

Elektronická laboratorní dokumentace ve FONS Openlims

Novotný M.

Ačkoli si zdravotnická laboratorní zařízení bez elektronických informačních systémů dnes dokáže odborná veřejnost jen stěží představit, využívání prostředků ICT samo o sobě nezabývá laboratorní provoz nutnosti práce s papírovou dokumentací včetně její dlouhodobé archivace. Společnost Stapro s.r.o. si proto dala za úkol začlenit do svého laboratorního informačního systému FONS Openlims funkce potřebné k používání výlučně elektronické formy zdravotnické dokumentace. Na první pohled jednoduché a přirozené vylepšení funkčnosti produktu se při bližším zkoumání ukazuje netriviální. Důvodem je zejména nutnost splňovat legislativní požadavky, jimiž je používání zdravotnické dokumentace regulováno, a současně minimalizovat další režijní nároky na uživatele produktu. Následující článek poddhaluje přístup řešitelů k tomuto úkolu.

1. OBECNÉ ÚVODNÍ INFORMACE

1.1 Termíny a zkratky

V textu používáme terminologii ve smyslu zejména následujících právních předpisů:

1. Zákon č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů,
2. Zákon č. 227/2000 Sb., o elektronickém podpisu a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů,
3. Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování,
4. Vyhláška č. 98/2012 Sb. o zdravotnické dokumentaci,
5. Zákon č. 300/2008 Sb., o elektronických úkonech a autorizované konverzi dokumentů,
6. Zákon č. 499/2008 Sb., o archivnictví a spisové službě a o změně některých zákonů ve znění pozdějších předpisů,
7. Vyhláška č. 191/2009 Sb., o podrobnostech výkonu spisové služby.

Dále v textu jsou používány následující obecné zkratky:

| Zkratka | Význam |
|---------|--|
| DEA | Důvěryhodný elektronický archiv |
| DMS | Document management system |
| EZ | Elektronická značka ve smyslu ZoEP |
| EZD | Elektronická zdravotnická dokumentace, zde chápáno jako čistě elektronická forma |
| IS | Informační systém |
| ISDS | Integrovaný systém datových schránek |
| NIS | Nemocniční informační systém |
| OCR | Optical Character Recognition - optické rozpoznávání znaků je metoda, která pomocí scanneru umožňuje digitalizaci tištěných textů |
| PDF | Souborový formát vyvinutý firmou Adobe pro ukládání dokumentů nezávisle na softwaru i hardwaru, na kterém byly pořízeny |
| PDF/A | Oficiální archivační verze formátu PDF definovaná v standardech ISO 19005-1:2005 a ISO 19005-2:2011. Jedná se o zúžení definice formátu PDF tak, aby bylo možné soubory uložené v PDF/A otevřít beze ztráty informace i všemi budoucími verzemi softwarových nástrojů. |
| WORM | Typ datového media určeného pro archivaci (Write Once – Read Many) |
| ZD | Zdravotnická dokumentace |
| ZEP | Zaručený elektronický podpis ve smyslu ZoEP |
| ZoARCH | Zákon č. 499/2008 Sb., o archivnictví a spisové službě a o změně některých zákonů ve znění pozdějších předpisů |
| ZoEP | Zákon č. 227/2000 Sb., o elektronickém podpisu a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů |
| ZoS | Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování |
| ZZ | Zdravotnické zařízení |

1.2 Vedení elektronické zdravotnické dokumentace (EZD)

Vedením EZD zde máme na mysli péči o celý životní cyklus (vytvoření, evidence, uchovávání, zpřístupnění, transformace, distribuce a skartace) každé samostatné části zdravotnické dokumentace ve formě elektronického dokumentu bez papírového či jiného analogového ekvivalentu.

Níže je popsán ekosystém potřebný pro elektronizaci celého životního cyklu dokumentu (listiny) typu samostatná část zdravotnické dokumentace, jehož základní komponenty tvoří:

- 1) **Důvěryhodný poskytovatel certifikačních služeb** pracující na základě platné legislativy a technických norem – stávající akreditovaní poskytovatelé v ČR a další uznávání poskytovatelé v rámci EU.
- 2) **Zdroj elektronických dokumentů** majících stejnou právní účinnost jako dokumenty papírové a **procesy jejich údržby** – existující zdravotnické IS nebo ERMS (povinné od 1. 7. 2012).
- 3) **Důvěryhodné komunikační prostředí** pro předávání dokumentů orgánům veřejné moci (např. soudy, správní orgány) či jiným státním orgánům (VZP) nebo pro výměnu dokumentů s komerčními institucemi (soukromá ZZ, soukromé ZP) - existující Integrovaný systém datových schránek.
- 4) **Důvěryhodný způsob konverze** elektronické formy na formu papírovou a naopak mající stejný právní účinek jako notářské ověření – existující pracoviště Czech Point.
- 5) **Důvěryhodný elektronický archiv** – projekt Národního digitálního archivu, existující komerční řešení.
- 6) **Elektronický identifikační průkaz občana** umožňující mimo jiné i realizaci ZEP – projekt eID v rámci EU, v ČR možné používat od 1. 12. 2012.

