

Kontakt

Mgr. Marek Mateják, Ph.D.

web: www.physiolibrary.org

e-mail: marek@matfyz.cz

doc. MUDr. Jiří Kofránek, CSc.

e-mail: kofranek@gmail.com

IHE PROFILY

Marek Mateják, Libor Seidl, Karel Zvára

Standardizace e-Health dovoľuje propojit různé softwarové i hardwarové řešení pro ukládání, zpracování a sdílení zdravotních informací i mimo rámec jednoho informačního systému. Mezinárodní společné úsilí zdravotnických pracovníků i odborníků ze zdravotnické informatiky přináší optimální a ověřené postupy, které by měli usnadnit implementaci e-Health tak, aby v konečném důsledku usnadnili i práci pracovníků ve zdravotnictví. Specifikování mezinárodních formátů dat již dospělo do obecně použitelných datamodelů jako HL7 FHIR, které umožňují strukturovaně reprezentovat i data v národních standardech – např. DASTA. IHE profily na tuto cestu přímo navazují a představují tak jednotlivé specifikace, které definují optimální způsoby, jak tyto data zabezpečit, sdílet, oživit a jak s nimi bezbolestně a efektivně nakládat bez zbytečných dalších režii.

1 Úvod

IHE profily formalizují specifické riešenia na integračné problémy pri elektronizácii zdravotníctva. Profily dokumentujú pre každú zainteresovanú stranu (IHE Actor) jej požiadavky, rolu a zodpovednosť v systéme [1]. I napriek tomu, že IHE popisuje stovky rôznych zainteresovaných strán (IHE Actors) v IHE profiloch, tak ich autorizáciu a práva je možné určiť pomocou menšieho počtu užívateľských rolí v systéme a východzím priradením práv na jednotlivé typy dát a základných softwarových operácií nad nimi – napríklad princípom popísaným v článku [2]. Je zaujímavé, že IHE profily väčšinou neurčujú, či je zainteresovaná stranou (IHE Actors) fyzická, právnická osoba alebo dokonca len automatická softwarová služba. Mnohé exaktne definované úkoly tak môžu byť plne alebo čiastočne zautomatizované a tým môže byť práca zdravotníckych pracovníkov plne odľahčená od zbytočnej administratívy a byrokracie.

IHE profily sú navrhnuté takým spôsobom aby ich integrácia zbytočne nevyžadovala reimplementovať celý systém a zároveň aby zabezpečili interoperabilitu [3]. Ak systém zdravotných záznamov už využíva niektorý z medzinárodných štandardov na ukladanie dát popísaných napr. v [4] alebo v [5], tak mnohokrát je možné tieto reprezentácie dát priamo alebo pomocou definovaného mapovania ihneď využiť na vnútornú i vonkajšiu komunikáciu.

Štruktúra IHE profilov aktuálne ku dňu 12.2.2019 verejne zahŕňa nasledujúce oblasti v zdravotníctve: Anatomická patológia (ANAMPATH), kardiológia (CARD), zubárstvo (DENT), endoskopia (ENDO), očné (EYECARE), IT infraštruktúra (ITI), laboratórne vyšetrenia (LAB), patológia a laboratórna medicína (PaLM), koordinácia starostlivosti o pacienta (PCC), zariadenia na starostlivosť o pacienta (PCD), lieky (PHARM), kvalita, výskum a verejné zdravie (QRPH), radičná onkológia (RO), rádiológia (RAD).

Pod týmito jednotlivými oblasťami je možné dohľadať konkrétny IHE profil,

ktorý popisuje konkrétny tok práce zdravotníckych pracovníkov v nadväzujúcich úkonoch. I napriek tomu, že tieto pracovné postupy nevychádzajú priamo z praxe v Českej alebo Slovenskej republike, tak v mnohých prípadoch túto prax veľmi presne kopírujú. Globálny výskum i globálny trh liečiv a prístrojov jednoducho už dávno napomohol ku globalizácii zdravotníctva do takej miery, že sa dokonca zhodujú i mnohé postupy akými je možné pacientov optimálne a efektívne liečiť.

