

OD STANDARDU K PRAXI: TVORBA FHIR PŘÍKLADŮ PODLE ČESKÉ IMPLEMENTAČNÍ PŘÍRUČKY

Tomáš Urbanczyk, Lukáš Nechvátal

Abstrakt

Prezentovaný článek se zabývá implementační příručkou HL7 FHIR pro Českou republiku. Text uvádí základní principy příručky, její vazby na národní legislativu a specifika českého zdravotnictví. Na praktických ukázkách je představen proces tvorby příkladů a využití profilů s cílem podpořit interoperabilitu mezi zdravotnickými informačními systémy. Článek přináší přehled, který má usnadnit zapojení odborné veřejnosti do procesu digitalizace českého zdravotnictví.

Klíčová slova

zdravotnické standardy, HL7 FHIR, implementační příručka, interoperabilita, digitalizace zdravotnictví

1 Úvod

Digitalizace zdravotnictví se v posledním desetiletí stala jedním z hlavních cílů rozvoje moderních zdravotních systémů. Česká republika není výjimkou a prostřednictvím koncepcí a strategických dokumentů v oblasti eHealth usiluje o efektivnější sdílení zdravotnických informací. Rostoucí počet zdravotnických informačních systémů, elektronických služeb a datových úložišť však klade vysoké nároky na standardizaci výměny dat, aby byla zajištěna jejich srozumitelnost, jednoznačnost a bezpečnost.

V současné době je v českém prostředí rozšířen především standard DASTA, který po mnoho let zajišťoval základní rámec pro elektronickou komunikaci mezi zdravotnickými informačními systémy. DASTA sehrál významnou roli při zavádění elektronické výměny dat v ČR a dodnes je využíván v řadě nemocnic i laboratorních systémů. Postupem času se však ukázalo, že jeho technologické možnosti již nedostačují pro evropské požadavky na interoperabilitu, flexibilitu a mezinárodní spolupráci.

Z tohoto důvodu přichází do popředí HL7 FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources), mezinárodně uznávaný standard, který kombinuje zkušenosti z předchozích generací HL7 s moderními webovými technologiemi. Jeho přijetí podporuje jak Evropská unie prostřednictvím iniciativy European Health Data Space (EHDS), tak i řada členských států, které vytvářejí své vlastní implementační příručky (Implementation Guides, IG). Tyto příručky umožňují přizpůsobit globální standard konkrétním legislativním, organizačním a technickým podmínkám dané země.

Česká republika v současnosti připravuje své národní implementační příručky HL7 FHIR, které budou představovat jednotný rámec pro elektronickou výměnu zdravotnických informací. Cílem je nejen zajistit kompatibilitu s evropskými iniciativami, ale také zohlednit specifické požadavky české legislativy, národních číselníků a zavedených klinických procesů.

Článek představuje principy vybrané národní implementační příručky HL7 FHIR pro Českou republiku, popisuje její strukturu a proces tvorby, a na praktických příkladech demonstruje způsoby využití.

2 Přehled HL7 FHIR a jeho principů

Standard HL7 FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources) je založen na principech modulárních resources a využívá široce rozšířené technologie webových služeb (REST API, JSON, XML).

2.1 Koncept FHIR Resources

Základním stavebním prvkem FHIR jsou tzv. resources – konceptně jednoduché, opakovaně použitelné bloky informací, které reprezentují konkrétní zdravotnické entity. Každý resource má jasně definovanou strukturu, datové prvky a pravidla. Ve verzi R4 FHIR pracuje přibližně se 145 definovanými resources. Díky tomu je možné je kombinovat a vytvářet komplexní zdravotnické scénáře.