1.2.1 Cílové parametry vedení EZD

Cílové parametry vychází z obecného požadavku začlenění zdravotnických IS do výše zmíněného ekosystému, tak aby podporoval elektronizaci dokumentace ve zdravotnických zařízeních všech typů být s vědomím, že současná legislativa rozlišuje mezi soukromoprávním původcem (soukromá ZZ) a veřejnoprávním původcem (FN, nemocnice zřízené městem nebo krajem) dokumentů. Obecně lze říci, že veřejnoprávní původci jsou vystaveni rozsáhlejším regulatorním opatřením zejména se zřetelem na poskytování dokumentů k archivaci do Národního archivu a povinnosti používat ERMS. Tyto parametry jsou následující:

- i. **soulad s platnými právními předpisy,**
- ii. **podpora evropských technologických standardů,**
- iii. **nasazení jednotné kryptografické technologie,**
- iv. **kompatibilita s projekty eGovernment – zejména s ISDS a autorizované konverze a požadavky projektu Národního digitálního archivu.**

1.2.2 Cílové parametry intersystémové komunikace

Sama elektronická komunikace, jež se odehrává mezi rozdílnými IS uvnitř jednoho ZZ (např. NIS vs. IS laboratorního komplementu) nebo mezi různými ZZ (např. IS laboratoře a IS praktického lékaře), neprobíhá pomocí zpráv splňujících náležitosti „samostatné části ZD“, a proto není předmětem řešení tohoto projektu. Nicméně data obsažená v této komunikaci (formalizované žádosti o vyšetření, výsledky laboratorních vyšetření apod.) jsou součástí EZD (např. dekurz, ambulantní karta, výsledkový list) vedené na klinických, ambulantních či laboratorních pracovištích, takže pro ni platí vše, co bylo řečeno výše. Je možné využít i koncept elektronické značky (např. pro stvrzení pravosti konverze papírové formy žádanky o vyšetření na elektronickou).

1.3 Technické požadavky

Nosnými požadavky pro vedení EZD je implementace elektronického podpisu nebo elektronické značky dle zákona a dlouhodobá archivace podepsané dokumentace. Vzhledem k povaze zdravotnické dokumentace navrhuje, aby na ZEP resp. EZ byly kladeny minimálně stejné nároky jako na ZEP resp. EZ, používané pro elektronickou komunikaci občanů s orgány veřejné moci či územní samosprávy, tj. aby splňoval následující rysy:

1. **ZEP resp. EZ jsou založeny na kvalifikovaném certifikátu resp. kvalifikovaném systémovém certifikátu vydaném akreditovaným poskytovatelem certifikačních služeb (§ 11 ZoEP).**
ZEP resp. EZ založené na certifikátu tohoto druhu se nazývá uznávaný elektronický podpis resp. uznávanou elektronickou značkou, protože jedině takovéto elektronické podpisy či značky je možné používat v oblasti působnosti orgánů veřejné moci a samosprávných územních celků.
2. **ZEP resp. EZ jsou vytvářeny prostředkem pro bezpečné vytváření elektronických podpisů resp. elektronických značek (§ 17 resp. § 17a ZoEP).**
Prostředkem pro bezpečné vytváření elektronických podpisů je soubor HW a SW komponent (např. čipová karta, čtečka čipových karet, SW

knihovna pro přístup aplikace k datům na čipové kartě, SW nástroj pro práci s dokumentací, které umožňují oprávněným uživatelům (podepisujícím osobám) bezpečně manipulovat s privátními podpisovými daty a splňují další bezpečnostní kritéria stanovená v prováděcí vyhlášce k ZoEP. Tento bod tedy zajistí druhý klíčový požadavek, kterým je znemožnění zneužití platných podpisových dat pro podvržení ZEP či EZ na EZD.

3. **ZEP je ověřován prostředkem pro bezpečné ověřování elektronických podpisů (§ 17 ZoEP).**

Obdobně s bodem 2. prostředek pro bezpečné ověřování elektronických podpisů je zpravidla SW nástroj, který poskytuje zejména záruku úplného zobrazení obsahu dotčeného dokumentu, správného vyhodnocení stavu elektronického podpisu a identifikace osoby, jejíž podpis je ověřován. Dále umožňuje snadnou a bezpečnou kontrolu platnosti dat pro ověření podpisu (certifikátu veřejného klíče zodpovědné osoby). Praktické naplnění tohoto bodu je samozřejmě vázáno na naplnění bodu 1.

