

NOVÁ GENERÁCIA ELEKTRONICKÝCH ZDRAVOTNÝCH ZÁZNAMOV

Marek Mateják, Jiří Potůček, Jiří Kofránek

Abstrakt

Elektronické zdravotné záznamy pacienta sú dnes už nevyhnutnou súčasťou pre webový či mobilný prístup pacienta, pre informačné systémy zdravotných zariadení, pre diagnostické a terapeutické záznamy od zdravotných pracovníkov, pre fakturačné údaje zdravotných poisťovní, pre výsledky z laboratórií, pre lekárne, pre výskumné inštitúcie atď. Všetci títo užívatelia by mali mať pritom možnosť zápisu a/alebo prístupu k dátam pacienta alebo k ich časti, pokiaľ im to pacient ako vlastník dát povolí. Systém tak musí byť zabezpečený proti neoprávneným prístupom. A hlavne musí spĺňať podmienky interoperability medzi rôznorodými aplikáciami podľa medzinárodných štandardov pre formáty zasielaných zdravotných dát.

1. Úvod

Rychlá dostupnosť veškerých dostupných zdravotných informácií o pacientovi je predpokladom efektívnej diagnostiky a liečby. Informační technológie zde mohou sehrát klíčovou roli. U elektronických zdravotních záznamů je však třeba dodržet dva protichůdné požadavky – na jedné straně zajistit dostupnost a sdílení dat pořízených v různých zdravotnických zařízeních a na druhé straně důsledně zabezpečit ochranu vysoce citlivých osobních dat v těchto záznamech.

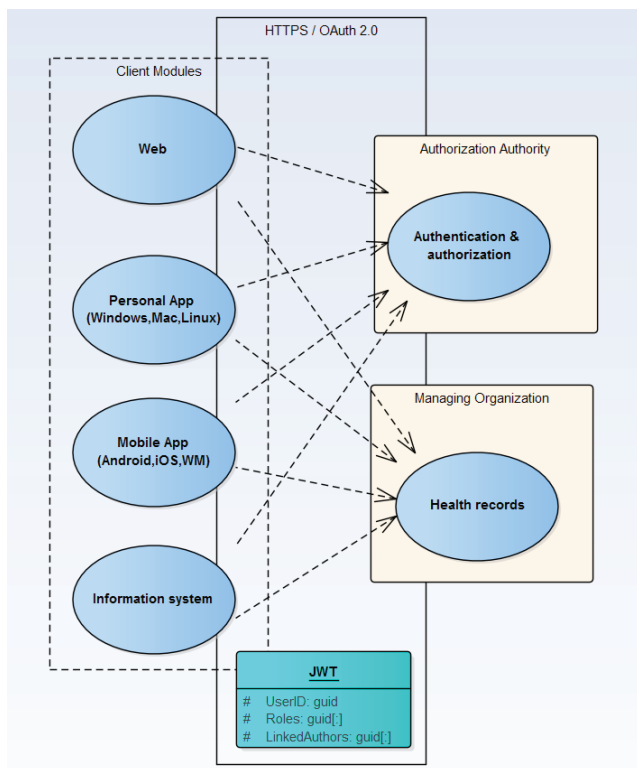
Současné technologie si s ochranou a zároveň i sdílením citlivých dat dokáží poradit [1]. Nicméně je třeba si uvědomit, že v ČR (tak jako i v řadě jiných vyspělých zemí) je legislativně zaručeno, že informace o zdravotním stavu pacienta patří pacientovi (a nikoli zdravotnickému zařízení). Znamená to, že právě pacient by měl rozhodovat o sdílení a zpřístupňování těchto dat (samozřejmě s určitými výjimkami – např. zpřístupnění dat při poskytování akutní péče nebo při zápisech údajů do povinných zdravotních registrů apod.). Pacient by měl mít možnost výlučného dostupu ke svým zdravotnickým záznamům nejen v papírové, ale i v elektronické formě.

