
- [32] E. Gamma, R. Johnson, J. Vlissides ja R. Helm, Design Patterns: Elements of Reusable Object-Oriented Software, Addison-Wesley Professional, 1994.
- [33] B. Driscoll, N. Gupta, R. Vettor, Z. Hirani ja L. Tenny, Plain Old CLR Objects. In: Entity Framework 6 Recipes, 2013.
- [34] J. Nilsson, Applying Domain-Driven Design and Patterns: With Examples in C# and .NET, Addison-Wesley Professional, 2006.
- [35] Microsoft, 3 mai 2021. [Võrgumaterjal]. Available: <https://docs.microsoft.com/en-us/aspnet/mvc/overview/older-versions/getting-started-with-ef-5-using-mvc-4/implementing-the-repository-and-unit-of-work-patterns-in-an-asp-net-mvc-application>. [Kasutatud 5 mai 2022].
- [36] A. B. Berry, K. A. Butler, C. Harrington, M. O. Braxton, A. J. Walker, N. Pete, T. Johnson, M. W. Oberle, J. Haselkorn, W. P. Nichol ja M. Haselkorn, „Using conceptual work products of health care to design health IT,“ *Journal of Biomedical Informatics*, pp. 15-30, 2016.

Lisa 1 – Lihtlitsents lõputöö reprodutseerimiseks ja lõputöö üldsusele kättesaadavaks tegemiseks¹

Mina, Tanel Sõerd

1. Annan Tallinna Tehnikaülikoolile tasuta loa (lihtlitsentsi) enda loodud teose „Meditsiiniliste protsesside spetsifitseerimine arhetüüpmustrites vastavalt ISO 13940 standardile”, mille juhendaja on Kristian Juha Ismo Kankainen
 - 1.1. reprodutseerimiseks lõputöö säilitamise ja elektroonse avaldamise eesmärgil, sh Tallinna Tehnikaülikooli raamatukogu digikogusse lisamise eesmärgil kuni autoriõiguse kehtivuse tähtaja lõppemiseni;
 - 1.2. üldsusele kättesaadavaks tegemiseks Tallinna Tehnikaülikooli veebikeskkonna kaudu, sealhulgas Tallinna Tehnikaülikooli raamatukogu digikogu kaudu kuni autoriõiguse kehtivuse tähtaja lõppemiseni.
2. Olen teadlik, et käesoleva lihtlitsentsi punktis 1 nimetatud õigused jäävad alles ka autorile.
3. Kinnitan, et lihtlitsentsi andmisega ei rikuta teiste isikute intellektuaalomandi ega isikuandmete kaitse seadusest ning muudest õigusaktidest tulenevaid õigusi.

18.05.2022

¹ Lihtlitsents ei kehti juurdepääsupiirangu kehtivuse ajal vastavalt üliõpilase taotlusele lõputööle juurdepääsupiirangu kehtestamiseks, mis on allkirjastatud teaduskonna dekaani poolt, välja arvatud ülikooli õigus lõputööd reprodutseerida üksnes säilitamise eesmärgil. Kui lõputöö on loonud kaks või enam isikut oma ühise loomingulise tegevusega ning lõputöö kaas- või ühisautor(id) ei ole andnud lõputööd kaitsvale üliõpilasele kindlaksmääratud tähtajaks nõusolekut lõputöö reprodutseerimiseks ja avalikustamiseks vastavalt lihtlitsentsi punktidele 1.1. ja 1.2, siis lihtlitsents nimetatud tähtaja jooksul ei kehti.

Lisa 2 – Ülevaade ISO 13940 terminitest ja ABC4HEDA arhetüüpidest

ISO 13940 termin (ingl)	Lõputöös kasutatud ISO 13940 termini vaste (ee)	ABC4HEDA arhetüüp
ABC4HEDA OSAPOOLE ARHETÜÜPMUSTER		
<i>automatic medical device</i>	automaatne meditsiiniseade	Party
<i>health state</i>	terviseolek	BodyMetric
<i>healthcare actor</i>	tervishoiu osapool	PartyRole
<i>healthcare commitment</i>	tervishoiuteenuse osutamise kohustus	PartySignature
<i>healthcare funds</i>	tervishoiu rahalised vahendid	PartyRoleType
<i>healthcare mandate</i>	tegevusvolitus tervishoius	PartyCapability
<i>healthcare personnel</i>	meditsiinipersonal	Person
<i>healthcare resource</i>	tervishoiuressurss	Party
<i>input health state</i>	algne terviseolek	BodyMetric
<i>medical device</i>	meditsiiniseade	Party
<i>observed condition</i>	täheldatud seisund	BodyMetric
<i>output health state</i>	saavutatud terviseolek	BodyMetric
<i>point of care</i>	abiosutamise asukoht	OrganizationUnit
<i>subject of care</i>	patsient	PartyRole
ABC4HEDA PROTSESSI ARHETÜÜPMUSTER		
<i>health record</i>	terviselugu	Kogu protsess (sh BodyMetric)
<i>healthcare planning</i>	ravitegevuse planeerimine	Process
<i>healthcare process</i>	tervishoiuprotsess	ProcessType
<i>clinical guideline</i>	ravijuhend	ThreadType
<i>core care plan</i>	põhiraviplaan	ThreadType
<i>health thread</i>	terviselõim	Thread
<i>care plan</i>	raviplaan	Task
<i>healthcare activities bundle</i>	tervishoiutegevuste kogum	TaskType
<i>healthcare resource management</i>	tervishoiuressursside haldus	TaskType
<i>automated healthcare</i>	automatiseeritud tervishoiuabi	ActionType
<i>healthcare activity</i>	tervishoiutegevus	Action
<i>healthcare activity management</i>	tervishoiutegevuse juhtimine	ActionStatus
<i>healthcare appointment</i>	tervishoiutöötaja vastuvõtt	ActionType
<i>health issue</i>	tervisemure	Outcome
<i>health objective</i>	tervise-eesmärk	OutcomeType
<i>healthcare goal</i>	tervishoiutegevuse eesmärk	OutcomeType
ABC4HEDA REEGLI ARHETÜÜPMUSTER		
<i>healthcare evaluation</i>	tervishoiutegevuse hindamine	RuleContext
<i>healthcare process evaluation</i>	tervishoiuprotsessi hindamine	RuleContext