Európska komisia vydala 28. júla 2015 odporúčenie EU 2015/1302 pre 27 základných IHE profilov, ktoré je vhodné implementovať v zdravotníckych informačných systémoch a pri zdieľaní zdravotných dát. Pre zdravotnícke zariadenia sú to IHE profily definujúce:

- anamnéza/zpráva/pacientský súhrn, vydané medikácie, laboratórne výsledky snímky, a naskenovaná zdravotná dokumentácia (XDS-MS PRE, DIS, XPHR, XDS-MS, XDS-I.b, XD*-LAB, XDS-SD)
- pacientské súhlasy, zabezpečenie, číselníky, zdieľanie (BPPC, XUA, SVS, XCPD, XCA, XCF, XDR, XDS.b, XDM)
- konzistentný a logovanie (CT, ATNA)
- vyhľadanie a identifikáciu pacienta (PDQ, PIX)
- rádiológiu, laboratórium a informovanie pacienta o výsledkoch (SWF, SWF.b, PIR, LTW, LCS, LAW)
- kontinuita a integritu pacientskych dát medzi jednotlivými vyšetreniami (PAM)

Po zjednotení terminológií je možné IHE profily aplikovať i na dáta popísané v štandarde DASTA. Základom je správne a jednoznačné mapovanie pojmov. Každý element, atribút a ich väzby v národnom štandarde DASTA majú nejakú analógiu v štandardoch HL7 CDA alebo HL7 FHIR (v krajných prípadoch u nezdravotných informácií pomocou extensions), resp. sú uchopiteľné i abstraktnými referenčnými modelmi ako je napríklad HL7 RIM. Preto dáta z DASTA je možné automaticky previesť napr. na dáta v HL7, čo bohužiaľ opačne neplatí. Takýto prevod však zachováva národné a lokálne číselníky. To či budú mať kódy napr. NČLP položiek niekedy aspoň anglický preklad alebo mapovanie medzinárodné číselníky štandard HL7 nevynucuje. Kódov je mnoho a pri takomto mapovaní nemusia byť vždy ekvivalentné, preto je často ich preklad veľmi náročný a často vyžaduje i rozšírenie cieľového číselníku. Ak sa však umožní v štandarde HL7 FHIR naďalej používať národné číselníky ako NČLP, SÚKL, atď., tak jednou z ciest pri medzinárodnej výmene zdravotnej dokumentácie by mohlo byť tieto číselníky aspoň lokalizovať do iných jazykov alebo najlepšie mapovať priamo na medzinárodné číselníky ako je LOINC, SNOMED CT, atď.

Dôvodov prečo sa štandard DASTA nehodí na ukladanie a spracovanie dát je niekoľko. Za prvé DASTA v mnohých atribútoch umožňuje dáta reprezentovať neštruktúrované (ako voľný, strojovo ťažko spracovateľný text), čo je v rozpore s atomicitou atribútov. Atomicita atribútov je pri návrhu datamodelu známa ako prvá normálna forma a znamená to, že informácia v atribútoch databáze by nemala byť ďalej deliteľná, inak nie je možné tieto informácie efektívne