Jedním z prvních plošně realizovaných projektů elektronických zdravotních záznamů byl systém IZIP jako souhrn zdravotních informací pacienta v elektronické podobě přístupný 24hodin denně prostřednictvím internetu. Elektronickou zdravotní knížku v systému IZIP si nakonec pořídilo 2,5 miliónů pacientů, do systému se zapojilo přes 20 tisíc zdravotníků a přes osm tisíc zdravotnických zařízení. Systém získal i řadu našich i mezinárodních ocenění (např. na veletrhu INVEX dostal v roce 2005 cenu ministryně informatiky za významný přínos v rozvoji informační společnosti, Institut ekonomických studií FSV UK ho ocenil jako nejlepší sociálně – ekonomický projekt, v roce 2005 systém IZIP dostal mezinárodní ocenění jako nejlepší e-Content projekt v kategorii e-Health

na světě, Evropskou komisí, byl vybrán mezi 12 nejlepších projektů EIPA a obdržel diplom eEurope Awards for eHealth aj.). Na druhé straně systém IZIP získal i řadu mocných odpůrců. Výhrady k systému se často týkaly nikoli odborné, ale politické a ekonomické stránky projektu. Za celou dobu své existence stál projekt IZIP zhruba 1,8 miliardy Kč, které do něj od roku 2001 do roku 2015 dobrovolně [2] vložila pojišťovna VZP. Nicméně systém prokázal, že plošné sdílení zdravotních záznamů v elektronické podobě je možné a současnými technologiemi i bezpečné.

2. Zdieľanie zdravotných záznamov

V České republice je legislatívnym vlastníkom zdravotných záznamov pacient. Preto by mal práve on rozhodovať o ich uskladňovaní či zdieľaní. K dispozícii by mal mať bezpečnostné štandardy, ktoré zamedzia vniknúť neschváleným

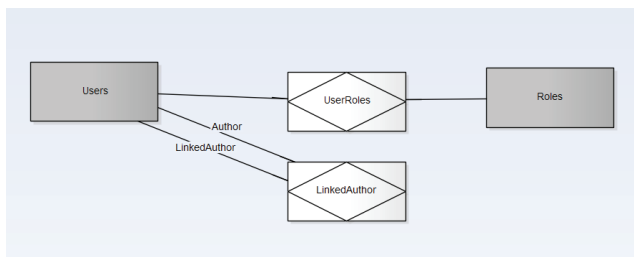


Obrázok 1 – Komunikácia na internete medzi klientskými modulmi a serverovými modulmi musí byť zabezpečená pomocou šifrovacích štandardov (HTTPS a OAuth 2.0 použitím JWT tokenov). Serverové moduly autorizácie a samotných zdravotných dát musia byť zabezpečené proti neoprávnenému prístupu na úrovni softwaru i hardwaru – správnou konfiguráciou i fyzickým zámkom.

prístupom od pacienta do jeho zdravotných záznamov. Rozšírené a dostupné technológie sú HTTPS SSL/TLS [3] komunikačný protokol proti odpočúvaniu komunikácie medzi klientom a serverom; autentizačný a autorizačný protokol OAuth 2.0 [4] na bezpečnú identifikáciu prihláseného užívateľa a klienta; a JWT (JSON Web Token) [5] na priradenie a zabezpečenie prístupových práv danému užívateľovi. Tieto technológie sú základom internetového zabezpečenia väčšiny internetových aplikácií ako sú internetové bankovníctvo, webový email, sociálne siete a iné. Ich najbezpečnejším zapojením je čo najjednoduchší a čo najprehľadnejší systém bez akýchkoľvek výnimiek.

3. Totožnosť užívateľov

Problém určenia totožnosti pre užívateľa internetu sa týka takmer všetkých aplikácií. Jednoduché vyplnenie registračných údajov nie je považované za dostatočné overenie totožnosti, pretože údaje nemusia byť pravdivé. Ich overenie vyžaduje ďalšie kroky. Overenie emailu, mobilného čísla, telefónu, faxu i adresy je možné pomocou kódu zaslaného daným komunikačným kanálom. Avšak overenie mena, rodného čísla alebo čísla poistenca je možné len pomocou nahliadnutia do osobných dokladov, prípadne pomocou garantovania totožnosti treťou stranou – napr. eGovernment [6], Eduroam [7] a iné. V najlepšom záujme pacienta je mať správne svoju totožnosť tak, aby ho v prípade núdze