Příklady nejčastěji využívaných resources:

- Patient – základní identifikační a demografické údaje pacienta (jméno, rodné číslo, datum narození, adresa, kontakty, pojišťovna).
- Observation – klinická pozorování a výsledky měření (např. laboratorní hodnoty, vitální funkce, skórovací škály).
- Encounter – záznam o kontaktu pacienta se zdravotnickým zařízením (hospitalizace, vyšetření, návštěva ambulance).
- Practitioner – údaje o zdravotnickém pracovníkovi (lékař, sestra, farmaceut; jméno, kvalifikace, licence).
- Organization – údaje o organizaci (nemocnice, ambulance, laboratoř, zdravotní pojišťovna), včetně hierarchií.
- Provenance – auditní stopa a metadata o původu dat (kdo vytvořil, kdy, jak, podpis).
- Composition – strukturovaný dokument složený z částí (např. propouštěcí zpráva, laboratorní zpráva, zpráva praktického lékaře).

3 Implementační příručka pro Českou republiku

Implementace HL7 FHIR v České republice není postavena pouze na mezinárodním standardu, ale vychází z národních potřeb a povinností vyplývajících z legislativy (například Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách) a informační infrastruktury českého zdravotnictví. Z tohoto důvodu vznikl tzv. CZ Core IG, který tvoří základní národní implementační příručku a rozšiřuje mezinárodní FHIR profily o česká specifika využívaná v dalších národních IG pro definici doporučených výstupů elektronické zdravotní dokumentace (EHR) (Obrázek 1).

3.1 Specifické prvky českého Core IG

Identifikátory pacientů

- Rodné číslo (RČ) – tradičně využívaný identifikátor, v IG definován s validačními pravidly (formát, modulo).
- RID (Referenční identifikátor pacienta) – národní identifikátor pacienta, využívaný zejména tam, kde nelze použít RČ (např. cizinci bez přiděleného RČ). Vázán na Národní registr.

Adresy dle RÚIAN

- V profilu AddressCz je proto použita národní extenze address-point-cz, která umožňuje jednoznačné propojení adresního bodu s RÚIAN kódem.

Identifikátory poskytovatelů a pracovišť

- KRPZS (Kmenový registr poskytovatelů zdravotnických služeb) – identifikátor dle IČO.
- IČZ (Identifikační číslo zařízení) – identifikátor zdravotnického zařízení.
- IČP (Identifikační číslo pracoviště) – přesnější určení konkrétního pracoviště.

Národní číselníky a klasifikace např.:

- NČLP (Národní číselník laboratorních položek) – povinný pro reprezentaci laboratorních vyšetření (Observation).

EKOSYSTÉM IG CZ



Obrázek 1 – Ekosystém využití core IG pro ostatní EHR výstupy

3.2 Účel a cíle příručky

Národní implementační příručka HL7 FHIR (Implementation Guide, IG) má za cíl zajištění jednotného využití FHIR standardu v českém zdravotnictví.

Hlavní přínosy jsou:

- zajištění interoperability (standardizace dat) napříč různými poskytovateli a institucemi,
- integrace s českou legislativou a národními číselníky, např. NČLP,
- podpora implementátorů při tvorbě FHIR dokumentů a validaci.

3.3 Postup tvorby implementační příručky

Tvorba IG v českém prostředí probíhá v několika logických krocích:

1. Funkční specifikace – vychází z reálných klinických a administrativních procesů a stanovuje, jaká data mají být evidována a jakým způsobem budou využívána v definovaných případech užití.
2. Data set evidovaných položek – na základě funkční specifikace se sestavuje seznam všech datových prvků, které mají být zachyceny (např. laboratorní výsledky, demografické údaje pacienta, předepsané léky).
3. Doplnění value setů – jednotlivé položky datasetu jsou doplněny terminologiemi a kódováními, například NČLP, LOINC, SNOMED CT, aby bylo jasné, jaká hodnota nebo kód se má použít.
4. Tvorba logického modelu – z datasetu se vytváří logický model, který popisuje strukturu dat, vazby mezi položkami a pravidla pro validaci hodnot.
5. Mapování na FHIR profily – logický model se transformuje do konkrétních FHIR profilů, kde je definováno, které resources se použijí (např. Patient, Observation, Composition), a jaké elementy budou povinné, volitelné či rozšiřitelné.
6. Příklady a validace – k profilům se vytvářejí ukázkové instancní datové sady, které slouží k ověření syntaktické správnosti i kompatibility s ostatními systémy.