vyhľadávať, spracovávať, klasifikovať, filtrovať atď. Ďalším dôvodom prečo sa DASTA nehodí na internú reprezentáciu dát v databáze je, že súhrnné entity nesú rovnaké informácie (rovnaké atribúty s rovnakým globálnym významom) ako v iných nesúhrnných entitách. To by spôsobovalo nemalé problémy pri udržaní konzistencie dát. Predstavme si, že máme viac papierových diárov, do ktorých si zapisujeme tie samé informácie ako sú napríklad schôdzky. Pri dohodnutej schôdzke máme na výber, či to zapíšeme do jedného, do druhého alebo do viacerých. I napriek tomu, že každú schôdzku sme si niekam zodpovedne poznačili, tak finálne je veľmi ťažké sa v tom zorientovať. Tieto informácie sú totiž nekonzistentné oproti stavu ak by sme používali vždy len jeden takýto diár. Ak by sme teda umožnili diagnózy pacienta ukladať raz v súhrne pacienta, potom v ambulatnom vyšetrení a inokedy ako samostatnú entitu, tak by sme na tom boli úplne rovnako. Jediným správnym riešením je uplatniť druhú normálnu formu datamodelu a kód diagnózy ukladať v databáze vždy pod jednou entitou jedným konkrétnym atribútom. Ukladanie dát do datamodelu však nemusí korelovať s použitým štandardom na prenos dát. Preto je možné štandardy ako DASTA a HL7/CDA používať naďalej s tým, že pred uložením sú dáta premapované do normalizovaného datamodelu, ktorý môže nápadne korelovať napríklad so štandardom HL7 FHIR. Taktiež odpovede dotazov na dáta môžu byť v štandardoch DASTA a HL7/CDA, pretože súhrnné informácie by mali byť poskladateľné (ideálne plne generovateľné) z dát uložených v normalizovanom datamodeli. Inak by súhrn pacienta nemohol zohľadňovať aktuálny stav pacienta a veľmi rýchlo by ako samostatný nezávislý dokument zastaral.

2 Vybrané IHE profily

2.1 Súhrny zdravotných informácií pacienta (XDS-MS)

IHE profil na poskytovanie medicínskych súhrnov (XDS-MS) vraví, že súhrny sa bežne vytvárajú až na dotaz z aktuálnych dostupných dát. Pritom s tých samých dátach je možné generovať predvyplnenú celú osobnú anamnézu pacienta, prepúšťaciú správu alebo dokonca správu zo špecializovaného pracoviska. Poskytovanie súhrnu je teda akcia medzi dvoma rolami tvorca a konzumenta, ktoré sú zodpovedné za jednotlivé požiadavky i výsledky tohto úkonu.

IHE profil na poskytovanie medicínskych súhrnov (XDS-MS) v celom názve PCC TF-1/XDS-MS patrí do oblasti koordinácie starostlivosti o pacienta (PCC) medzi integračnými profilmi (TF-1). Na jeho implementáciu sa využíva transak-



Obrázek 1 – Zdieľanie zdravotných záznamov

cia PCC-1 z tej samej oblasti koordinácie starostlivosti o pacienta (PCC) ale z frameworku TF-2 (Transactions and Content Modules). Technický framework (TF) tak rozlišuje dve úrovne pohľadu:

- integračnú (TF-1) .. pre užívateľov systému, ktorá popisuje terminológiu a pracovné postupy
- implementačnú (TF-2) .. pre tvorcov informačných systémov, ktorá popisuje detaily posielaných dátových štruktúr a komunikačných transakcií za účelom interoperability s rôznymi SW a HW komponentami od rôznych nezávislých výrobcov podporujúcich IHE

Hlavným účelom IHE profilov je zjednotené rozhranie rôznych komponent informačného systému. IHE každoročne na základe testovania prepojenia medzi sebou na udalosti zvanej IHE Connectathon zverejňuje výsledky prepojenia jednotlivých dodávateľov. Dnes IHE eviduje medzinárodne viac ako 250 predajcov zdravotníckych systémov a zariadení, ktorý implementujú IHE profily. To je obrovský krok ku globalizácii zdravotníckej informatiky, pretože umožňuje veľmi špecializovaným firmám možnosť prepojenia s množstvom iných zariadení a software pomocou štandardizovaných rozhraní bez nutnosti platiť „výpalné“ za prepojenie s iným systémom.

2.2 Základné patientské súhlasy (BPPC)

Profil BPPC popisuje mechanizmy na zaznamenanie súhlasu pacienta so súkromím a zároveň vynucuje súhlas s ochranou osobných údajov, ktorý je vhodný pre používanie.

Pacienti sú informovaní o politikách ochrany súkromia inštitúcií a majú možnosť selektívne kontrolovať prístup k ich informáciám o zdravotnej starostlivosti.