Obrázok 2 – Užívateľ po úspešnom prihlásení (autorizácii) do systému dostane JWT token s rolami, ktoré mu boli priradené na základe autentizácie (overenia totožnosti). Určitý zdravotný pracovník (Author) pritom môžu dostať pomocou tokenu i právo zapisovať záznamy za iných zdravotných pracovníkov (LinkedAuthor), pokiaľ im to (LinkedAuthor-i) povolia.

bolo možné dohľadať i v stave, keď nebude pri vedomí. U zdravotných pracovníkov je overenie totožnosti kritickou záležitosťou, pretože získavajú práva na nahliadnutie a zapisovanie patientskych záznamov. Identita týchto užívateľov tak musí byť potvrdená dôveryhodnou autoritou.

4. Zdravotný záznam

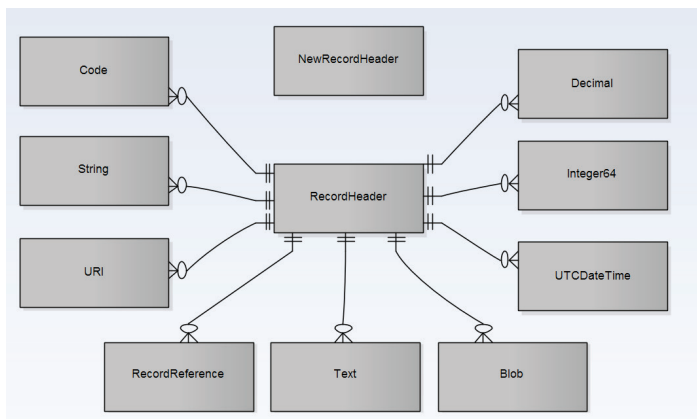
Až po autorizovaní klient získa časovo obmedzený JWT token, ktorý slúži ako bezpečnostný kľúč pre dáta, ku ktorým má prístup. Podľa identity užívateľa a jeho rolí je možné rozdeliť prístup k záznamom do niekoľkých kategórií

(Tabuľka 1). Každému typu prístupu môže vlastník záznamu definovať práva na jednotlivé operácie (vytvorenie, čítanie, zmena záznamu, zmena práv) pre každý svoj zdravotný záznam.

Administrácia záznamu	Povolaný autorizovaný identifikovateľný administrátor systému vybranej spoločnosti spravujúcej záznamy
Prístup vlastníka záznamu	Užívateľ, ktorý je vlastníkom záznamu (v ČR = pacient)
Prístup autora záznamu	Užívateľ, ktorý je autorom záznamu pacienta (napr. zdravotný pracovník)
Prístup osoby so súhlasom pacienta	Užívateľ, ktorému dal vlastník záznamu súhlas k prístupu k záznamom
Pohotovostný prístup k záznamu	Užívateľ, ktorý má prístup k záznamu za účelom neodkladnej záchranu života vlastníka záznamu
Identifikovateľný prístup	Lubovoľný užívateľ, ktorého totožnosť bola overená nahliadnutím do osobných dokladov alebo inou autorizačnou autoritou
Anonymný prístup k záznamu	Anonymný prístup je umožnený len k záznamom, ktoré nie je možné nijako spojiť s osobou ich vlastníka
Neidentifikovateľný prístup	Každý (identifikovaný i anonymný) užívateľ systému

Tabuľka 1 – Typy prístupu k zdravotným záznamom s popisom prístupujúceho užívateľa

Typ prístupu k záznamu vzniká porovnaním hlavičky záznamu s užívateľským identifikátorom v JWT a jeho rolami v JWT a prepojenými autormi z JWT tokenu. Požiadavka je tak vyhodnotená na strane serveru na základe práv uložených taktiež v hlavičke záznamu (RecordHeader). Základnou dátovou jednotkou je pritom vždy kľúč a hodnota, kde kľúč je identifikátorom definície danej hodnoty. Kľúče týchto dvojíc (reprezentované entitou Type) je možné hierarchicky a sekvenčne nadväzovať (Obrázok 5), čím vznikajú dátové štruktúry jednotlivých štandardov – napr. DASTA (<http://www.dastacr.cz/>), HL7/FHIR (<http://www.hl7.org/fhir/>), LOINC (<https://loinc.org/>), atď. Elementárne hodnoty majú vždy elementárne typy, ktorých uloženie vyžaduje iné definície položiek pre hodnotu v tabuľkách. Tak je možné pracovať s elementárnymi dátovými typmi i na úrovni databázy, čo umožňuje využiť robustnejšie funkcie a operátory pre prácu s dátami.



