

IHE PROFILY

Marek Mateják, Libor Seidl, Karel Zvára

Standardizace e-Health dovoluje propojit ruzne softwarove i hardwarove reeni pro ukládáni, zpracováni a sdílení zdravotních informací i mimo rámec jednoho informaniho systému. Mezinárodní spolene usili zdravotnických pracovníků i odborníků ze zdravotnické informatiky prinai optimální a ověřené postupy, které by měli usnadnit implementaci e-Health tak, aby v konečném důsledku usnadnili i přací pracovníků ve zdravotnictví. Specifikovani mezinárodních formátu dat jiz dospělo do obecne použitelných datamodelu jako HL7 FHIR, které umožňují strukturovane reprezentovat i data v národních standardech – např. DASTA. IHE profily na tuto cestu primo navazují a představují tak jednotlivé specifikace, které definují optimální zposoby, jak tyto data zabezpečit, sdílet, oživit a jak s nimi bezbolestne a efektivně nakladat bez zbytečných dalších reizi.

1 Úvod

IHE profily formalizuju ˇspecificke riešenia na integrane problémy pri elektronizacii zdravotnictva. Profily dokumentujú pre každú zainteresovanu stranu (IHE Actor) jej požiadavky, rolu a zodpovednosť v systéme [1]. I napriek tomu, ˇze IHE popisuje stovky roznych zainteresovaných strán (IHE Actors) v IHE profiloch, tak ich autorizaciu a prava je mozne určiť pomocou menšieho počtu uzivatelskych rolí v systéme a východzím priradením prav na jednotlivé typy dat a základných softwarových operacii nad nimi – napriek tomu princípom popisanym v ˇclanku [2]. Je zaujímavé, ˇze IHE profily vacsinou neurčujú, ˇci je zainteresovanou stranou (IHE Actors) fyzická, pravnicka osoba alebo dokonca len automatická softwarová služba. Mnohé exaktné definované ukoly tak mozu byť plne alebo ˇciastocne zautomatizované a tým moze byť praca zdravotnických pracovnikov plne odlahcena od zbytočnej administratívy a byrokracie.

IHE profily sú navrhnuté takým spôsobom aby ich integrácia zbytočne nevyžadovala reimplementovatcely systém a zaroven aby zabezpečili interoperabilitu [3]. Ak systém zdravotných záznamov už využiva niektorý z mezinárodných ˇstandardov na ukladanie dat popisanych např. v [4] alebo v [5], tak mnohokrát je mozne tieto reprezentacie dat primo alebo pomocou definovaného mapovania ihneď využit na vnútornú i vonkajsiu komunikaciu.

Štruktúra IHE profilov aktuálne ku dňu 12.2.2019 verejne zahrnuje nasledujúce oblasti v zdravotnictve: Anatomická patológia (ANAMPATH), kardiológia (CARD), zubarstvo (DENT), endoskopia (ENDO), očné (EYECARE), IT infraštruktúra (ITI), laboratorne vyšetrenia (LAB), patológia a laboratorna medicína (PaLM), koordinácia starostlivosti o pacienta (PCC), zariadenia na starostlivosť o pacienta (PCD), lieky (PHARM), kvalita, výskum a verejné zdravie (QRPH), radiačná onkológia (RO), radiologia (RAD).

Pod týmito jednotlivými oblastami je mozne dohladat konkrétny IHE profil, ktorý popisuje konkrétny tok prace zdravotnických pracovníkov v nadväzujúcich ukonoch. I napriek tomu, ˇze tieto pracovné postupy nevychádzajú primo z praxe v ˇCeskej alebo Slovenskej republike, tak v mnohých pripadoch túto prax velmi presne kopiruju. Globálny výskum i globálny trh liečív a pristrojov jednoducho už dávno napomohol ku globalizacii zdravotnictva do takej miery, ˇze sa dokonca zhodujú i mnohé postupy akými je mozne pacientov optimálne a efektivně liecit.

Európska komisia vydala 28. júla 2015 odporuenie EU

2015/1302 pre 27 základných IHE profilov, ktoré je vhodné implementovat v zdravotnických informačných systémoch a pri zdieľaní zdravotných dat. Pre zdravotnické zariadenia sú to IHE profily definujúce:

- anamneza/zprava/pacientsky súhrn, vydané medikácie, laboratorne výsledky snímky, a naskenovaná zdravotná dokumentácia (XDS-MS PRE, DIS, XPHR, XDS-MS, XDS-I.b, XD*-LAB, XDS-SD)
- pacientske súhlasy, zabezpečenie, ˇciselniky, zdieľanie (BPPC, XUA, SVS, XCPD, XCA, XCF, XDR, XDS.b, XDM)
- konzistentný a logovanie (CT, ATNA)
- vyhľadanie a identifikaciu pacienta (PDQ, PIX)
- radiologiu, laboratorium a informovanie pacienta o výsledkoch (SWF, SWF.b, PIR, LTW, LCSD, LAW)
- kontinuitu a integritu pacientských dat medzi jednotlivými vyetreniami (PAM)