Lisa 3 – Esialgne artikkel HEDA-2022 konverentsile

Specification of medical processes in accordance with international standards and agreements

Tanel Sõerd², Kristian Juha Ismo Kankainen¹, Gunnar Piho², Toomas Klementi¹ and Peeter Ross¹

¹Department of Health Technologies, TalTech, Akadeemia 15A, 12618 Tallinn, Estonia

²Department of Software Science, TalTech, Akadeemia 15A, 12618 Tallinn, Estonia

Abstract

Models of healthcare processes and workflows to support the continuity of healthcare are an important research topic in medical informatics. The research topic is driven by the necessity to enable systems interoperability, to see the consistency of clinical data recorded in electronic health records and understand retrospectively the clinical pathways that led to these data. In this workshop paper, we propose a processes meta-model and evaluate its potential usability in healthcare by modelling the healthcare concepts and models from the ISO 13940 (system of concepts to support continuity of care). Our meta-model is developed according to the software design patterns principles, enabling to formally specify knowledge in machine-readable form at run-time and also preserving the history of these specifications. We believe our work contributes to federated interoperability (without common models and standards) of healthcare information systems utilizing executable meta-models that can map healthcare data at the semantic (medical knowledge) level even at run-time.

Keywords – electronic health record, federated interoperability, clinical knowledge modelling, multi-layer process, health care workflow

1. Introduction

While healthcare costs are rising every year, governments and society constantly push hospitals to reduce their costs and improve efficiency. The current situation is further complicated by the fact that information systems in healthcare institutions have semantically heterogeneous data models, and the data files are unstructured. Since most medical institutions use their own standards, they are not interested in changing to another standard, and as a result, terminology between medical institutions is not consistent, which poses a significant barrier to interoperability. It is unwise to create a system based on a unified approach since it is impossible to expect all medical institutions will follow the same standards. Because of this, we work for the interoperability of federated systems and have developed ABC4HEDA, which is a Single Underlying Model [1] and software that enables the data owners to manage personal health records in a transparent and secure way. The syntax, semantics, & pragmatics-based

three-level modelling is in use. ABC4HEDA holds all the data in the archetypes and archetype patterns (A&AP) based model (syntax). The A&AP model forms a domain-specific language (DSL) for specifying (not programming) all the existing and future developed medical standards and protocols declaratively (even at run-time) in an unambiguous and machine-readable form.

There is no semantic data model that can describe medical workflows and processes by restricting ourselves to a more narrow problem. As of now, there has been a significant effort made to store medical records electronically (EHR), yet the stored information does not reveal, for example, the reason why a blood sample was taken, why a drug was administered, or why treatment was administered. EHRs make it difficult for healthcare workers to determine clinical data consistency and understand in retrospect the clinical pathways that led to them. In the previous paragraph, we proposed a project that did not initially include a process model. The process model was developed as part of Dr Gunnar Piho's PhD thesis [2]. By abstracting Arlow and Neustadt's [3] client relationship management archetype pattern, the dissertation proposes a business process archetype model.

Our objective in this paper is to demonstrate how ABC4HEDA, developed based on best coding practices, is relevant to healthcare and can be used to specify the medical process. Given that ISO 13940 (system of concepts to support continuity of care) can describe medical processes and ABC4HEDA can specify required business processes, it is essential to validate that medical processes based on ISO 13940 can be stored in this processes meta-model. Therefore, the system requirements are vi-

HEDA-2022: The International Health Data Workshop, June 19-24, 2022, Bergen, Norway

✉ tanel.soerd@taltech.ee (T. Sõerd); kristian.kankainen@taltech.ee (K. J. I. Kankainen); gunnar.piho@taltech.ee (G. Piho); toomas.klementi@taltech.ee (T. Klementi); peeter.ross@taltech.ee (P. Ross)

🌐 taltech.ee/en/emed-lab (T. Sõerd); taltech.ee/en/emed-lab (T. Klementi)

📄 0000-0000-0000-0000 (T. Sõerd); 0000-0002-0551-927X

(K. J. I. Kankainen); 0000-0003-4488-3389 (G. Piho);

0000-0002-8260-526X (T. Klementi); 0000-0003-1072-7249 (P. Ross)

© 2022 Copyright for this paper by its authors. Use permitted under Creative Commons License Attribution 4.0 International (CC BY 4.0).