Obrázok 2 – Dáta zdravotných záznamov. Entity pre elementárne dáta sú rozdelené podľa dátových typov položiek. Tieto tabuľky okrem hodnoty a identifikátoru záznamu obsahujú ešte jednoznačný globálny identifikátor definície (kľúče) atribútu alebo elementu vo vybranom kódovom systéme. Hierarchické, sekvenčné i medzisystémové prepojenia spolu s významom, formátovaním a inými charakteristikami týchto globálnych definícií spolu s číselníkmi povolených hodnôt pre typ Discrete sú uložené ako dáta štandardov popísané v nasledujúcej sekcii.

5. Štandardy

Celonárodné elektronické zdravotné záznamy sú dnes implementované vo viac ako 60-tich krajinách. Hlavným účelom by mal byť jednotný zabezpečený prístup k informáciám, ktoré môžu výrazne zefektívniť diagnostiku a liečbu pacienta. A to nielen na zobrazenie pre zdravotných pracovníkov a pacientov, ale aj na spracovanie pre zdravotné softwarové systémy a iné počítačové aplikácie. Ukazuje sa, že zdravotné záznamy by mali byť štruktúrované až do úrovne jednotlivých termínov z dôvodu strojového vyhľadávania a automatického spracovania. Tak začali vznikať slovníky pojmov, štandardy a spolky pre definovanie rôznych typov záznamov napr. DASTA, HL7, SNOMED CT (<http://www.ihtsdo.org/snomed-ct/>), LOINC, WHO, SÚKL (<http://www.sukl.cz/>), ÚZIS (<http://www.uzis.cz/>) a mnoho ďalších. Dnes je tak možné popísať pacienta, zdravotnú poisťovňu, zdravotné zariadenie, zdravotníka, lekárnik, prístroj, vyšetrenie, výsledky vyšetrenia, diagnostiku, terapiu, náklady za liečbu atď. výhradne pomocou preddefinovaných termínov, ktoré pomocou štruktúrovaných skupín dvojíc kľúč-hodnota dokážu zabezpečiť dobrú interoperabilitu medzi rôznymi aplikáciami.

Interoperabilita je schopnosť systémov navzájom komunikovať s jednoznačným porozumením významu preposielaných dát. Použitím dvojíc kľúč-hodnota je možné každý záznam rozdeliť až na úroveň ďalej nedeliteľných termínov. Napríklad plné meno osoby je možné pomocou štandardu HL7/FHIR rozdeliť na lokálne podkľúče „prefix“ (tituly pred menom), „given“ (krsné mená),

„family“ (priezviská) a „suffix“ (tituly za menom). Hodnoty jednotlivých kľúčov sú tak jednoznačne určené ich kontextovým významom podľa umiestnenia v hierarchickej štruktúre záznamu. Takto reprezentované meno môže mať náznak toho, či je oficiálne, rodné alebo len prezývku. Ak má nejaký kľúč len pevný počet možných hodnôt, tak vravíme o číselníku (enumerácii) hodnôt pre daný kľúč. V našej ukážke je to daný kľúč „use“ s hodnotami „usual“, „official“, „temp“, „nickname“, „anonymous“, „old“, „maiden“. Ďalej je bežné, že k štruktúre

Name	Flags	Card.	Type	Description & Constraints
HumanName			Element	Name of a human - parts and usage
use	?!	0..1	code	usual official temp nickname anonymous old maiden NameUse (Required)
text		0..1	string	Text representation of the full name
family		0..*	string	Family name (often called 'Surname')
given		0..*	string	Given names (not always 'first'). Includes middle names
prefix		0..*	string	Parts that come before the name
suffix		0..*	string	Parts that come after the name
period		0..1	Period	Time period when name was/is in use

