Đề tài: “Phát triển ứng dụng hồ sơ y tế điện tử cho thiết bị di động trên nền điện toán đám mây”

Giảng viên hướng dẫn: PGS.TS. Nguyễn Linh Giang

Học viên: Bùi Nguyên Tùng – TT&MMT 2017A

Mục lục

Contents

[Tổng quan về Hồ sơ sức khỏe điện tử 1](#_Toc536052766)

[Khái niệm về Hồ sơ sức khỏe điện tử 2](#_Toc536052767)

[Thực trạng hồ sơ sức khỏe điện tử tại Việt Nam 2](#_Toc536052768)

[Tầm nhìn và thách thức 3](#_Toc536052769)

[Xây dựng yêu cầu của hệ thống Hồ sơ y tế điện tử 4](#_Toc536052770)

[Yêu cầu về cơ sở dữ liệu và truy cập 4](#_Toc536052771)

[Yêu cầu về tính bảo mật 5](#_Toc536052772)

[Yêu cầu về tiêu chuẩn công nghệ thông tin 6](#_Toc536052773)

[Tổng quan chuẩn dữ liệu HL7 6](#_Toc536052774)

[Khái niệm chuẩn HL7 6](#_Toc536052775)

[Mục đích của HL7 6](#_Toc536052776)

[Lịch sử phát triển của HL7 7](#_Toc536052777)

# Tổng quan về Hồ sơ sức khỏe điện tử

Sự phát triển của việc ứng dụng công nghệ thông tin trong quản lý hệ thống dữ liệu y tế, đặc biệt là hồ sơ sức khỏe điện tử đã lan rộng ra toàn mạng lưới cơ sở bệnh viện, phòng khám từ Trung ương tới địa phương. Cho đến nay, việc ghi chép thông tin bằng sổ sách hầu như đã được thay thế bằng các hệ thống máy tính đáp ứng nhu cầu ngày càng tăng về lượng thông tin lưu trữ rất lớn, tốc độ truy cập nhanh phục vụ công tác khám và chữa bệnh.

“*Mỗi người dân có một hồ sơ sức khỏe điện tử được theo dõi và lưu trữ suốt đời.*”. Câu văn được trích ra từ dự thảo Thông tư Quy định thí điểm về bệnh án điện tử năm 2018 của Bộ Y tế, thể hiện rõ tầm quan trọng của việc áp dụng công nghệ vào việc hiện đại hóa và đồng bộ hóa các dữ liệu y tế nhằm nâng cao chất lượng dịch vụ chăm sóc sức khỏe cho nhân dân.

Vậy, hồ sơ sức khỏe điện tử và bệnh án điện tử là gì? Và cụ thể các lợi ích mà chúng đem lại cho cộng đồng như thế nào?

## Khái niệm về Hồ sơ sức khỏe điện tử

Hồ sơ sức khỏe điện tử là nơi lưu trữ, quản lý toàn bộ thông tin khám chữa của bệnh nhân từ khi sinh ra đến khi mất đi và được thống nhất lưu trữ trong hệ thống hồ sơ sức khỏe điện tử quốc gia. Nó giúp bác sỹ cũng như bệnh nhân chủ động hơn trong việc bảo vệ sức khỏe và chẩn đoán điều trị bệnh tại bất kỳ đâu.

Về mặt pháp lý, dự thảo Thông tư của Bộ Y tế [2] ghi rõ:

Bệnh án điện tử (*EMR – Electronic Medical Record*) là phiên bản số của hồ sơ bệnh án, được ghi chép, hiển thị và lưu trữ bằng phương tiện điện tử, có cơ sở pháp lý và chức năng tương đương bệnh án giấy quy định tại Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

Hồ sơ sức khỏe điện tử (*EHR – Electronic Health Record*) là phiên bản số của hồ sơ sức khỏe giấy do Bộ Y tế quy định được ghi chép, hiển thị và lưu trữ bằng phương tiện điện tử. Mỗi người dân có một hồ sơ sức khỏe điện tử được theo dõi và lưu trữ suốt đời.