📄 CEUR Workshop Proceedings (CEUR-WS.org)

sualised using object diagrams, where the ISO 13940 term represents an instance, and the meta-models archetype represents a class. Using an object diagram is a type of static structure diagram that shows a complete or partial view of the structure of a modeled system (objects and their relationships) at a specific time.

2. Methodology

The methodology of this paper is Design Science [4], where the research object of this qualitative research is the design process. In the first step, we analyse information systems. We examine each concept scheme clause, taking into account both its definition and its related classes, based on the structure of the ISO 13940. The second step is systematic assessment, monitoring, and coordination of requirements. When the necessary steps are completed, the final results are validated by communicating with domain experts.

As a preliminary step towards meeting this work's objectives, ABC4HEDA meta-models were extended with unit and acceptance tests. About 120K lines of source code (including tests) has been written in the C# programming language, and 45% of this code consists of automated unit and acceptance tests to ensure 100% code coverage. Several design patterns have developed over the years in software development that we apply in our code, and they are helpful because they improve the efficiency and quality of the resulting software. Therefore, the architecture and coding practices are clean, and approximately 12% of the code is pure POCO (Plain Old CLR Object) (similar to the POJO (Plain Old Java Object)), which forms the computable domain model for the A&AP. Approximately 3% of the code implements repository and unit of work patterns for the platform-independent data persistent infrastructure. In this part, the Entity Framework Core as an O/RM (object-relational mapper) is in use. However, due to clean code and a clean architecture approach, the mapping can easily be replaced by another mapper (e.g. object-JSON) if needed. Approximately 40% of the code uses the latest ASP.NET Core and provides infrastructure and UI features for the management and operation. E.g., it allows for writing medical knowledge specifications in a declarative manner and therefore enables specification of the medical standards & other commonly used or custom-made specifications. Also, in case needed, this part allows replacing the ASP.NET Core quickly with any other framework that supports web presentation patterns.

The theory of this proposal lies in domain engineering, design patterns, and SUM principles. Two principal patterns, item description pattern and evolving systems pattern, are illustrated respectively in Figure 1 and Figure 2. According to the item description pattern, every concept

(e.g., product, procedure, person and organisation, role and relationship, order, and rule) in this A&AP-based SUM meta-model has a specifiable run-time type (e.g., *ThreadType* and *ProcessType*, shown in Figure 1).

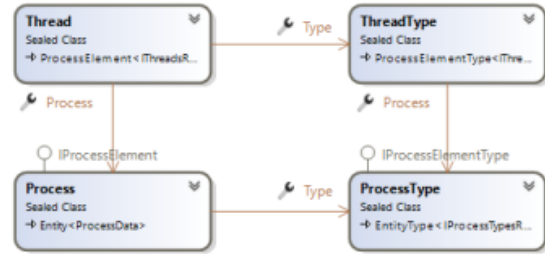


Figure 1: The item description pattern

Consider a situation where some clinical guideline specifies how and in what order particular healthcare actions should be performed. Suppose, for example, that medical science is evolving and the existing guidelines are revised. In the future, if they can perform some different kinds of healthcare actions, then it is necessary to change the information system. Instead of convening a team of developers to implement such changes to system requirements, entity types and specific rules can be added. In this way, since the requirements can be specified while the application is running, making changes is more secure, updating the source code is not required, and the application does not need to be restarted, so healthcare providers can continue working at the same time. The Zachman framework [5] enables us to formalise business aspects according to needs, also at run-time by asking what, how, who, where, when, and why questions.

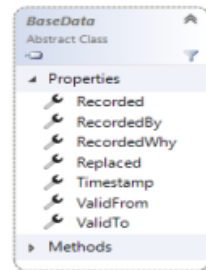


Figure 2: The systems evolving pattern

According to the systems evolving pattern (shown in Figure 2), every item and item type in the system, in addition to the *ValidFrom* and *ValidTo* date-time attributes for the items lifetime, includes also attributes (*Recorded*, *RecordedBy*, *RecordedWhy*, and *Replaced*) solely for the items recording, integrity, transparency and history preserving purposes. If an error occurs during the change of

requirements and afterwards, the system does not work correctly, it is possible to trace the changes to a well-designed change management system. For every record in the system, we know who, when & why either entered, updated, or deleted a record. This information is globally immutable because of the global timestamp, and if needed, the previous data can be restored.

3. ISO 13940

The ISO 13940 standard, often referred to as ContSys, "defines a system of concepts for different aspects of the provision of healthcare" [6, p. 1]. According to this standard, the core business in healthcare is the interaction between subjects of care and healthcare professionals. Interactions such as these occur during healthcare/clinical processes, which explains why this International Standard takes a process-oriented approach.

The international standard contains definitions for approximately 150 concepts and their inter-relations using UML (Unified Modelling Language). The concepts cover the following eight topics healthcare actors, healthcare matters, activities, process, healthcare planning, time, responsibilities, and information management. The concepts give a basis for both content and context in healthcare services, and in practice, the standard is aimed to be used whenever healthcare information requirements are specified.

The recent overview of how the ISO 13940 concepts are understood and applied in healthcare systems is analysed in [7]. This standard is seen as a domain description applicable to all healthcare provider procedures. Even though it is designed to support the care process, the standard does not define it, nor does it have any regulatory impact on care delivery.