Name	Flags	Card.	Type	Description & Constraints
Period	I		Element	Time range defined by start and end date/time If present, start SHALL have a lower value than end
start	I	0..1	dateTime	Starting time with inclusive boundary
end	I	0..1	dateTime	End time with inclusive boundary, if not ongoing

Obrázok 4 – Definícia štruktúr HumanName a Period a ich elementárnych položiek (kľúčov) v dátovom štandarde HL7/FHIR.

je možné pridať časový interval platnosti. Pomocou tohto intervalu je možné uchovávať kompletnú históriu všetkých platných mien danej osoby v daných časových úsekoch.

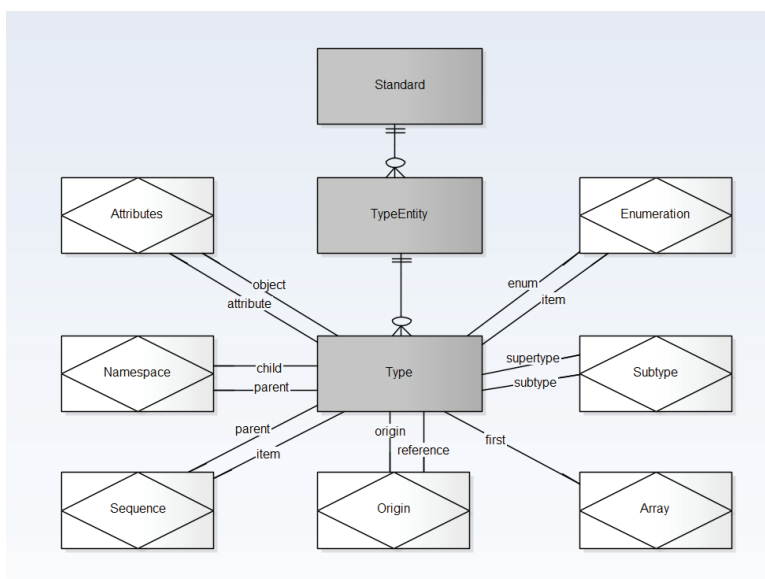
Výhodou takýchto definovaných štruktúr je, že každý software môže implementovať načítanie i ukladanie dát s pevne daným významom jednotlivých typov dát pre jednotlivé kľúče. Definícia dát pritom vytvára hierarchické štruktúry, v ktorých sa môžu jednotlivé typy opakovať na rôznych úrovniach. Napríklad typ „HumanName“ je použitý pre meno pacienta v type „Patient“ pre atribút „name“, ale zároveň i pre meno kontaktnej osoby pre atribút „Patient.contact.name“

Bohužiaľ HL7/FHIR nie je jediným štandardom definujúcim štruktúrované dáta, preto je nutné vytvárať konverzie a prevody medzi jednotlivými štruktúrovanými dátami. Pri konverzii $c(D_A) = D_B$ dát D zo štandardu A do štandardu B môžu nastať nasledujúce situácie:

- Ideálne je možné D reprezentovať v oboch štandardoch. T.j. existuje i spätná konverzia $c^{-1}(D_B) = D_A$ schopná plne obnoviť dáta v pôvodnom štandarde tak, že $c^{-1}(c(D_A)) = D_A$.
- Dochádza k strate dát z dôvodu nekompatibility štandardov. T.j. existuje len čiastočná spätná konverzia $c^{-1}(D_B)$, ktorá je schopná len čiastočne využiť dáta v pôvodnom štandarde tak, že $c^{-1}(c(D_A)) < D_A$.

Zdravotné záznamy by mali byť uložené tak, aby ich bolo možné vždy obnoviť v pôvodne uloženom štandarde. Pri vyžiadaní dát v inom štandarde najčastejšie dochádza k strate dát z dôvodu iných použitých dátových typov. Napríklad štandard DASTA 4 definuje meno osoby pomocou textových reťazcov pevnej dĺžky, ktoré neumožnia ukladať veľmi dlhé mená alebo priezviská. To však nie je až taký problém ako to, že každá osoba tu môže mať len jedno meno a jedno priezvisko. Všetky druhé mená a priezviská tak musia byť v tomto formáte stratenými dátami.