To je zabezpečené pre takzvané afinitné domény, ktoré definujú a implementujú politiku ochrany osobných údajov pomocou mechanizmov kontroly prístupu založených na užívateľských rolách, súhlasoch a i samotných dátach v systémoch elektronických zdravotných záznamoch.

IHE profil BPPC zaručuje, že pacient i systém by mal rozumieť súhlasu k typu prístupu jeho osobných dát, s ktorým súhlasí. Typy prístupu i užívateľské role si definuje afinitná doména. Profil BPPC určuje postup ako získať potvrdenie pacienta a/alebo jeho podpis jednej alebo viacerých týchto pravidiel. Pritom umožňuje tieto súhlasy ukladať ako elektronické podpisy alebo i v podobe naskenovaných podpisov pod súhlasmi uvedenými na papieri. Profil BPPC navyše presadzuje, že spotrebiteľia sú povinní dodržiavať prijaté podmienky a zabezpečiť, že zablokujú prístup k dokumentom, ktorý nie je povolený. Navyše vraví, že akékoľvek typy prístupu, ktorým spotrebiteľ neporozumie nesmú byť použité na povolenie prístupu.

Ďalej sa profil zaoberá otázkami, či:

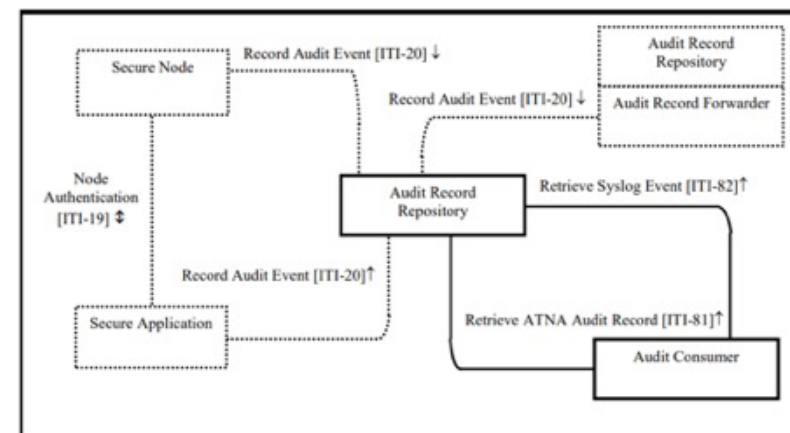
- existencia záznamu, na ktorý nemá užívateľ nárok môže/musí/nemusí/nesmie byť prístupná

- majú byť zobrazené záznamy bez rozpoznaného typu prístupu
- má byť vyžadované ďalšie potvrdenie rozhodnutia pri prístupe
- sprístupniť pohľad na aktuálnu politiku prístupu daného dokumentu
- sprístupniť pohľad na aktuálne súhlasy pacienta
- umožniť zlomiť blok súhlasov (rozbiť sklo)
- je súhlas aktuálny a kedy vyžadovať nový súhlas
- validovať práva prístupu
- logovať

S implementačného hľadiska je IHE profil BPPC pri jednotlivých dokumentoch reprezentovaný pomocou jedného OID kódu, ktorý reprezentuje pre daný dokument konkrétne zvolenú prístupovú politiku. Tak síce profil definuje jednoznačne prenos týchto informácií o súhlasoch pri každom dokumente, ale v podstate celú bezpečnostnú politiku si musí afinitná doména definovať sama právnikmi v podobe obmedzeného počtu typov súhlasov [6]. Tie môžu byť dvoch druhov opt-in – tzn. že pacient tieto súhlasy musí definovať predtým než sa dokument ocitne v systéme, pretože zdieľanie ich vyžaduje; alebo opt-out – tzn. že dokumenty sa zdieľajú na inom základe (napr. v intenciách zákona) do doby, než to zdieľanie sám pacient nezakáže odvolaním tohoto implicitného súhlasu.