The recent overview outlines how the standard defines the usage contexts for Clinical Element Models (CEM), like problem lists, health issues, and health issue threads. CEMs are similar to detailed clinical models and archetype models, and are used to model 'assertive' information, e.g., "to assert that the patient has [x]." These assertions can be expressed in multiple contexts, such as discharge diagnoses, cause of death, complication of surgery, problem list. Transformation of the assertive information between contexts using should ideally be lossless. The work discusses the importance of having an "implementation layer", which means that the logical models are not compiled directly into the artifacts used in an implemented system, but instead "implementation models" would be used as a buffer between the logical models and the system implementation. This would allow not only context-dependent transformations of the assertive information, but would also allow implementation-specific transformations like performance optimization.

As the contexts enumerated in this standard should be universally applicable, it can be seen that this approach has the potential to be used for integrating assertive clinical information also on an inter-organizational level. The research also points to successful results, where incorporating organizational context into the information model allowed the authors to integrate elements from different data sources with identical meaning, facilitate the definition of Data Quality metrics regardless of the overall level of analysis required for reuse, and also incorporate clinical researchers into the construction process. As a result of contextualising the data with the ISO 13940 concepts enabled the replication of the methodology and its use in multi-centre population studies, even with different organizational contexts.

4. Process archetype pattern

Process archetype pattern [2], shown in Figure 3, is designed by abstracting Arlow and Neustadt's [3] client relationship management archetype pattern. It describes the dynamics of the processes through a series of reports and feedback. More reports from trusted and different parties give a better picture of the whole process as a dynamic phenomenon. Planning business processes can also be accomplished with the business process archetype pattern. By comparing actual reports (feedback on what has happened in the past), expected future reports, and plans (business processes that we hope to accomplish in the future), we can monitor the adequacy and reality of the plans and adjust the plans if necessary.

The important aspect is to ensure that information is consistent across layers and, similarly to Lagos [8], our business processes are modeled as sequences of communications. Most of the ABC4HEDA software model is based on Arlow & Neustadt business archetypes, which allows responding to all the questions in the Zachman framework. While A&N business archetypes don't define a specific pattern for managing business processes, they describe how to manage relationships between parties through a CRM (Customer Relationship Management) archetype pattern. In a similar manner but with further development of the pattern, we have created the business process archetype pattern on top of the party relationship archetype pattern.

A healthcare professional's position in their field may change, but concerning the meta-models, it is essential to note that we emphasize the relationships and roles of all relevant parties. The term party relationship refers to the semantic relationship between two parties within which each plays a particular role. Consequently, every binary relationship between precisely two parties can be broken into two or more binary relationships. Thus, multiple healthcare professionals may have multiple patients.

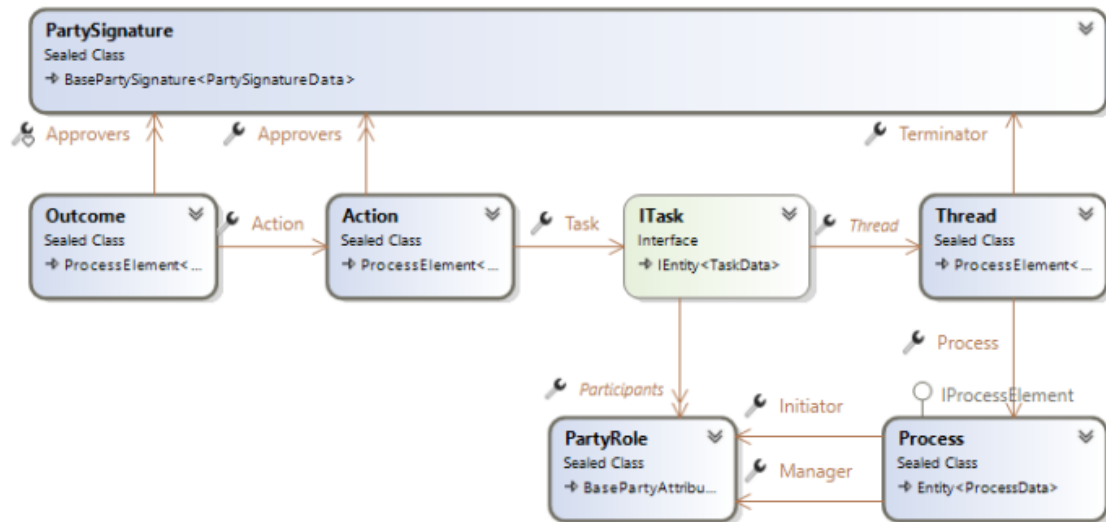


Figure 3: The business process archetype pattern

Healthcare professionals can hold multiple positions or roles during their term of office. When changing roles, for example, a GP registrar becomes a General Practitioner, the party is assigned a new role on the date of employment using the *ValidTo* attribute. Similarly, when one of the roles has been completed, the *ValidTo* attribute will be added, according to aforementioned systems evolving pattern.

The process archetype pattern strongly correlates with the party relationship archetype pattern. A business process describes a relationship between two parties. One party is conditionally in the role of a consumer (*Initiator*) and the other in the role of a provider (*Manager*). Each *Process* consists of one or more sub-processes (*Thread*) described by a type (*ThreadType*), which illustrates the usage of the item description pattern by Coad [9]. Each sub-process can consist of more than one *Task*, which is described in more detail in Figure 4.