4 Struktura implementační příručky (IG)

Česká implementační příručka HL7 FHIR (IG) je publikována formou webové dokumentace, která je rozdělena do tematických částí umožňujících rychlou orientaci ve všech výstupech EHR a to jak technickým expertům, tak i uživatelům z klinické praxe.

Implementační příručky jsou pojaté dvojjazyčně, a to z důvodu, že některé části FHIR profilu jsou generovány z globálních zdrojů s anglickými texty.

4.1 Hlavní části IG

Home (Úvod)

- Základní popis účelu a rozsahu příručky, stručné vysvětlení použití v českém prostředí a odkazy na související zdroje.

Introduction (Úvodní část)

- Scope / Rozsah použití – rámec, na který se IG vztahuje.
- Background / Pozadí – kontext vzniku a právní opory.

Functional / Funkční část

- Use cases / Případy užití – praktické scénáře použití.
- Workflow / Řízení stavů – popis životního cyklu dokumentu a datových toků.
- Logical models / Logické modely – struktury vycházející z eHN a českých požadavků.
- Terminology considerations / Terminologické aspekty – Vazby na národní číselníky (např. NČLP, ICD-10, SNOMED CT) a popis způsobu jejich použití v českém kontextu.

Implementation / Implementační část

- Mapping to profiles / Mapování na profily – vazba mezi logickými modely a konkrétními FHIR profily.
- Examples / Příklady – Ukázkové datové sady a scénáře ilustrující správné použití profilů.
- Obligations / Povinnosti – přehled závazných a doporučených pravidel. Obligation Framework je metodika pro označování povinnosti implementace prvků standardu. V této vyhlášce jsou použity kategorie MUSÍ (povinný požadavek), MĚL BY (doporučený požadavek) a MŮŽE (volitelný prvek). Požadavky mohou být odstupňovány podle role (resp. funkce) systému – jiné požadavky platí pro systémy vytvářející dokument a jiné pro systémy přijímající dokument.
- Implementation notes / Poznámky k implementaci – praktické aspekty a doporučení.

Artifacts

- Tato sekce poskytuje přehled definovaných profilů a logických modelů uspořádaných podle tematických skupin. Zahrnuje jak české (CZ), tak evropské (EU) logické modely, definované FHIR profily a jejich mapování na logické modely. Součástí je také obligations framework, který určuje všechny profily potřebné pro sestavení kompletního FHIR bundle.

About / O příručce

- Authors / Autoři – Autoři, verze, status a prohlášení o duševním vlastnictví.
- Downloads / Stažení – Přístup k artefaktům IG ve formátech JSON, XML a TTL pro přímé využití v informačních systémech.
- References / Reference – návaznost na národní i mezinárodní standardy.
- Dependencies / Závislosti – přehled dalších využitých IG.

4.2 Jak číst implementační příručku (IG) – stručný návod pro článek

Při práci s implementační příručkou HL7 FHIR je vhodné postupovat od obecného kontextu k technickým detailům. Nejprve se doporučuje seznámit s kapitolami Scope a Background, které objasňují rozsah použití IG, právní a organizační kontext a případné závislosti na jiných implementačních příručkách.

Dalším krokem je prostudování logických modelů, které poskytují přehled o datech, jež mají být zachycena, a o vztazích mezi jednotlivými položkami.

Po seznámení s logickými modely je vhodné přejít k profilům a jejich mapování. Sekce Mapping to profiles ukazuje, jak jsou jednotlivé položky logického modelu převedeny do konkrétních FHIR resources a jaké profily se používají. Pro praktickou implementaci je důležité věnovat pozornost Snapshot, který zobrazuje celý rozsah profilu včetně všech elementů, jejich kardinality a referencí. Tento kompletní pohled slouží jako hlavní podklad pro validaci a správné použití profilu v implementaci.