Hồ sơ sức khỏe điện tử được tạo thành từ nhiều nguồn thông tin, dữ liệu khác nhau bao gồm thông tin – dữ liệu từ các bệnh viện, phòng khám, bác sĩ, nhà thuốc, phòng xét nghiệm. Hồ sơ này cung cấp thông tin sức khỏe, tiền sử bệnh tật, quá trình khám chữa bệnh của người bệnh cho thầy thuốc nhanh chóng, chính xác, tạo thuận lợi cho việc chẩn đoán và điều trị bệnh. Việc tổng hợp phân tích dữ liệu thông tin quản lý sức khỏe cũng giúp ngành y tế có các chỉ đạo kịp thời về phòng chống dịch bệnh, hoạch định chính sách về công tác bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe người dân tốt hơn vì có những bằng chứng về thực tiễn, có cơ sở khoa học.

Khi người dân đến cơ sở y tế, bác sĩ ở bất kỳ đâu trên lãnh thổ Việt Nam, chỉ cần bấm máy tính là sẽ hiện ra đầy đủ thông tin về hiện trạng sức khỏe của người đó. Giúp ích rất nhiều cho chẩn đoán và điều trị. Hơn nữa, khi thông tin sức khỏe của người bệnh được thông suốt giữa các tuyến sẽ giúp việc phối hợp điều trị tốt hơn.

## Thực trạng hồ sơ sức khỏe điện tử tại Việt Nam

Theo Tổng cục thống kê, kết quả Tổng điều tra cho thấy cả nước có hơn một nghìn bệnh viện và hàng chục ngàn cơ sở khám chữa bệnh khác thuộc mọi thành phần kinh tế: nhà nước, ngoài nhà nước và đầu tư trực tiếp nước ngoài. Phần lớn các bệnh viện đều đã áp dụng CNTT bằng cách liên kết với các đơn vị cung cấp phần mềm để triển khai hệ thống quản lý cho riêng mình. Tuy nhiên, các bệnh viện này đều triển khai những hệ thống phần mềm đơn lẻ, theo từng phòng ban, từng nghiệp vụ. Do đó hệ thống hồ sơ y tế điện tử đã được triển khai nhưng thiết kế riêng theo yêu cầu của bác sỹ, bệnh viện mà không có tính thống nhất. Điều này dẫn đến thông tin chỉ sử dụng được trong nội bộ của chính bệnh viện đó.

Khi một bệnh nhân vào khám và chữa bệnh trong một bệnh viện, toàn bộ những quy trình từ đăng ký khám chữa, chụp chiếu, chẩn đoán, điều trị được lưu trữ trong cơ sở dữ liệu nội bộ của bệnh viện đó. Khi bệnh nhân nhập viện điều trị ở một bệnh viện khác thì toàn bộ những thông tin về lịch sử khám chữa bệnh rất khó để tham khảo mà phải làm lại trên hệ thống mới. Trong một vài trường hợp cần cấp cứu, cần thông tin nhanh về nhóm máu để truyền thì lại phải chờ xét nghiệm bởi trên hệ thống của bệnh viện chưa có bệnh án điện tử của bệnh nhân trên, dẫn đến một số khó khăn cho việc xử lý tức thời của bác sỹ.