4. **ZEP resp. EZ jsou opatřeny kvalifikovaným časovým razítkem (§ 12b ZoEP).**

V souvislosti s dlouhodobou archivací EZD (na rozdíl od běžné elektronické komunikace občana se státní správou) je podstatné důvěryhodně vyznačit časový okamžik, před nímž zcela jistě daný podepsaný či označovaný dokument existoval, protože pak je možné stanovit, zda byly, či nebyly ZEP či EZ vytvořeny v době platnosti podpisových dat. U EZD se předpokládá možnost i po mnoha letech ověřit pravost dokumentace. Tím je zajištěn třetí klíčový požadavek na důvěryhodnost ZEP resp. EZ na EZD. Kvalifikované časové razítko je nutné z pohledu autorizované konverze dokumentů i z pohledu validace pravosti dokumentu v důvěryhodném úložišti dle ZoARCH.

5. **Pro evidenci, dlouhodobou aktivní archivaci a předání EZD orgánům veřejné moci či národnímu archivu použít komerční DMS s podporou formátu PDF/A (ISO 19005)**

V současnosti se začínají objevovat certifikovaná řešení DEA dle ISO 16363:2012, která splňují i požadavky § 69a ZoARCH. Tato řešení disponují SW a HW částí. Z pohledu napojení na IS je podstatná zejména kompatibilita na úrovni datového formátu EZD a připojených metadat (tzv. archivační balíček). Formát PDF/A je v současnosti jediný podporovaný pro autorizovanou

konverzi dokumentů v rámci prováděcí vyhlášky k zákonu 300/2008 Sb. o elektronických úkonech a autorizované konverzi dokumentů. Vyhláška č. 191/2009 o podrobnostech výkonu spisové služby v § 20 odst. 2 stanoví rovněž PDF/A jako výstupní datový formát statických textových a statických kombinovaných textových a obrazových dokumentů ačkoli připouští i jiné výstupní formáty. Projekt Národního digitálního archivu považuje za vhodný formát vedle PDF/A i prostý text a XML.

6. **ZEP i EZ jsou založeny na profilu PAdES-LTV tak, aby zaručily dlouhodobou ověřitelnost pravosti EZD.**

ZEP založený na profilu PAdES-LTV umožní, aby si podepsaný elektronický dokument nesl v sobě potřebnou informaci pro pozdější ověření pravosti v době, kdy validační data (QC, QSC, CRL) exspirovala nebo nejsou u poskytovatele certifikačních služeb již k dispozici. Dále umožňuje doplňování TS během doby archivace. Tento profil EP je aplikovatelný i na již podepsané dokumenty s profilem PAdES-CMS, PAdES-BES, PAdES-EPES.

2. ŘEŠENÍ EZD VE FONS OPENLIMS

2.1 Cíle

Cílem řešení je implementace následujících funkcí:

- 1) Skenování přijatých papírových žádank a jejich archivace po dobu pěti let pro potřebu kontroly plátčů péče.
- 2) Export výsledků laboratorních měření žadatelům (praktičtí lékaři) ve formě PDF dokumentu opatřeného uznávanou elektronickou značkou (a případně časovým razítkem).
- 3) Archivace kopií označovaných (a případně orazítkovaných) PDF dokumentů v archivu laboratoře.
- 4) Vytvoření jednoduchého laboratorního archivu PDF dokumentů (výsledkové listy, knihy, statistiky) v laboratoři a jeho zabezpečení.

2.2 Vlastnosti řešení

Níže uvádíme základní rysy navrhovaného řešení

2.2.1 Konverze žádank do elektronické formy

- Papírové žádanky jsou zpracovány technologií OCR na klientské stanici archivačního systému Medarch společnosti Stapro a uloženy ve formátu JPEG v souborovém systému serveru FONS Openlims.
- Naskenované žádanky jsou dodatečně vybaveny

uznávanou elektronickou značkou dle zákona s profilem CAdES-BES stvrzující identitu původce naskenovaných dokumentů. Toto bude provádět úloha hromadného zpracování speciálně napsaná pro tento účel.

- Elektronická značka odpovídá požadavkům kladeným na uznávanou EZ podle ZoEP. Klíčový pár je uložen v bezpečnostním předmětu typu USB token a příslušnou úlohu hromadného zpracování bude spouštět pověřená osoba na základě znalosti PIN pro daný bezpečnostní předmět.
- S časovým razítkem se nepočítá, protože naskenované žádanky nejsou archivovány ve smyslu zákona. Nejsou samostatnou částí ZD a slouží pouze jako doklad pro zdravotní pojišťovnu. Papírové originály je obecně nutno zachovat, pokud plátce péče nestanoví jinak.
- Úloha hromadného zpracování ukládá označované dokumenty do adresářové struktury souborového systému externího diskového úložiště typu WORM (archivační úložiště). Informaci o jeho umístění zaneše do databáze systému Medarch.