Výhoda použitia kódov mnohonásobne prevyšuje problémy so stratami dát pri konverziách rôznych štandardov. Ak sú použité štandardné kódy pre kľúče, tak je jednoznačne určený význam definície hodnoty, ktorú je tak možné využiť automaticky na všetkých miestach, kde by mala vystupovať, bez toho, aby ju musel užívateľ stále dokola vyplňovať. Ak je v danej hodnote chyba, jej oprava na jednom mieste sa automaticky prejaví všade. Pri použití kódov kľúčov hodnôt je zaručený význam hodnoty, ktorý môže byť veľmi efektívne vyhľadávaný a spracovaný rôznymi softwarovými systémami. Tieto kódy je navyše možné interpretovať napríklad v rôznych jazykoch alebo v rôznych vzájomných



Obrázok 5 – I definície dátových štandardov je možné ukladať ako štruktúrované dáta (napr. XSD súbory), ktoré sú ďalej využité na identifikáciu definícií hodnôt (kľúčov) v konkrétnych zdravotných záznamoch i na kódy určitých hodnôt (napríklad kód diagnózy). Z týchto dát je možné generovať komunikačné rozhrania, formuláre, číselníky, prípustné formáty a popisy hodnôt atď.

vztáhoch. Príkladom sú kódy diagnóz z „Medzinárodnej klasifikácie nemocí“ od WHO, ktorých popis je už preložený a interpretovaný v mnohých svetových jazykoch.

6. Diskusia

Pre vývoj medicínskych aplikácií a systémov, ktoré dokážu pracovať s vybranými zdravotnými informáciami o pacientovi, je kľúčový štandardizovaný prístup k týmto informáciám. Moderné prístupy, ako je personalizovaná medicína, priam vyžadujú prácu so špecifickými dátami pacienta, ktorými nemusia byť len základné parametre ako je hmotnosť, obsah povrchu kože, vek, pohlavie, informácie o funkčnosti jednotlivých orgánov, o alergiách atď.

Príkladom personalizovanej medicíny môže byť i výber a optimalizácia dávkovania liekov, ktorá je závislá na genotype pacienta [8]. Tu je nutné poznať genetické mutácie génov enzýmov, receptorov a membránových kanálikov, ktoré určujú rýchlosť farmakokinetických (na odhad koncentrácie lieku v telesných tekutinách) a farmakodynamických (na odhad efektivity účinku lieku) dráh daného lieku. Genetické dáta sú pritom nielen dobrým ukazovateľom možnej farmakoterapie, ale aj bežných metabolických procesov a porúch s nimi spojených [9]. Navyše určujú i funkčnosť proteínov, ktoré nemusia slúžiť len ako enzýmy, signálne molekuly alebo receptory – napr. hemoglobínu pre transport kyslíka, oxidu uhličitého a ako regulátora pH [10–12].

Mnohé namerané hodnoty pacienta majú medzi sebou vzťahy, pomocou ktorých je možné popisovať i odhadovať (ne)funkčnosť jednotlivých fyziologických systémov [13–17]. Tým vzniká obrovský priestor, ako formálne zapisovať a dokonca simulovať správanie konkrétneho jedinca [18–21] a to až na úrovni jednotlivých chemických procesov [22]. Všetky tieto doposiaľ teoretické prístupy však nutne potrebujú vstupy a zrovnávanie s reálnymi dátami pacienta. Takéto priame prepojenie výskumu a praxe by malo byť priamo podporované novou generáciou zdravotných záznamov, ktorá bude používať medzinárodné štandardy ako LOINC a HL7.