Ứng dụng công nghệ thông tin trong y tế được Bộ Y tế quan tâm phát triển một cách cấp thiết trong những năm gần đây. Tuy nhiên, đến thời điểm hiện nay thì tất cả các đề án triển khai cho một hệ thống dữ liệu y tế thống nhất chỉ dừng lại ở mức thử nghiệm. Tại Hà Nội, phường Phúc Đồng (quận Long Biên) và xã Cổ Bi (huyện Gia Lâm) là hai nơi đầu tiên triển khai thí điểm việc lập hồ sơ quản lý sức khỏe điện tử vào năm 2017. Ngoài các thông tin về tình trạng sức khỏe, dữ liệu lưu trữ thêm nhóm máu, tên bố mẹ người dân, tên người chăm sóc chính, mã số khám chữa bệnh. Bộ Y tế cũng đã lựa chọn thêm 26 trạm y tế xã thuộc 8 tỉnh, thành gồm: Hà Nội, Thành phố Hồ Chí Minh, Lào Cai, Yên Bái, Hà Tĩnh, Khánh Hòa, Lâm Đồng, Long An tham gia vào đề án Y tế cơ sở, thực hiện mô hình điểm trạm y tế xã phường giai đoạn 2018-2020. Một trong những nhiệm vụ quan trọng của đề án này là xây dựng hồ sơ sức khỏe điện tử.

## Tầm nhìn và thách thức

Việc xây dựng hồ sơ sức khỏe điện tử là một trong những mục tiêu quan trong trong Nghị quyết số 20-NQ/TW năm 2017 của Ban Chấp hành Trung ương khóa XII, phấn đấu đến năm 2030 có 95% dân số được quản lý sức khỏe.

Tầm nhìn của hồ sơ y tế điện tử là mỗi bệnh nhân phải được truy cập một cách an toàn và không bị ràng buộc vào các trang thông tin sức khỏe của họ.

Tuy nhiên để giải quyết vấn đề này hiện đang gặp nhiều thách thức và trở ngại, đặt ra những yêu cầu về hệ thống phải vượt qua như sau:

* Phải khắc phục khó khăn từ sự thiếu thốn cơ sở vật chất trang thiết bị công nghệ như máy tính, máy chủ có khả năng mở rộng, hạ tầng mạng tốc độ cao.
* Dễ sử dụng phù hợp với trình độ tin học của đội ngũ nhân viên, y bác sĩ vốn chưa quen với thao tác trên máy tính.
* Lưu trữ thông tin khám nhanh chóng và kịp thời tại mỗi khâu, việc truy dữ liệu không bị ùn tắc hoặc mất truy cập.
* Có khả năng sửa đổi và nhanh chóng cập nhật theo sự thay đổi của cơ chế chính sách của Bảo hiểm Y tế, mẫu giấy tờ.
* Cung cấp cho người bệnh lựa chọn tự xem, sao lưu các kết quả, truy vấn thông tin, lịch sử bệnh án được bác sỹ điều trị thông qua hệ thống này tại nhà. Hoặc gửi thông tin khám, điều trị, các kết quả cận lâm sàng, chẩn đoán hình ảnh CT, MRI theo định dạng chuẩn cho các bác sỹ ở xa mà không phụ thuộc vào không gian và thời gian để hội chẩn với nhau qua mạng.
* Quan trọng hơn hết là làm sao tất cả thông tin về quá trình điều trị bệnh nhân được lưu trữ suốt đời một cách an toàn và bảo mật mà khi cần kiểm tra chỉ cần những thao tác đơn giản, dễ dàng.

# Xây dựng yêu cầu của hệ thống Hồ sơ y tế điện tử

Với hạ tầng công nghệ thông tin và viễn thông hiện nay của Việt Nam, ngành Y tế có thể đồng bộ hóa quản lý ngành bằng hệ thống Y tế điện tử trên các nhóm vấn đề như: Khám chữa bệnh, Trao đổi giao tiếp giữa các cơ sở y tế và người bệnh, Y tế dự phòng, Thuốc và vật tư y tế… Trong phạm vi luận văn, tôi chỉ đề cập đến nội dung xây dựng hệ thống Quản lý công tác khám chữa bệnh nhân có thể trao đổi trực tiếp giữa các cơ sở y tế.