Při čtení profilů je rovněž nezbytné věnovat pozornost kardinalitě, referencím a terminologii. Kardinalita určuje, které prvky jsou povinné a kolikrát se mohou vyskytovat, zatímco referencování ukazuje, na které jiné profily nebo resources se daný prvek odkazuje. Terminologie a hodnotové sady (ValueSets / Bindings) specifikují, které kódy a standardizované seznamy je třeba použít. Součástí sekce artefaktů je také obligations framework, který určuje závazná pravidla pro dílčí informace obsažené v FHIR profilu.

Praktické příklady (Examples) a implementační poznámky (Implementation notes) jsou pak klíčové pro ověření správnosti implementace. Doporučuje se nejprve validovat ukázkové instance přes FHIR validator a následně testovat výměnu dat mezi systémy. Implementační poznámky poskytují praktické rady, upozornění na hraniční případy a doporučené workflow, které usnadňují reálné nasazení IG.

5 Realizace FHIR dokumentu podle IG

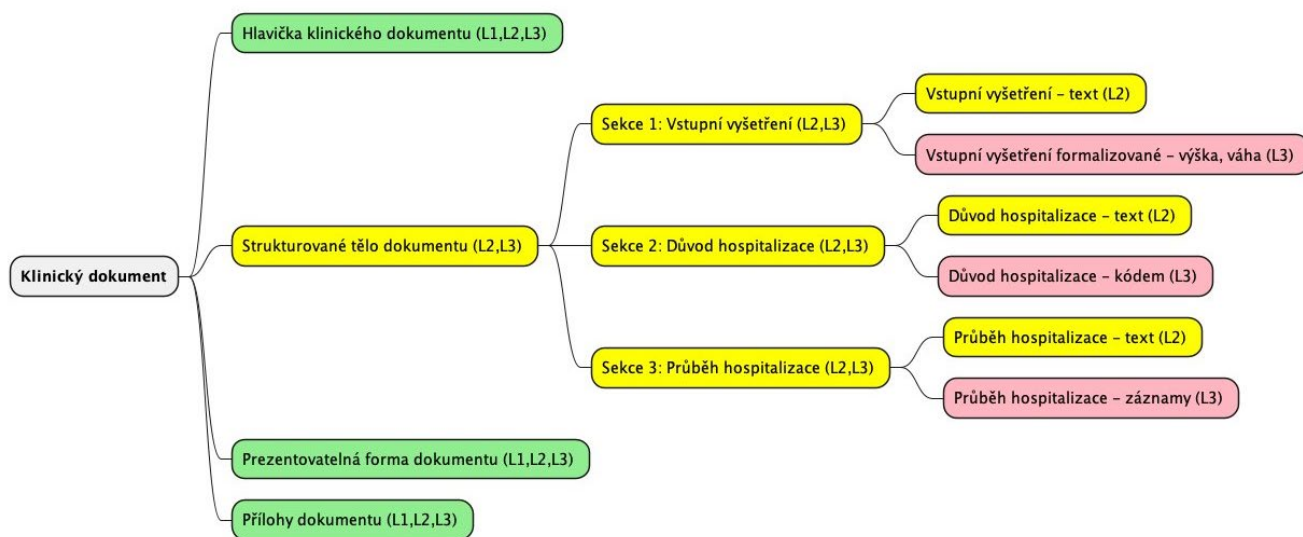
V první fázi standardizace českého zdravotnictví je při realizaci standardizovaných elektronických zdravotnických záznamů uplatňována úroveň L1, která představuje základní strukturovanost dokumentu podle metodiky Ministerstva zdravotnictví. Dokument na této úrovni obsahuje strukturovanou hlavičku, zahrnující metadata o pacientovi, poskytovateli, typu dokumentu či čase jeho vytvoření. Tělo dokumentu může být nestrukturované nebo částečně strukturované a je většinou uchováno v non-FHIR formátu, například ve formátu PDF nebo DASTA. Vyšší úrovně strukturovanosti (L2, L3 a další) rozšiřují míru strukturování obsahu dokumentu.