Despite the fact that the process archetype pattern is primarily about a relationship between two parties, consumer and provider, other parties can participate. During a *Task*, at least two participant (*TaskParticipant*) attributes are used to describe each participant. Thus, there can be several parties involved in a business process. In addition, *TaskRouting* enables tasks to be transferred to another party. Each *Task* can include one or more *Actions*, and each *Action* can have multiple *Outcomes*. Business processes always have an *Outcome*, which is reflected in the company's accounts (or to clarify the results in a medical facility, then in the patient's medical record or in the results of laboratory tests). For this reason, each

Outcome might also be registered according to the patterns of the inventory or order archetype, similarly to Berry [10].

Business processes often require approval of certain activities, which can only be approved by authorized parties. Such confirmations use the party signature (*PartySignature*) archetype. Estonia, for example, has five different types of licenses for providing various medical services under the Health Care Services Organization Act. Intelligibly, there must be legal coordination between the parties. The activity license signed by a responsible party grants permission to provide health care services on the activity site at that business location.

Because business processes are different and can often be changed, the business process archetype is manageable. By using the rule (*RuleSet* and *RuleContext*) archetypes, we can formally describe and manage the various business requirements used in business processes.

5. Specification of medical processes

System requirements are represented in this chapter as object diagrams, such that ISO 13940 terms are instances and ABC4HEDA meta-models archetypes are classes. The description of the terms is based on the ISO technical document [6].

The core of a patient's treatment is a dynamic, personalised care plan (shown in Figure 5). In the business process model, it is described as a *Task*, which includes

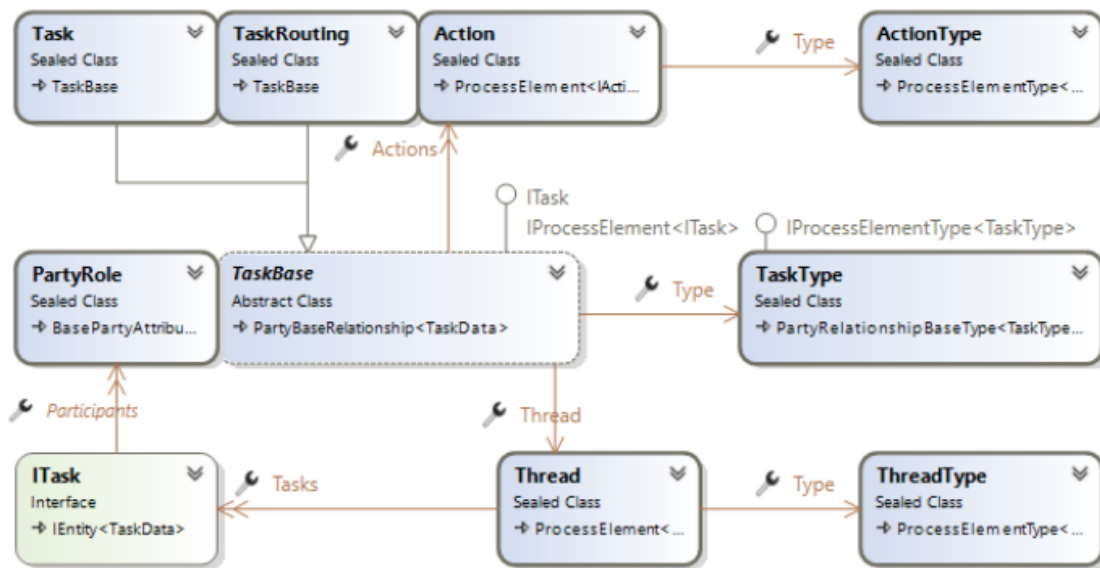


Figure 4: The task archetype pattern

several links to other elements in the process model and in the ContSys terminology. Multiple care plans can address multiple health threads. The ISO standard describes a health thread as a defined association between healthcare matters as determined by one or more healthcare actors. In the process model, we consider this as a health care episode, which means this is described as a *Thread*. The first episode of healthcare may be related, for example, to a family doctor, where activities related to the patient's complaints and medical history result in a referral. If the family doctor determines that their health concern requires the involvement of a more specialised doctor, then laboratory examinations result in specialised medical care. Then medical history and endoscopy result in a referral to the hospital, and finally, the medical history and surgery result in hospitalisation. All of this is covered in a series of interconnected episodes of health care or health threads.

The care plan and health thread can be planned by adding health threads to the care process and care plans to the health thread. According to ContSys terminology, healthcare planning is the part of the management of healthcare activities that involve the development or modification of a care plan. In the ABC4HEDA process model, this healthcare planning is a specific *Process*.

Care plans are implemented by at least one organisation or person participating in healthcare. In the process model, the parties are defined in terms of their roles (*PartyRole*) or signatures (*PartySignature*). We discuss the existing party archetype and one of its shortcomings at

the end of the chapter.

The care process is started by a health issue related to a subject of care as identified by one or more healthcare actors. As an example of care process, a person with the role of a patient might be enrolled in a hospital until he or she is discharged. In the first *Thread*, the patient is taken to an emergency room and undergoes a medical examination. Therefore, this health issue is one *Outcome* of a medical examination.