## Yêu cầu về cơ sở dữ liệu và truy cập

Mỗi công dân khi sinh ra hoặc bắt đầu tham gia hệ thống y tế điện tử sẽ được gắn với một chuỗi ký tự để quản lý (nếu có thể dùng ngay mã số định danh cá nhân hoặc số bảo hiểm y tế). Mỗi cán bộ y tế tham gia công tác khám chữa bệnh được cấp mã số khám chữa bệnh theo ngạch bậc chuyên môn. Các chuỗi ký tự để quản lý bệnh nhân và cán bộ Y tế được thống nhất quản lý toàn quốc.

Hệ thống phần mềm phải có các phân hệ kiểm soát thông tin bệnh nhân và phân hệ kiểm soát điều trị người bệnh đó. Kể từ lần KCB đầu tiên, người bệnh sẽ được lưu trữ đầy đủ các thông tin y tế cá nhân và lịch sử KCB, cơ sở KCB và bác sỹ điều trị vào cơ sở dữ liệu và từ đó khởi tạo bản ghi đầu tiên về hồ sơ y tế điện tử.

Với các cơ sở dữ liệu được đặt trong máy chủ chuyên dụng, rất nhiều tiêu chí về cơ sở hạ tầng phải được thỏa mãn cơ bản như phòng máy chủ phải có thiết bị phòng chữa cháy; thiết bị theo dõi nhiệt độ, độ ẩm; thiết bị kiểm soát người vào ra; camera an ninh. Phần mềm hệ thống như là hệ điều hành hay hệ quản trị cơ sở dữ liệu vẫn còn được hỗ trợ từ nhà sản xuất, phần mềm giám sát mạng… và rất nhiều tiêu chí tốn kém khác.

Do đó việc đưa cơ sở dữ liệu lên lưu trữ ở đám mây (cloud storage) đang là một xu hướng tất yếu vì những lợi ích to lớn mà nó mang lại từ việc tiết kiệm chi phí đầu tư, giảm thời gian triển khai, quản lý thông tin dễ dàng, tận dụng được cơ chế bảo mật và sao lưu của nhà cung cấp, cho đến khả năng mở rộng linh hoạt. Việc cần phải làm là chọn lựa ra nhà cung cấp dịch vụ uy tín thỏa mãn được các đòi hỏi khắt khe của hệ thống hồ sơ y tế điện tử.

Hơn nữa, dịch vụ lưu trữ đám mây phải hỗ trợ truy cập bằng các thiết bị di động thông minh như điện thoại hay máy tính bảng. Đây là các thiết bị gần như không thể thiếu trong đời sống con người ngày nay, chúng hỗ trợ một cách đắc lực cho nhu cầu tìm kiếm và truy xuất thông tin mọi lúc mọi nơi, miễn là có kết nối mạng Internet.

## Yêu cầu về tính bảo mật

Theo chính sách về bảo mật thông tin và quyền riêng tư của người bệnh, dữ liệu y tế luôn phải được bảo mật chống sao chép và rò rỉ ở mức tối đa. Hệ thống phải đáp ứng được nhóm tiêu chí bảo mật và an toàn thông tin như sau:

* Kiểm soát người dùng truy cập hệ thống: người dùng phải xác thực đăng nhập hệ thống, phiên đăng nhập đó cũng được quản lý. Mỗi người dùng được phân quyền dựa theo chức năng và nhiệm vụ. Người quản lý có thể truy vết và khóa tài khoản nếu phát hiện ra sai phạm.
* Tích hợp chữ ký số: hỗ trợ xác thực trong bệnh án điện tử.
* Hệ thống sao lưu và phục hồi dữ liệu: Xây dựng phương án sao lưu và khôi phục phù hợp, việc sao lưu phải được thực hiện hàng ngày.
* Phương thức mã hóa dữ liệu, thông tin: Các dữ liệu quan trọng, nhạy cảm có thể được mã hóa bằng các kỹ thuật nhằm tránh mất cắp dữ liệu; hệ thống quản lý có các bộ khóa giải mã dữ liệu, người dùng có thể giải mã khi có khóa giải mã; mật khẩu của người dùng được mã hóa;
* Có cơ chế bảo vệ dữ liệu khác như phần mềm diệt virus, hệ thống tường lửa chống xâm nhập từ xa, cơ chế chống tấn công DOS, DDOS.