2.2.2 Elektronické výsledkové listy (nálezy)

- Výsledkový list vytváří pár s příslušnou žádankou. Generuje se v systému FONS Openlims ve formátu PDF/A pomocí úlohy hromadného zpracování nebo individuálně pověřenou osobou.
- Pověřená osoba musí zadat PIN bezpečnostního předmětu, aby bylo možné provést hromadné nebo individuální elektronické označování s profilem PAdES-LTV a volitelně s kvalifikovaným časovým razítkem. Tento proces má charakter dávkového zpracování a proběhne na klientské stanici pověřené osoby nad připravenými PDF dokumenty.
- Volitelně dojde současně s elektronickým značkováním také k elektronickému časovému razítkování.
- Skutečnost, že je VL opatřen elektronickou značkou, je viditelná přímo v prohlížeči PDF dokumentů na k tomuto účelu vyhrazeném místě. Jsou zde také uvedeny údaje o právnické osobě obsažené v kvalifikovaném systémovém certifikátu, jakož i údaj o časové značce, pokud je použita.
- Výsledkové listy jsou exportovány přímo na souborový systém archivačního úložiště současně s exportem do adresářové struktury systému MISE společnosti Stapro, který zajišťuje bezpečný a šifrovaný transport dat přes internet mezi žadatelem o vyšetření a laboratorním IS. Systém MISE zajistí bezpečné doručení autentizovaného PDF/A dokumentu žadateli.

- Informace o uložení označovaného dokumentu na externím archivačním úložišti (datum a čas vytvoření, ID souboru a cesta) je zanesena do systému FONS Openlims, aby bylo možné archivovaný dokument později snadno a rychle dohledat.

2.2.3 Elektronická hlavní kniha

- Na konci pracovní směny se generuje hlavní kniha do formátu PDF/A.
- Službu konající osoba pověřená validací výsledků ji za použití PINu k bezpečnostnímu předmětu vybavuje uznávanou EZ s profilem PAdES-LTV a kvalifikovaným časovým razítkem obdobně jako v případě nálezů.
- Volitelně dojde současně s elektronickým značkováním také k elektronickému časovému razítkování. Nutnou podmínkou je funkční připojení laboratoře na internet.
- Skutečnost, že je hlavní kniha opatřena elektronickou značkou, je viditelná přímo v prohlížeči PDF dokumentů na k tomuto účelu vyhrazeném místě. Jsou zde také uvedeny údaje o právnické osobě obsažené v kvalifikovaném systémovém certifikátu, jakož i údaj o časové značce, pokud je použita.
- Následuje export do archivačního úložiště obdobně jako v případě nálezů.
- Informace o uložení označovaného dokumentu na externím archivačním úložišti (datum a čas vytvoření, ID souboru a cesta) je zanesena do systému FONS Openlims, aby bylo možné archivovaný dokument později dohledat.

2.2.4 Skartace archivovaných dokumentů

- Protože ZoZS v prováděcí vyhlášce upravuje skartaci dokumentů, je v rámci FONS Openlims vytvořena úloha hromadného zpracování, která vyhledává dokumenty, jež je třeba vymazat z archivačního úložiště.
- K provedení výmazu bude nutné zadat PIN bezpečnostního předmětu.
- V návaznosti na provedení výmazu dokumentů bude vygenerován protokol ve formátu PDF/A, který bude opět vybaven uznávanou EZ.
- Tento dokument bude uložen na archivační úložiště do vyhrazeného adresáře s neomezenou retenční lhůtou, aby bylo možné zpětně dohledávat historii obsahu archivu.

3. PŘÍNOSY ZAVEDENÍ EZD

Ačkoli si zavedení čistě elektronické formy dokumentace vyžádá jisté počáteční investice do technického vybavení (zejména archivační úložiště), domníváme se, že v delším časovém horizontu získává laboratorní zařízení výrazné výhody

a finanční úspory. Hlavní přínosy zavedení EZD v porovnání s papírovou dokumentací spatřují autoři především v:

- rychlejší a bezpečnější distribuci výsledkových listů (náleží žadatelům, protože tato distribuce se děje automatizovaně a prakticky hned s vydáním výsledkového listu a je o jejím doručení veden záznam v systému MISE,
- úspoře nákladů na papír a spotřební materiál pro tisk výsledkových listů,
- úspoře nákladů na distribuci listinných výsledkových listů poštou,
- rychlejším a snazším vyhledávání historických elektronických dokumentů laboratoře (žádanky, výsledkové listy, hlavní kniha),
- v úspoře nákladů na prostor a práci spojenou s archivací dokumentů laboratoře,
- v podpoře zákonem stanoveného skartačního procesu.