Po zjednotení terminológii je mozne IHE profily aplikovat i na data popisane v ˇstandarde DASTA. Základom je správne a jednoznacne mapovanie pojmov. Každý element, atribút a ich väzby v národnom ˇstandarde DASTA majú nejakú analógiu v ˇstandardech HL7 CDA alebo HL7 FHIR (v krajných pripadoch u nezdravotnych informacii pomocou extensions), resp. sú uchopitelne i abstraktnými referenčnými modelmi ako je napriek tomu HL7 RIM. Preto data z DASTA je mozne automaticky previesť např. na data v HL7, ˇco bohuzla opačne neplatí. Takýto prevod však zachováva národné a lokálne ˇciselniky. To ˇci budú mať kódy např. NCLP položiek niekedy aspoň anglický preklad alebo mapovanie medzinárodné ˇciselniky ˇstandard HL7 nevynucuje. Kódov je mnoho a pri takomto mapovaní nemusia byť vždy ekvivalentné, preto je ˇcasto ich preklad velmi narocny a ˇcasto vyžaduje i rozšírenie cieľového ˇciselniku. Ak sa však umozni v ˇstandarde HL7 FHIR naďalej pouzivat národné ˇciselniky ako NCLP, SÚKL, atd., tak jednou z ciest pri medzinárodnej výmene zdravotnej dokumentácie by mohlo byť tieto ˇciselniky aspoň lokalizovat do iných jazykov alebo najlepšie mapovat primo na medzinárodné ˇciselniky ako je LOINC, SNOMED CT, atd.

Dôvodov prečo sa ˇstandard DASTA nehodí na ukladanie a spracovanie dat je niekoľko. Za prve DASTA v mnohých atribútoch umožňuje data reprezentovat nestrukturovane (ako voľný, strojovo ˇtazko spracovatelny text), ˇco je v rozpore s atomicitou atribútov. Atomicita atribútov je pri návrhu datamodelu známa ako prva normálna forma a znamená to, ˇze informácia v atribútoch databáze by nemala byť dalej delitelna, inak nie je mozne tieto informácie efektivně vyhľadávať, spracovávať, klasifikovat, filtrovat atd. Dalsim dôvodom prečo sa DASTA nehodí na internú reprezentaciu dat v databáze je, ˇze súhrnné entity nesú rovnaké informácie (rovnaké atribúty s rovnakým globálnym významom) ako v iných ne-súhrnných entitách. To by spôsobovalo nemalé problémy pri udrzani konzistencie dat. Predstavme si, ˇze máme viac papierových diarov, do ktorých si zapisujeme tie samé informácie ako sú napriek tomu schôdzky. Pri dohodnutej schôdzke máme na výber, ˇci to zapiseme do jedného, do druhého alebo do viacerých. I napriek tomu, ˇze každú schôdzku sme si niekam zodpovedne poznačili, tak finálne je velmi ˇtazke sa v tom zorientovat. Tieto informácie sú totiž nekonzistentné oproti stavu ak by sme pouzivali vždy len jeden takýto diar. Ak by sme teda umožnili diagnózu pacienta ukladat raz v súhrne pacienta, potom v ambulatnom vyšetrení a inokedy ako samostatnú entitu, tak by sme na tom boli uplne rovnako. Jediným správným riešením je uplatniť druhu normálnu formu datamodelu a kód diagnózy ukladat 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)

I 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, prepúšťajú správu alebo dokonca správu zo špecializovaného pracoviska. Poskytovanie súhrnu je teda akcia medzi dvoma rolami tvorca a konzument, 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 integračné profily (TF-1). Na jeho implementáciu sa využíva transakcia 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 in-

štitúcií 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/nemusi/nesmie byť sprístupnená
- 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 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

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 špecifikovať do transakcií, ktoré môžu byť navzájom naviazané takým spôsobom aby zabezpečili, zjednotili a uľahčili jednotlivým účastníkom (službám i užívateľom) prácu.

Pokročilejšia práca so zdravotnými záznamami vyžaduje i spracovanie veľkého množstva dát z prístrojov RTG, CT, NMR, EKG, EEG, laboratórne výsledky atď. Správne štruktúrované dáta s dobre definovaným významom a kontextom bude možné v budúcnosti využiť pri nariadení lekárom pri diagnostike, pri nariadení liečby, pri vyhodnocovaní stavu pacienta, na definovanie vhodnej prevencie pre daného pacienta atď.

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 možné do určitej miery predpovedať pri danom životnom štýle. Existujú celé vedecké disciplíny ako je integratívna fyziológia, systémová fyziológia, fyziológia fyzickej záťaže kde sa presne vyhodnocujú priebehy koncentrácií látok, energií a zmeny štruktúr tkanív pomocou matematických modelov založených na známych chemických a fyzikál-

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 (ITI-18), v registru to aktivuje zaznamenanie tejto udalosti do logu (ITI-20). Podobne pri získavaní zdravotných záznamov (ITI-43) sa na servere 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 zaznamenanú udalosť 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.

nych dejoch. Formalizaciou týchto fyziologických modelov [8] bude možné vytvarat nástroje, ktorými sa značne obmedzí experimentovanie na pacientoch [9], [10]. Teoreticky by mohlo byť možné zdravotníckym pracovníkom ponúknuť i nástroje, ktoré by na základe zvolenej konfigurácie (podla 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ucek, „DEFINICE SOUKROMI PACIENTA V ELEKTRONICKYCH ZDRAVOTNICH ZAZNAMECH“, *Sbornik Prispevku MEDSOFT 2018*, ro. 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. Matejak, J. Potucek, 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ucek, „UZITI REFERENCNICH MODELU VE ZDRAVOTNICKE INFORMATICE“, *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. Matejak, „Formalization of Integrative Physiology“, PhD Thesis, Charles University in Prague, 2015.
- [9.] M. Matejak, T. Kulhanek, J. ilar, 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. Matejak, 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. Matejak, 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 Matejak, Ph.D.
e-mail: marek@matfyz.cz
Institut pro podporu
elektronizace zdravotnictvi,
z. u.