Ngoài ra, việc thiết kế hệ thống tối thiểu cần thỏa mãn các yêu cầu sau:

* Yêu cầu về độ tin cậy cao (Reliability): Độ tin cậy cao của hệ thống được hiểu là khả năng giảm thiếu tần suất xảy ra các sự cố, nói cách khác hệ thống có khả năng chịu đựng các sai sót do thao tác hoặc các nguyên nhân khách quan khác.
* Yêu cầu về tính sẵn sàng cao (Availability): Các tài nguyên trên mạng phải luôn sẵn sàng trong khả năng cao nhất để cung cấp và phục vụ các người dùng cuối và giảm thiểu thời gian ngừng hoạt động hệ thống ngoài ý muốn xuống mức thấp nhất.
* Yêu cầu về khả năng mở rộng được (Scalability): Hệ thống phải có khả năng dễ dàng nâng cấp, mở rộng trong tương lai. Việc nâng cấp bao gồm tăng số lượng truy cập người dùng, tăng dung lượng cơ sở dữ liệu lưu trữ, tích hợp các cơ sở dữ liệu có sẵn, cũng như thêm các tài nguyên, dịch vụ mới.

## Yêu cầu về tiêu chuẩn công nghệ thông tin

Việc cải tiến mọi quy trình và chuẩn hóa toàn bộ dữ liệu y tế đã giúp hình thành nên rất nhiều chuẩn dữ liệu khác nhau với những mục đích khác nhau trong y tế. Về tiêu chuẩn công nghệ thông tin, hồ sơ y tế điện tử phải áp dụng các tiêu chuẩn sau:

* Tiêu chuẩn HL7 gồm bản tin HL7 phiên bản 2.x hoặc bản tin HL7 phiên bản 3, kiến trúc tài liệu lâm sàng HL7 CDA, HL7 FHIR.
* Tiêu chuẩn hình ảnh số và truyền tải trong y tế (DICOM).
* Tiêu chuẩn trao đổi và chia sẻ các chỉ số, siêu dữ liệu thống kê trong lĩnh vực y tế (SDMX-HD).

Hiện tại, tiêu chuẩn HL7 đang được một số đơn vị cung cấp giải pháp phần mềm cho các cơ sở y tế áp dụng. Tuy nhiên, chưa có một đơn vị nào cung cấp bệnh án điện tử đầy đủ và được chuẩn hóa theo các chuẩn chung của thế giới. Nếu một hệ thống bệnh án điện tử được đồng nhất và triển khai trên phạm vi toàn quốc, nó sẽ mang lại giá trị to lớn cho những người đang phải đấu tranh với bệnh tật và chi phí phát sinh, và cho cả cộng đồng. Nội dung của luận văn sẽ đi sâu tìm hiểu áp dụng chuẩn dữ liệu HL7 – là tiêu chuẩn quốc tế cung cấp giao thức về quản lý, trao đổi và tích hợp thông tin y tế điện tử giữa các hệ thống thông tin y tế.

# Tổng quan chuẩn dữ liệu HL7

## Khái niệm chuẩn HL7

HL7 (Health Level Seven), là một chuẩn dành cho viêc trao đổi dữ liệu điện tử trong môi trường y tế, đặc biệt được tăng cường sử dụng trong các cơ sở y tế chăm sóc bệnh nhân nội trú (chẳng hạn như bệnh viện).

## Mục đích của HL7

Mục đích ban đầu của HL7 là để phát triển một chuẩn cho việc trao đổi dữ liệu điện tử giữa các phòng ban với nhau dựa trên hệ thống máy tính. Ví dụ như việc trao đổi thông tin giữa hệ thống buồng bệnh, hệ thống phòng thí nghiệm, hệ thống quản trị thuốc.