After admission to a hospital, a patient may go through a number of different *Threads* once specific procedures are conducted and it is determined to which department the patient should be referred. Each *Thread* is related to a specific problem that will be dealt with at the hospital clinics and centers. Recall that business process components have a transfer option, such that the ambulance center can transfer patients to the internal medicine department, or they can be sent home if minor patient concerns are resolved. Therefore, a sub-process is linked to a specific department, such as surgery, internal medicine, independent inpatient nursing, intensive care, or obstetrics. *Tasks* are specific procedures that will be completed on a patient, such as examinations, diagnoses, and treatments. A particular *Task* is made up of several *Actions*, each leading to a different *Outcome*.

There is an aggregation link between a care plan and a specific healthcare activity, shown in the Figure 5. A component can exist independently of its aggregate in this type of relationship. So, for example, a core plan may



Figure 5: A model of care plan using ISO 13940 terms and ABC4HEDA entities

contain several healthcare activities, and if those activities were removed, a care plan would continue to exist. Toward the end of the chapter, we discuss healthcare activities in more detail, along with their interrelationships.

If necessary, the patient will be scheduled for a healthcare appointment many times during the treatment. In our process model, this is an *Action* of a specific *Task* defined by *ActionType*, and one of the results or *Outcomes* may be, for example, to agree on a new admission. Specific activities in a care plan can be put together using one or many clinical guidelines. The ISO 13940 standard describes a clinical guideline as a systematically developed statement designed to assist healthcare actors in making decisions about healthcare activity related to specified health issues. Just like healthcare appointments, clinical guidelines are based on specific types of activity (*ActionType*). These guidelines make up checklists for the patient's care path, similarly to Nan [11].

It is possible to create a variety of care plans using a variety of core care plans, which provide reusable content and structure for a specific set of circumstances. This core care plan is one type of a specific *Thread* (*ThreadType*) in the process model.

The care plan is designed to achieve one or more of the desired healthcare objectives for at least one set of health activities that meets health needs. In addition, the care plan also aims to accomplish at least one of the desired healthcare goals that contribute to the achievement of the health objective. In the process model, both of these ContSys definitions can be described as a type of a specific *Outcome* (*OutcomeType*).

The core plan also has a self-aggregation relationship so that some object instances may be related to other instances of the object. In other words, all elements of the process model are ordered and linked, which means there are many care plans in one health thread, many activities in the care plan, etc.

It is also important to note that the care plan is planned in the healthcare process, shown in the Figure 6, which describes a set of interrelated or interacting healthcare

activities which transforms inputs into outputs. In the business process model, this is designed using types. The ISO standard also defines that the healthcare process is based on the patient's health, where the patient's input health state is a health state at the initiation of the healthcare process, and the patient's output health state is a health state when a healthcare process ends. Different healthcare procedures reveal the results of the activities, but if some results are related to specific measurements, then these measurements are described by the patient's body metrics (*BodyMetric*).

For each healthcare process, a healthcare mandate is required. The ISO standard defines it as a directive based on commitment and either informed consent or legal authorization, defining each actor's responsibilities and rights in this healthcare process. In the meta-models, parties can have a legal capacity (*PartyCapacity*) to perform specific activities. For example, an organization has the authority to be a medical institution, and a person has the authority to provide health care.

The healthcare process should be assessed by the healthcare process evaluation, where requirements are systematically assessed against the healthcare processes. The ABC4HEDA meta-models evaluate the compliance of the process with the *RuleContext*.

The whole process model gives us a health record, which is a data repository regarding the health and healthcare of a subject of care. This health record consists of entity types, together with entities. Entity types are the planned treatment activities with the expected results, and entities are (immutable) protocols of correct *Action* and the associated *Outcomes*.

A more detailed illustration of healthcare activity is shown in the Figure 7. It is connected to healthcare activity management, an element of care management in which the status of activities in a care plan (*Task*) is changed. For example, in the ABC4HEDA context, activities included in a *Task* can be updated using the *ActionStatus*.

There is also an aggregation link between health ac-



Figure 6: A model of healthcare process using ISO 13940 terms and ABC4HEDA entities



Figure 7: A model of healthcare activity using ISO 13940 terms and ABC4HEDA entities

tivities and the health activities bundle. This bundle is a collection of health activities. In the meta-models, this is defined as the number of type-specific activities within the *TaskType*.

A specific activity aims to ensure the intended purposes of the healthcare activity are met, just as a care plan aims to meet its healthcare goals. Furthermore, a particular healthcare activity is assessed by the healthcare evaluation, which refers to the process of evaluating various aspects of healthcare operations according to the ISO standard. In the meta-models, when there is a need to evaluate external evaluations or contracts, the rules can indicate what is needed, and the context of the rules (*RuleContext*) indicates what meets the desired goals and what does not.

Previously, it was pointed out that different mandates are needed for healthcare activities outlined in the care plan. In this sense, a healthcare activity is connected to a healthcare commitment. According to the ISO standard, this refers to the party's acceptance of a healthcare mandate to which the healthcare mandate is assigned. In order to begin any activity and to meet that condition, activities included in the *Task* require the approval (*PartySignature*) of both the originator and the recipient.

The ISO standard also outlines automated healthcare, which is one type of *Action* (*ActionType*) initiated by a responsible healthcare actor and thereafter delivered by an automatic medical device. The actor as well as the medical device both represent healthcare resources. The healthcare activities provided to the patient require at least one of these resources, and there are always at least

two parties involved in a patient's health-related *Task*.