2.3 Logovanie (ATNA)

Na logovanie udalostí v systéme bol navrhnutý IHE profil ATNA. Vzhľadom k tomu, že každý užívateľ by mal byť v systéme autorizovaný (s overenou totožnosťou), tak je zaznamenávanie a zobrazovanie prístupov (logovanie) na cudzie dáta veľmi efektívnym pilierom pre sledovanie porušenia súkromia a ochrany osobných údajov. Existujú totiž prípady, keď má napríklad doktor



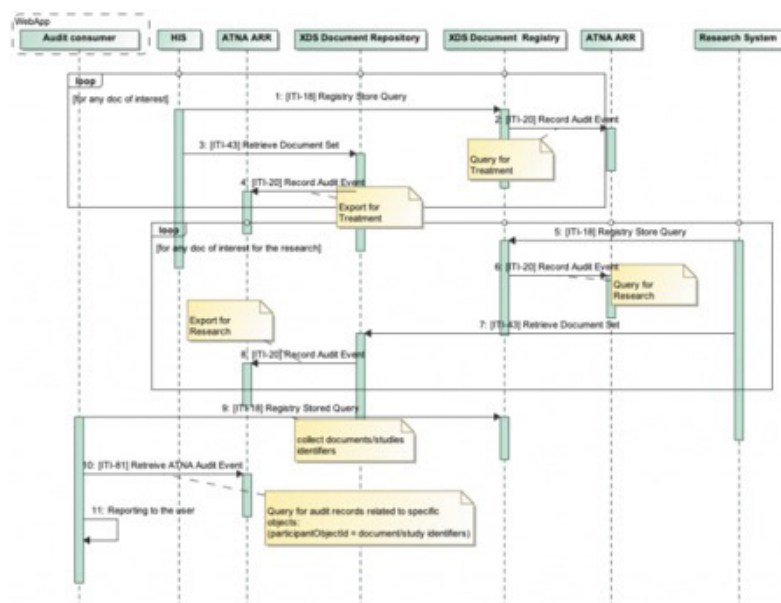
Obrázek 2 – Logovanie zdravotných záznamov

právo ignorovať súhlasy pacienta s nahliadaním na zdravotné údaje za účelom záchrany života. Tieto prípady by mali byť v systéme logované a pacient musí mať možnosť späťne sledovať tieto prístupy, pretože v opačnom prípade by táto cesta zdieľania dát bola ľahko zneužitelná.

Základnou transakciou profilu ATNA je ITI-20 „Record Audit Event“. Táto transakcia slúži k zaznamenaniu definovaných udalostí ako je napríklad miestne zabezpečenie a ochrana osobných údajov a kontroly prístupu užívateľov; požiadavky na Syslog RFC; a hlásenia auditu s iných IHE profilov. Transakciu na zápis do logu posielajú zabezpečené uzly a aplikácie systému na úložisko „audit record repository“, ktoré neumožňuje modifikáciu ani selektívne mazanie týchto správ. Dôveryhodnosť logovania je totiž založená na tom, že je umožnené len vkladanie a získavanie týchto správ.

Ďalším typom transakcií je získavanie zalogovaných správ s daného úložiska (ITI-81, ITI-82). Účastníci, ktorí sú oprávnení túto transakciu volať sa nazývajú „Audit Consumers“. Logy sa rozdeľujú na systémové a užívateľské. Systémové logy sú detailnejšie a slúžia administrátorom a správcom systému, zatiaľ čo logy užívateľské sú určené pacientom alebo prípadne iným užívateľom systému prevažne za účelom aby mali prehľad o zdieľaní ich dát.

Použitie logovacieho mechanizmu je znázornené na obr. 3. Zdravotnícky informačný systém (HIS) sa pýta registru indexov zdravotných záznamov



Obrázek 3 – Transakcie pri spracovaní auditu (užívateľských logov) zdravotných záznamov

(ITI-18), v registru to aktivuje zaznamenanie tejto udalosti do logu (ITI-20). Podobne pri získavaní zdravotných záznamov (ITI-43) sa na serveru úložiska zaznamená táto udalosť do logu (ITI-20). Podobne môže na dáta pristupovať i výskumný (štatistický/anonymizačný) systém, ktorého prístupy do registrov (ITI-18) i na záznamy (ITI-43) sú tiež zaznamenávané v logu (ITI-20). Pohľad na zaznamenané udalosti je reprezentovaný webovým prístupom, kde po získaní identifikátorov dokumentov (ITI-18) je možné požiadať o užívateľské logy, ktoré sa ich týkajú (ITI-81). V každom zázname logu by mala byť vždy referencovaná identita prístupujúceho, aby bolo aspoň interne dohľadateľné ktorý užívateľ danú udalosť vykonal.