5.1 Příklad propouštěcí zprávy

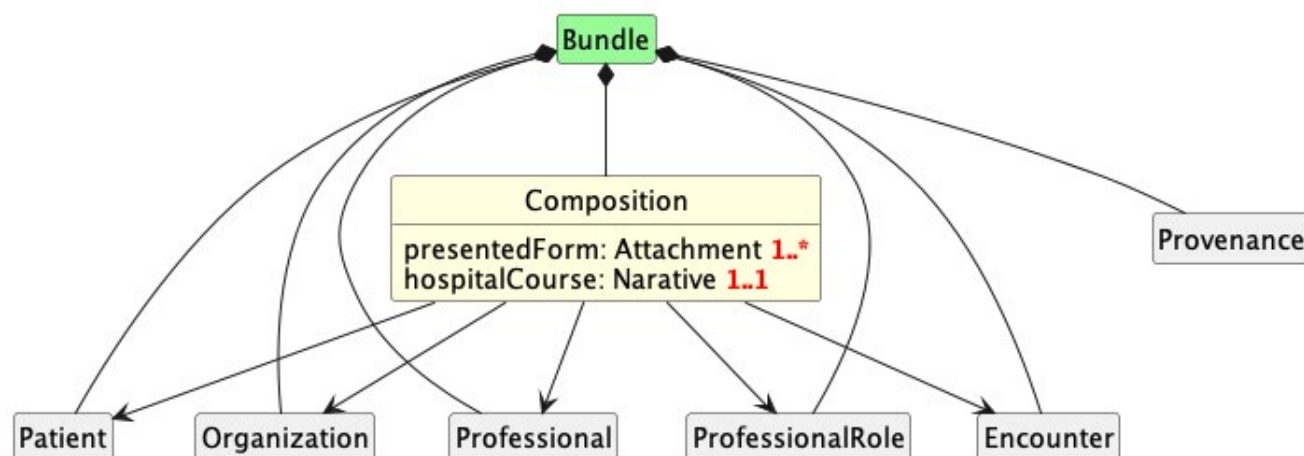
Propouštěcí zpráva L1 se technicky realizuje jako FHIR dokument, což je instance zdroje Bundle s atributem type nastaveným na hodnotu document. Tento Bundle je atomickou, neměnnou a podepsatelnou jednotkou, která obsahuje všechny potřebné zdroje.

Struktura Bundle typu dokument **MUSÍ** dodržovat následující pravidla:

1. První položkou v poli entry (entry) **MUSÍ** být zdroj Composition. Tento zdroj slouží jako manifest celého dokumentu a vyjadřuje jeho strukturu pomocí jednotlivých sections. Struktura Composition také popisuje účel dokumentu, autora, pacienta a další zúčastněné role. Do prvku presentedForm.data vložte Base64 řetězec z podepsaného PDF/A-2b dokumentu obsahující finální klinický text propouštěcí zprávy. Doplňte povinné prvky contentType (application/pdf), language (cs) a status.
2. Všechny ostatní zdroje (Patient, Practitioner, Organization, Encounter, DocumentReference), které jsou součástí dokumentu, jsou uvedeny v dalších položkách pole entry.
3. Všechny zdroje uvnitř Bundle **MUSÍ** být propojeny pomocí referencí ve struktuře Composition nebo ve zdrojích na které Composition odkazuje (např. Composition.subject odkazuje na zdroj Patient v témže Bundle).
4. Identifikátor dokumentu (povinný) se nachází v Bundle.identifier. Je globálně jedinečný pro tuto instanci dokumentu a nikdy se nepoužívá opakovaně, ani pro jiné dokumenty odvozené ze stejné kompozice.



Obrázek 2 – Úrovně standardizace dokumentu. Zelené části reprezentují L1 úroveň standardizace. Zelené a žluté části reprezentují L2 dokument. Zelené, žluté a červené části reprezentují zcela strukturovaný dokument reprezentovaný úrovní L3.