Tiếp theo đó, HL7 tập trung vào cung cấp các tiêu chuẩn dành cho việc trao đổi dữ liệu giữa các ứng dụng máy tính trong lĩnh vực chăm sóc sức khỏe nhằm loại bỏ hoặc giảm thiểu tối đa việc duy trì chương trình và tùy chỉnh các cổng kết nối nếu không được yêu cầu, nhằm tạo điều kiện thuận lợi nhất cho việc kết nối giao tiếp trong các cơ sở y tế.

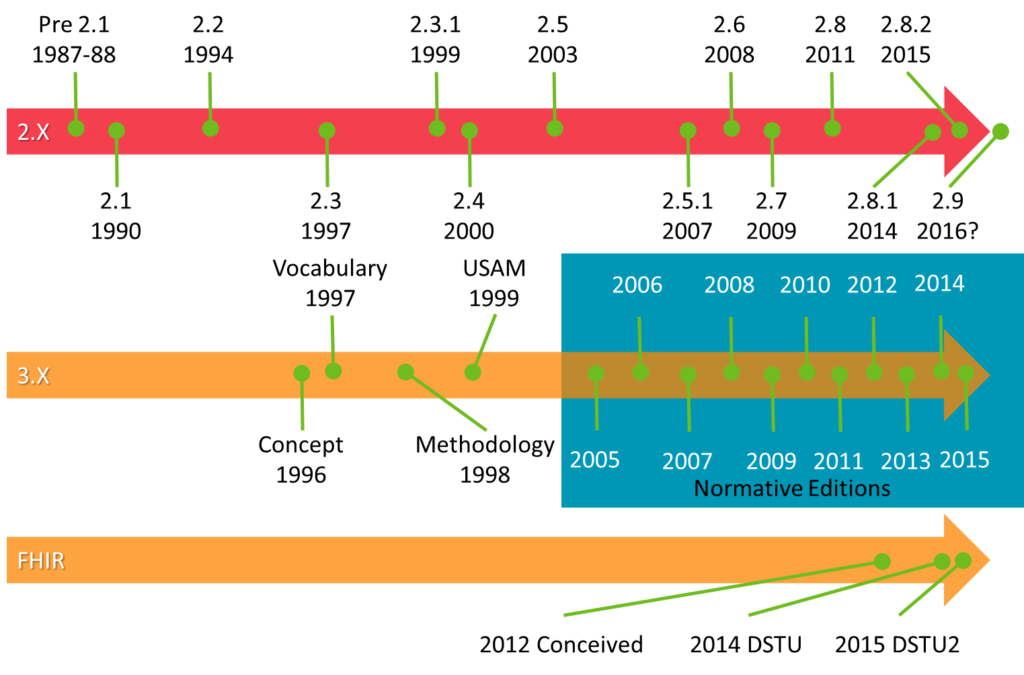
## Lịch sử phát triển của HL7

Đối với con người hay máy tính để có thể chia sẻ dữ liệu với nhau, phải có:

* Các chức năng để có thể giao tiếp vật lý, ví dụ như nghe và nói, gửi và nhận tài liệu. Được gọi là “*functional interoperability*” – khả năng tương tác giữa các thành phần chức năng.
* Nói một ngôn ngữ chung, ví dụ như ngữ âm, từ vựng và cấu trúc ngữ pháp. Được gọi là “*semantic interoperability*” – khả năng tương tác ngữ nghĩa.

Một ủy ban bao gồm các nhà sử dụng hệ thống máy tính cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe đã được thành lập vào tháng 3 năm 1987 nhân dịp Hội nghị được tổ chức bởi Tiến sĩ Sam Schultz tại bệnh viện trường Đại học Pennsylvania bắt đầu phát triển HL7 để tạo ra ngôn ngữ chung cho phép các ứng dụng y tế chia sẻ dữ liệu lâm sàng với nhau. Ủy ban này sau đó được gọi là nhóm làm việc HL7 (*HL7 Working Group*), có nhiệm vụ tiêu chuẩn hóa các định dạng và giao thức cho việc trao đổi các bộ mã chủ yếu của dữ liệu giữa các hệ thống ứng dụng máy tính trong lĩnh vực chăm sóc sức khỏe.