3 Záver

IHE profily na prvý pohľad neprinášajú pre spracovanie zdravotných záznamov žiadne výrazné zmeny. Naopak zjednocujú najlepšie praktiky pri spracovaní zdravotných záznamov takým spôsobom, aby boli rozhrania a transakcie dobre užívateľsky i informaticky uchopiteľné. Účelom tohto zjednocovania je umožniť zdravotné informačné systémy budovať modulárne viacerými dodávateľmi.

K štandardizovaní dátových rozhraní medzi jednotlivými modulmi pritom IHE profily úspešne využívajú silu medzinárodných štandardov HL7 pre definovanie štruktúry a významu prenášaných dát. Štandardy HL7 následne úspešne využívajú na exaktné definovanie prenášaných hodnôt kódovaných atribútov medzinárodné číselníky ako napríklad ICD (Medzinárodná Klasifikácia Nemocí – MKN), ATC (Anatomicko-Terapeutické Kódy liekov), LOINC (laboratórne položky a iné pozorovania), SNOMED CT (kódy pre komplexnú zdravotnícku doménu). Prípadne ďalšie štandardy na špecializované dáta ako sú napr. formáty DICOM systémov PACS pre obrazové a priestorové snímky [7]. Táto globálna cesta k exaktnej práci so zdravotnými informáciami vedie k obrovským výhodám. Napríklad je možné kód automaticky preložiť do mnohých svetových jazykov a tým zabezpečiť automatický exaktný preklad pre poskytovanie záznamov do zahraničia. Stačí ak má daný číselník v danom jazyku preklad. Napríklad WHO (celosvetová zdravotnícka organizácia) eviduje zodpovedné inštitúcie u číselníku ICD-10 pre preklad do 42 svetových jazykov – vrátane jazyku českého i slovenského. Ak je teda kód diagnózy uvedený pomocou číselníku MKN-10, tak je možné ho ihneď na webe lokalizovať do nemčiny, angličtiny, ruštiny, čínštiny,... v závislosti podľa toho, kde nás momentálne ošetrujú. Problémom samotného číselníku však je, že nehovorí nič o tom, v akom kontexte je daný kód v dátach. Tj. napríklad kedy/kde/ako bola daná diagnóza diagnostikovaná, akým spôsobom je/bola liečená atď. To je už účelom medzinárodných dátových štandardov HL7, ktoré definujú kde sú tieto jednotlivé informácie v dátach uložené (definujú dátové schémy XML alebo JSON). Ukazuje sa však, že samotné úložiská takýchto dát sú stále ťažko v praxi uchopiteľné a nie je možné ani vhodné, aby mali zdravotní pracovníci do nich umožnený prístup len na základe akýchsi filtrov a CRUD operácií (zápis, čítanie, modifikovanie a mazanie) a kontroly užívateľských práv na dané operácie. Preto vznikajú IHE

profily, ktoré sa snažia tieto operácie bližšie ˇspecifikovať do transakcií, ktoré môžu byť navzájom naviazané takým spôsobom aby zabezpečili, zjednotili a uľahčili jednotlivým ucastnikom (službám i uzivatelom) prácu.

Pokroilejˇsia práca so zdravotnými záznamami vyžaduje i spracovanie ve-kého množstva dát z prístrojov RTG, CT, NMR, EKG, EEG, laboratorne výsledky atd. Správne ˇstrukturovane dáta s dobre definovaným významom a kontextom bude možnej v buducne využiť pri nápovede doktorovi pri diagnostike, pri nápovede návrhu liečby, pri vyhodnocovaní stavu pacienta, na definovanie vhodnej prevencii pre daného pacienta atd.