As previously mentioned, care plans are implemented by at least one organization or individual in the healthcare field. Therefore, both are represented in the Figure 8. One specific healthcare personnel is defined as a *Person*, and the location where direct healthcare activities are performed is the *OrganizationUnit*. According to the ISO standard, the party archetype pattern has the shortcoming that *Party* can also be considered a resource that is consumed or used during the process. As such, it is likely that in the future, it will be necessary to add some abstract type of device to meta-models to describe, for instance, automated medical devices.

Resource management and funding opportunities for healthcare are also shown in the Figure 8, and both items needed to describe them are available in the meta-models. For example, a *Party* is needed to fund healthcare resources, and that *Party* may have a role in funding (*PartyRoleType*). In addition, the management of healthcare resources can be performed by a specific type of *Task* (*TaskType*).

6. Evaluation and discussions

The ABC4HEDA strives to ensure the interoperability of federated systems. We have developed features that allow third-party systems to use our software and toolbox without changing or adapting their source code. All the existing and new systems, including ABC4HEDA, can evolve and integrate with ABC4HEDA without restric-

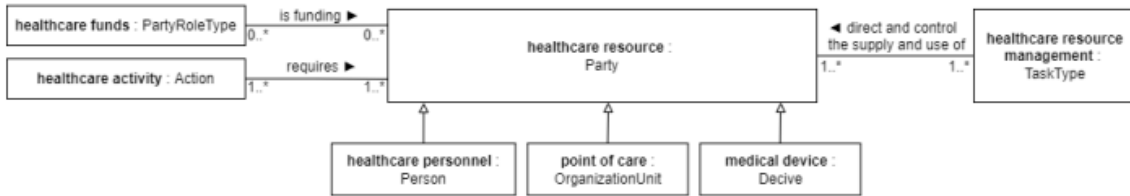


Figure 8: A model of healthcare resource using ISO 13940 terms and ABC4HEDA entities

tions and without coordinating their development plans and protocols. Such a standards ignorance is achieved by separating data and knowledge. Rather than enforcing standards, the system allows medical knowledge specification declaratively in a no-code or low-code way, even at run-time. By preserving history both in data and knowledge, the ABC4HEDA allows integrated systems to evolve independently.

With the help of ABC4HEDA software and meta-models, we facilitate interoperability without establishing rules and protocols. An efficient medical system also benefits from a thoughtful process model. If different systems and individual electronic records contain information about the patient, then providing further treatment, the physician needs to be able to see the patient’s medical treatment process retrospectively when looking at treatment data. Business process archetype patterns are a way to address this issue. Based on the ISO standard we described this process archetype pattern in the previous chapter and covered areas such as healthcare actors, healthcare matters, activities, process, healthcare planning, time, responsibilities, and information management. Throughout the course of the research, this process model was constantly validated by experts. The validation of the hypothesis now allows us to move forward with the project.

If a patient comes to a hospital with a particular health concern, they will be treated according to the appropriate treatment guidelines. This has been considered, and the defined core care plans and treatment guidelines are incorporated into ABC4HEDA as types. This is compatible with the requirements of the item description pattern described in the previous chapters. Consequently, we searched for a specific real-life medical example to illustrate this process. In the negotiation process, we selected a stroke patient’s treatment path created within the design sprint of the North-Estonian Regional Hospital created by the master’s students of Tallinn University of Technology. Several treatment guidelines are outlined on the patient’s journey there, but the Estonian Health Insurance Fund provided us with a more detailed description of the treatment plans. After these specific healthcare guidelines have been incorporated into the process archetype pattern, the order and party role archetype pat-

terns must be validated. Interoperability of ABC4HEDA with other medical standards must also be proven, and then the entire business logic can be validated.

7. Conclusion

We believe that our work will positively impact the interoperability of federated systems and the provision of better healthcare services through a process model. It was necessary to realise and test the process model first in order to conduct the research. Modeled by abstracting Arlow and Neustadt’s client relationship management archetype pattern, this process model describes the dynamics of processes through a series of reports and feedback. Our previous works have led us to the point where we can combine the terminology of the ISO 13940 standard with the ABC4HEDA meta-models and software. This standard suggests that the most important aspect of healthcare is the interaction between patients and healthcare professionals. Interactions such as these occur during healthcare processes. Therefore, this standard takes a process-oriented approach. System requirements based on the ISO standard were visualised and validated using object diagrams. Following validation of the model and inclusion of an example of the required treatment guidelines in the process archetype pattern, the results proved that ABC4HEDA primarily meets all the specified requirements.

Authors’ contribution

Tanel Sõerd wrote the manuscript with support from Kristian Kankainen, Gunnar Piho and Toomas Klementi. All authors contributed to the final version of the manuscript. Gunnar Piho and Peeter Ross supervised the project.

Acknowledgments

This work in the project “ICT programme” was supported by the European Union through European Social Fund.