Hiện nay HL7 trở thành chuẩn được công nhận trên toàn cầu, không chỉ phổ biến trong các tiểu bang của Mỹ, mà nó còn được chấp nhận sử dụng trong trao đổi thông tin dạng văn bản trong y tế ở nhiều quốc gia có nền y học và chăm sóc sức khỏe phát triển khác như Úc, Nhật Bản, Hàn Quốc, Trung Quốc, Singapore, Anh, Đức, Hà Lan, Canada…



Hình . Lịch sử phát triển của các phiên bản HL7

HL7 được thiết kế để phù hợp với các đòi hỏi của tiêu chuẩn ANSI (*American National Standards Institute* – Viện tiêu chuẩn Quốc gia Hoa Kỳ). Hiện tại chuẩn HL7 v2 vẫn đang thịnh hành phổ biến nhiều nhất trên thế giới. Phiên bản HL7 v2.8 được công nhận chính thức tháng 2 năm 2014, nó được dịch ra tiếng Việt và công bố chính thức trên Website của Cục công nghệ thông tin – Bộ Y tế. [1]

Năm 2006, HL7 xuất bản chính thức phiên bản HL7 v3.0. Đây là một phiên bản mới của HL7 được bổ sung thêm nhiều phần, ví dụ như phần Kiến trúc tài liệu lâm sàng (*Clinical Documents Architecture - CDA*), Mô hình thông tin tham khảo (*Reference Information Model – RIM*) dùng trong hệ thống thông tin y tế bao gồm: Đặc điểm loại dữ liệu, định dạng dữ liệu XML, các Từ khóa điều khiển.

Năm 2017, FHIR (*Fast Health Interoperable Resource*) được công bố là một framework thế hệ mới tổng hợp tất cả các ưu điểm của HL7 v2, HL7 v3 và HL7 CDA đồng thời tận dụng được sự phát triển của công nghệ Web (các RESTful web service). Trong tương lai không xa, người ta sẽ dần chuyển sang các chuẩn HL7 thế hệ mới hơn.

“*Level Seven*” ý nói đến tầng ứng dụng - tầng cao nhất của mô hình kết nối hệ thống mở (*OSI – Open System Interconnection*) của Tổ chức các tiêu chuẩn quốc tế (*ISO – International Standards Organization*). HL7 chủ yếu tập trung vào các vấn đề xảy ra ở tầng ứng dụng – đây là định nghĩa dữ liệu được trao đổi, thời gian của viêc trao đổi và truyền thông của các lỗi ứng dụng đặc thù giữa các ứng dụng.

Nội dung của chuẩn HL7 bao gồm

* Cấu trúc tổng thể của tất cả giao diện bao gồm giao diện truy vấn chung.
* Quản trị bệnh nhân (nhập viện, ra viện, chuyển tuyến).
* Danh mục chỉ định.
* Hệ thống tính viện phí.
* Dữ liệu theo dõi lâm sàng.
* Một giao diện tổng quát cho việc đồng bộ hóa các tập tin tham khảo chung (tập tin chủ).
* Quản trị thông tin y khoa.
* Danh mục bệnh nhân, danh mục tài nguyên.
* Các bản tin tham khảo của bệnh nhân dùng cho hội chẩn giữa 2 viện khác nhau
* Các bản tin chăm sóc bệnh nhân hỗ trợ cho việc thông tin về các chứng bệnh nan y, và cung cấp chức năng cách thức thực thi lâm sàng trong hệ thống vi tính.

Vậy, tiêu chuẩn HL7 có nguyên tắc mã hóa như thế nào? Cấu tạo các bản tin ra sao? Và ý nghĩa cụ thể của từng bản tin như thế nào? Chương tiếp theo sẽ trình bày các kiến thức lý thuyết nền tảng của chuẩn HL7.