Mnohé merané hodnoty majú medzi sebou dobre známe fyziologické väzby, ktoré nie je nutné znova a znova objavovať. Naopak, vhodnými nástrojmi sa ukazuje, že vývoj stavu pacienta je možnej do určitej miery predpovedať pri danom ˇzivotnom ˇstyle. Existujú celé vedecké disciplíny ako je integratívna fyziológia, systémová fyziológia, fyziológia fyzickej zatae kde sa presne vyhodnocujú priebehy koncentracii látok, energií a zmeny ˇstruktur tkaniv pomocou matematických modelov založených na známych chemických a fyzikálnych dejoch. Formalizaciou týchto fyziologických modelov [8] bude možnej vytvarat nástroje, ktorými sa značne obmedzí experimentovanie na pacientoch [9], [10]. Teoreticky by mohlo byť možnej zdravotnickym pracovníkom ponúknuť i nástroje, ktoré by na základe zvolenej konfigurácie (podľa zisteného stavu skutočného pacienta) s nastavením na danú experimentálnu liečbu mohli upozorniť včas na známe problémy [11].

Literatúra

- [1.] C. D. Carr a S. M. Moore, „IHE: a model for driving adoption of standards“, *Comput. Med. Imaging Graph.*, roč. 27, . 2, s. 137–146, 2003.
- [2.] Marek Mateják, Libor Seidl, a Michal Potucek, „DEFINICE SOUKROMÍ PACIENTA V ELEKTRONICKÝCH ZDRAVOTNÍCH ZAZNAMECH“, *Sborník Prispevku MEDSOFT 2018*, roč. 2018.
- [3.] F. Wozak, E. Ammenwerth, A. Horbst, P. Sogner, R. Mair, a T. Schabetsberger, „IHE based interoperability-benefits and challenges.“, in *MIE*, 2008, ro. 136, s. 771–776.
- [4.] M. Mateják, J. Potucek, a J. Kofranek, „NOVA GENERACIA ELEKTRONICKYCH ZDRAVOTNYCH ZÁZNAMOV“, *Sbornik Prispevku MEDSOFT 2016*, ro. 2016.
- [5.] Libor Seidl a Michal Potucek, „UITI REFERENCNICH MODELU VE ZDRAVOTNICKE INFORMATICE“, *Sbornik Prispevku MEDSOFT 2018*, ro. 2018.
- [6.] O. Heinze, M. Birkle, L. Koster, a B. Bergh, „Architecture of a consent management suite and integration into IHE-based regional health information networks“, *BMC Med. Inform. Decis. Mak.*, ro. 11, . 1, s. 58, 2011.
- [7.] J. Fernandez-Bayo, „IHE profiles applied to regional PACS“, *Eur. J. Radiol.*, ro. 78, . 2, s. 250–252, 2011.
- [8.] M. Mateják, „Formalization of Integrative Physiology“, *PhD Thesis, Charles University in Prague*, 2015.
- [9.] M. Mateják, T. Kulhanek, J. ˇSilar, P. Privitzer, F. Jeek, a J. Kofranek, „Physiolibrary-Modelica library for physiology“, in *Proceedings of the 10 th International Modelica Conference; March 10–12; 2014; Lund; Sweden*, 2014, s. 499–505.

[10.] M. Mateják, M. Tribula, F. Jeek, a J. Kofranek, „Free Modelica Library of Chemical and Electrochemical Processes“, in *11th International Modelica Conference, Versailles, France*, 2015, ro. 118, s. 359–366.

[11.] T. Kulhanek, M. Tribula, J. Kofranek, M. Mateják, a others, „Simple models of the cardiovascular system for educational and research purposes“, *Mefanet J.*, ro. 2, . 2, s. 56–63, 2014.

Kontakt

Mgr. Marek Mateják, Ph.D.

e-mail: marek@matfyz.cz

Institut pro podporu elektronizace
zdravotnictví, z. u.