References

- [1] J. Meier, H. Klare, C. Tunjic, C. Atkinson, E. Burger, R. Reussner, A. Winter, Single underlying models for projectional, multi-view environments, 2019.
- [2] G. Piho, Archetypes based techniques for development of domains, requirements and software: towards LIMS software factory, Ph.D. thesis, Tallinn University of Technology, 2011. URL: digi.lib.ttu.ee/i/?636.
- [3] J. Arlow, I. Neustadt, Enterprise patterns and MDA: building better software with archetype patterns and UML, Addison-Wesley, 2003.
- [4] A. R. Hevner, S. T. March, J. Park, S. Ram, Design science in information systems research, *MIS quarterly* (2004) 75–105.
- [5] J. Zachman, A framework for information systems architecture, *IBM Systems Journal* 38 (1999). doi:10.1147/sj.382.0454.
- [6] ISO, 13940:2015 Health informatics - system of concepts to support, International Organization for Standardization, 2015.
- [7] K. J. I. Kankainen, Usages of the contsys atandard: a position paper, in: L. Bellatreche, G. Chernishev, A. Corral, S. Ouchani, J. Vain (Eds.), *Advances in model and data engineering in the digitalisation Era*, MEDI 2021, volume 1481 of *Communications in Computer and Information Science*, Springer, 2021, pp. 314–324. URL: rd.springer.com/chapter/10.1007/978-3-030-87657-9_24.
- [8] N. Lagos, A. Mos, M. C. Cornax, Towards semantically-aided domain specific business process modeling, *Data Technol. Appl.* 52 (2018) 463–481.
- [9] P. Coad, Object-oriented patterns, *Communications of the ACM* 35 (1992) 152–159. URL: doi.org/10.1145/130994.131006.
- [10] A. B. Berry, K. A. Butler, C. Harrington, M. O. Braxton, A. J. Walker, N. Pete, T. Johnson, M. W. Oberle, J. Haselkorn, W. Paul Nichol, M. Haselkorn, Using conceptual work products of health care to design health it, *Journal of Biomedical Informatics* 59 (2016) 15–30.
- [11] S. Nan, P. Van Gorp, H. Korsten, U. Kaymak, R. Vdovjak, X. Lu, H. Duan, Dccss: A meta-model for dynamic clinical checklist support systems, *MODELWARD 2015 - 3rd International Conference on Model-Driven Engineering and Software Development*, Proceedings (2015) 272–279.

Lisa 4 – Esialgse artikli retsensioonid

REVIEW 1

SCORE: -1 (WEAK REJECT)

The paper presents a meta-model for healthcare information exchange using archetypes. The models presented in the paper addresses an international standard, ISO 13940. The standard covers interactions between subjects of care and healthcare professionals. It covers concepts including healthcare actors, healthcare matters, activities, process, healthcare planning, time, responsibilities, and information management. The authors present process and task archetype patterns which defines the concepts related to perform healthcare operations. The presentation of the meta-models is intuitive and easy to follow. However, in my opinion the paper does not provide any information from a wider perspective. The concepts and terminologies being covered in the paper can also be found in HL7 FHIR. The FHIR resource 'CarePlan' includes similar terminologies such as 'activity', 'actor', 'goal', 'status', 'careteam', 'progress'. So, the main contribution of the paper seems redundant. Why exactly someone should use ABC4HEDA meta-models instead of HL7 FHIR needs to be clarified. The paper also does not include literature of software architecture design and principles and state-of-the art healthcare information systems. To what extent ABC4HEDA could be integrated with existing software solutions for healthcare systems, for example, OpenEHR, OpenMRS has not been clarified in the paper.

REVIEW 2

SCORE: 1 (WEAK ACCEPT)

This paper addresses interoperability within the eHealth domain based on process models according to ISO 13940. To this end, the existing ABC4HEDA framework is tailored in this direction and it is evaluated to which extent the approach is helpful.

The paper provides interesting insights and raises lots topics for discussion. As such, I support its acceptance. Nevertheless, the paper also leaves several topics for extension: While I consider the insight that the question why measurements etc. have been taken important for understanding plain data, it is is a new/unconventional view under the term interoperability. A more preside definition on your notion of interoperability in comparison to existing ones (machine oriented views etc.) would improve the paper. Likewise, interoperability builds on common terms, unified semantics etc. To which extend do ontologies like snowmed and protocols like HL7 (FHIR) etc. fit into the general picture?

The paper "Specification of medical processes in accordance with international standards and agreements" is targeting process modelling and interoperability, both important problems relevant for the HEDA community. The structure of the paper and language is mostly good.

The authors presents some metamodels for different aspects of the healthcare domain. The models seems reasonable but it is difficult to assess the models since there are no concrete examples or evaluation of the approach. I also lack a discussion on the novelty of the work and how the approach is related is to existing solutions.

Since the title is "Specification of medical processes in accordance with international standards and agreements" I was expected to see more discussion on how they incorporate established healthcare standards, terminologies, classifications and ontologies (e.g.HL7 FHIR, ICD, SNOMED etc.). I think the paper will be easier to understand if the authors presents a scenario where the different models are needed.

Retsensentidele töö paremaks mõistmiseks tuleb artikli täiendatud versioonis viidata projekti (NUNNU - A Smart Medical Scribe) suuremale eesmärgile. Andmete sisestamisel lisatakse meditsiinilisele vabatekstile rahvusvahelised koodid (nt SNOMED, LOINC, ICD), et muuta meditsiiniline vabatekst formaalseteks masinloetavateks tervise(meditsiini)andmete hulgaks. Seejärel toimub selliste formaliseeritud algandmete teisendamine (nt LOINC, ISO 13940) meditsiiniteadmiste masinmõistetavasse (ABC4HEDA) semantikasse. Olemasolevate andmevahetusprotokollide (HL7 FHIR, HL7 CDA, HL7 vanemad versioonid, jne) olulisus tuleb alles siis, kui toimub andmete edastamine olemasolevatesse infosüsteemidesse.