Literatúra

- [1.] J. Kofránek, O. Felix, and J. Polák, „Jak informatizovat zdravotnictví a nevytvořit přitom velkého bratra,“ *Sborník MEDSOFT 2013*, 55, vol. 63, 2013.
- [2.] T. Mladek, K. A. Stroetmann, S. Bartova, T. Jones, A. Dobrev, and V. N. Stroetmann, „An economic evaluation of a Web-based national patient records system,“ *Journal of Telemedicine and Telecare*, vol. 13, pp. 40–42, 2007.
- [3.] E. Rescorla, *SSL and TLS: designing and building secure systems vol. 1: Addison-Wesley Reading*, 2001.
- [4.] R. Boyd, *Getting started with OAuth 2.0*: „O'Reilly Media, Inc.“, 2012.
- [5.] M. Jones, P. Tarjan, J. Bradley, Y. Golang, N. Sakimura, J. Panzer, et al., „JSON Web Token (JWT),“ 2012.
- [6.] J. Prusa, „E-identity: Basic building block of e-Government,“ in *IST-Africa Conference, 2015*, 2015, pp. 1–10.

- [7.] M. Sánchez, G. López, O. Cánovas, and A. F. Gómez-Skarmeta, „A proposal for extending the eduroam infrastructure with authorization mechanisms,” in *5th International Workshop on Security in Information Systems* (submitted 2007).
- [8.] M. Mateják, J. Potůček, and J. Douša, „Genetic Data of Patient in Pharmacology,” *International Journal on Biomedicine and Healthcare*, vol. 4, pp. 46–49, 2016.
- [9.] M. Mateják, „Simulovanie ketoacidózy,” presented at the *Medsoft 2013*, 2013.
- [10.] M. Mateják, „Adairove viazanie O₂, CO₂ a H⁺ na hemoglobín,” presented at the *Medsoft 2015*, 2015.
- [11.] M. Mateják, T. Kulhánek, and S. Matoušek, „Adair-based hemoglobin equilibrium with oxygen, carbon dioxide and hydrogen ion activity,” *Scandinavian Journal of Clinical & Laboratory Investigation*, pp. 1–8, 2015.
- [12.] M. Mateják, B. Nedvědová, A. Doležalová, J. Kofránek, and T. Kulhánek, „Model ECMO oxygenátoru,” presented at the *Medsoft 2012*, 2012.
- [13.] M. Mateják, F. Ježek, M. Tribula, and J. Kofránek, „Physiolibrary 2.3-An Intuitive Tool for Integrative Physiology,” *IFAC-PapersOnLine*, vol. 48, pp. 699–700, 2015.
- [14.] M. Mateják and J. Kofranek, „Physiomodel-an integrative physiology in Modelica,” in *Engineering in Medicine and Biology Society (EMBC), 2015 37th Annual International Conference of the IEEE, 2015*, pp. 1464–1467.
- [15.] M. Mateják and J. Kofránek, „Rozsáhlý model fyziologických regulací v Modelice,” presented at the *Medsoft 2010*, 2010.
- [16.] M. Mateják and J. Kofránek, „HumMod – Golem Edition – Rozsáhlý model fyziologických systémů,” presented at the *Medsoft 2011*, 2011.
- [17.] M. Mateják, J. Kofránek, and J. Rusz, „Akauzální” vzkříšení” *Guytonova diagramu*,” presented at the *Medsoft 2009*, 2009.
- [18.] M. Mateják, „Physiolibrary – fyziológia v Modelice,” presented at the *Medsoft 2014*, 2014.
- [19.] M. Mateják, „Physiology in Modelica,” *MEFANET Journal*, vol. 2, pp. 10–14, 2014.
- [20.] M. Mateják, „Formalization of Integrative Physiology,” *Charles University in Prague*, 2015.
- [21.] M. Mateják, T. Kulhánek, J. Šilar, P. Privitzer, F. Ježek, and J. Kofránek, „Physiolibrary – Modelica library for Physiology,” presented at the *10th International Modelica Conference, Lund, Sweden, 2014*.
- [22.] M. Mateják, M. Tribula, F. Ježek, and J. Kofránek, „Free Modelica Library of Chemical and Electrochemical Processes,” in *11th International Modelica Conference, Versailles, France, 2015*, pp. 359–366.

Kontakty:

Marek Mateják

Jiří Potůček

Jiří Kofránek

MEDIWARE a. s.

Evropská 655/116

160 00 Praha 6 – Dejvice

1. LF UK

Ovocný trh 3/5

116 36 Praha 1