Obrázek 3 – Základní struktura L1 dokumentu

5.2 Realizace digitálního podpisu FHIR dokumentu (Bundle)

Podpis dokumentu je uložen ve zdroji Provenance obsaženém v Bundle typu dokument. Existují i jiné způsoby podepisování dokumentů než pomocí vloženého podpisu – například obálkové podpisy (JSON, XML), kde jsou podepsaná data zahrnuta v samotném podpisu, nebo zpřístupnit zdroje Provenance samostatně (odděleně od dokumentu). Z praktických důvodů však preferujeme metodu vloženého podpisu. Pro tuto metodu MUSÍ být dodržena následující pravidla:

- Podpisy MUSÍ být v zdroji Provenance
- Provenance zdroje s těmito podpisy MUSÍ být vloženy do Bundle typu dokument
- Provenance.target referuje Bundle/{id}, kde id je id balíčku.
- Provenance resource musí obsahovat prvek Provenance.signature, do kterého se ukládá elektronický podpis celého Bundle. Před samotným podepsáním se z Bundle odstraní všechny položky Provenance, které již odkazují na tento Bundle, aby nedocházelo k situaci, kdy by byl podpis součástí obsahu, který se podepisuje.
- Zdroj Provenance může označovat, že podepisuje další zdroje, včetně speciální cílové hodnoty #, která označuje, že podepisuje kromě Bundle také sám sebe (ale nezahrnuje žádný Provenance.signature obsahující digitální podpis).
- Alternativně může element target obsahovat fullUrl jiného zdroje v Bundle, což označuje, že tento zdroj je také podepsán. Jelikož jedinými záznamy, které nejsou podepsány, jsou jiné podpisy, používá se to k podepisování dalších podpisů. V takových případech je také podepsán Provenance.signature.

11 Závěr

Implementace standardu HL7 FHIR v České republice představuje zásadní krok směrem k moderní, interoperabilní a bezpečné výměně zdravotnických dat. Národní implementační příručka (CZ Core IG a navazující IG) zohledňuje nejen technické požadavky, ale také specifika vycházející z legislativy a informační infrastruktury českého zdravotnictví.

Článek ukázal postup tvorby implementační příručky od funkční specifikace přes logické modely až k profilům FHIR, včetně použití národních identifikátorů a číselníků. Popsaná struktura IG a způsob jejího čtení poskytují základní orientaci pro vývojáře i odbornou veřejnost.

Ačkoli standardy nejsou v době psaní tohoto článku ještě oficiálně vydány Ministerstvem zdravotnictví, jejich příprava je ve vysoké fázi dokončení a verze 1.0.0 již umožňuje jejich praktické testování a pilotní implementace.

Zavedení FHIR do praxe podpoří nejen zlepšení interoperability mezi systémy, ale i efektivní zapojení českého zdravotnictví do evropských iniciativ v oblasti elektronického zdravotnictví (např. EHDS).

FROM STANDARD TO PRACTICE: CREATING FHIR EXAMPLES ACCORDING TO THE CZECH IMPLEMENTATION GUIDE

Abstract

This article deals with the HL7 FHIR implementation guide for the Czech Republic. The text introduces the basic principles of the guide, its links to national legislation, and the specifics of the Czech healthcare system. Practical examples are used to illustrate the process of creating examples and using profiles to support interoperability between healthcare information systems. The article provides an overview to facilitate the involvement of the professional public in the process of digitizing Czech healthcare.

Keywords

healthcare standards, HL7 FHIR, implementation guide, interoperability, healthcare digitization

Kontakt

Ing. Tomáš Urbanczyk
Výstavní 292/13
702 00 Ostrava
704 856 064
tomas.urbanczyk@stapro.cz

Ing. Lukáš Nechvátal
Příkop 838/6
602 00 Brno
lukas.nechvatal@stapro.cz