

УДК 004.08:61

ВИКОРИСТАННЯ ПОРТАТИВНИХ НОСІЇВ ІНФОРМАЦІЇ ДЛЯ СТВОРЕННЯ МЕДИЧНОГО ЕЛЕКТРОННОГО ПАСПОРТА

А.А. Крючин¹, О.П. Мінцер, І.В. Горбов¹

Інститут проблем реєстрації інформації НАН України¹

*Національна медична академія післядипломної освіти
імені П.Л.Шупика МОЗ України*

Розглянуто основні принципи зберігання даних при побудові медичного електронного паспорта. Показано, що для забезпечення оперативного доступу до важливих медичних даних пацієнта необхідно застосовувати портативні носії інформації. Проаналізовано вимоги, що висуваються до таких носіїв. Досліджено можливість використання оптичних носіїв та флеш-накопичувачів для зберігання медичної інформації. Показано, що оптичні диски доцільно використовувати для архівного збереження даних. Запропоновано розглядати флеш-накопичувачі в якості основних носіїв для побудови медичного електронного паспорта. Запропоновано накласти апаратну заборону на перезапис комірок флеш-пам'яті для запобігання несанкціонованому редагуванню даних та збільшення терміну зберігання інформації у медичному електронному паспорті.

Ключові слова: медичний електронний паспорт, оптичний диск, флеш-накопичувач, термін зберігання, захист даних.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПОРТАТИВНЫХ НОСИТЕЛЕЙ ИНФОРМАЦИИ ДЛЯ СОЗДАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРОННОГО ПАСПОРТА

Крючин А.А., Минцер О.П., ¹Горбов И.В.

Інститут проблем реєстрації інформації НАН України¹

*Національна медична академія післядипломного
освіти імені П.Л. Шупика МЗ України*

Рассмотрены основные принципы сохранения данных при построении медицинского электронного паспорта. Показано, что для обеспечения оперативного доступа к важным медицинским данным пациента необходимо применять портативные носители информации. Проанализированы требования, которые выдвигаются к таким носителям. Исследована возможность использования оптических носителей и флэш-накопителей для сохранения медицинской информации. Показано, что оптические диски целесообразно использовать для архивного хранения данных. Предложено рассматривать флэш-накопители в качестве основных носителей для создания медицинского электронного паспорта. Предложено наложить аппаратный запрет на перезапись ячеек флэш-памяти для предотвращения несанкционированного редактирования данных и увеличения срока хранения информации в медицинском электронном паспорте.

Ключевые слова: медицинский электронный паспорт, оптический диск, флэш-накопитель, срок хранения, защита данных.

USING PORTABLE MEDIA FOR MEDICAL ELECTRONIC PASSPORT CREATION

Kryuchyn A.A., Mintser O.P., ¹Gorbov I.V.

Institute for information recording of NASU¹

National Medical Academy of Post-Graduate Education named after P.L. Shupyk

Basic principles of data storage for medical electronic passport creation were analyzed. A portable media using necessity for surgical access to important medical data of patient was demonstrated. Requests to the foregoing media were analyzed. Optical and flash media availability for medical data storage was studied. Optical disc usage appropriateness for archive medical data storage was demonstrated. It was proposed to regard flash memory as a basic media for medical electronic

© А.А. Крючин¹, О.П. Мінцер, І.В. Горбов¹

passport creation. Hardware rewrite inhibit of flash memory cell was proposed for illegal data editing prevention and storage term increase on medical electronic passport.

Key words: medical electronic passport, optical disc, flash-memory, storage term, data protection.

Вступ. Основу офіційної медичної документації, розробленої Міністерством охорони здоров'я України (МОЗ) та затвердженої Міністерством юстиції України, становлять картка стаціонарного хворого (форма № 003/о) та картка амбулаторного хворого (форма № 025/о) [1]. Зазначені документи мають бути систематизовані за розділами та підрозділами. Заповнення цих форм є необхідним атрибутом процесу роботи медичного закладу, що зазвичай займає 60-70 % робочого часу персоналу. Коректне ведення медичної картки є важливим не лише для ефективної роботи лікаря, а й принциповим з юридичної точки зору.

На сьогоднішній день в Україні використовуються рукописна та друкована форми медичних карток. В окремих лікарнях, оснащених оргтехнікою, картки ведуться у текстовому редакторі, де заготовлений шаблон документа на кожне введене поле пропонує кілька варіантів заповнення, але вважати такий варіант ведення документації електронним чи автоматизованим було б помилковим.

А втім, зважаючи на прагнення численних працівників до комп'ютеризації даної сфери та навіть поодинокі спроби реалізувати такий підхід локально, слід проаналізувати причини того, чому у медичних закладах не відбувся поступовий перехід до електронного ведення документообігу. Детальний аналіз показує, що основною проблемою є відсутність узгодження формату електронних медичних карток у межах країни [2]. Причому слід розрізняти відсутність узгодження за вхідними формами між окремими медичними закладами, що зводить нанівець основні переваги даної форми представлення документації (активну взаємодію між закладами,

проведення статистичних досліджень тощо), та відсутність узгодження за вихідними формами, що блокує використання нововведеного програмного забезпечення на рівні законодавчої бази України, згідно з якою дана документація має бути не лише детальна та інформативна, а й, у першу чергу, стандартизована. Крім того, без централізованого створення програмного комплексу керівництво лікарень має витратити значні ресурси на закупівлю відповідної продукції, часто обираючи неефективні чи "піратські" програми, що не може вважатися прийнятним.

1. Основні принципи побудови медичного електронного паспорта.

Аналіз питання організації та побудови медичного електронного паспорта (МЕП) у світі дозволяє виділити дві основні концепції реалізації даного продукту, що у загальному випадку не є взаємовиключними, але суттєво відрізняються принципами зберігання медичних даних:

1. Ідентифікація пацієнта здійснюється за унікальним номером, який зберігається на носії інформації, що знаходиться у пацієнта, а дані зберігаються в центрі обробки даних.

2. Всі дані зберігаються на портативному носії інформації, що перебуває у пацієнта, а в центрі обробки даних зберігається точна копія даних, яка буде потрібна для відновлення у випадку втрати носія.

Більшість вимог, що висувуються до носіїв, у обох концепціях є спільними, проте друга концепція є більш вимогливою до носіїв інформації (табл. 1), але вона є й більш надійною та універсальною, що суттєво розширює можливості використання медичного електронного паспорта. До недавнього часу не існувало

Таблиця 1. Вимоги до портативних носіїв електронного медичного паспорта

Вимога	Концепція I	Концепція II
Мінімальна швидкість передачі інформації	100 Б/с	1МБ/с
Діапазон робочих температур	від -10 °С до 80 °С	
Кількість циклів запису/перезапису	-	5000
Наробіток на відмову	100 000 годин	
Термін зберігання даних	25 років	
Максимальна вага носія	100 г	
Ємність	1 КБ	4 ГБ
Вологість під час роботи й зберігання	від 5 % до 100 %	
Додаткові вимоги	авторизація доступу до даних, шифрування даних, інформація для відновлення	

носіїв, що б їй задовольняли. Тому інформаційні медичні системи створювалися відповідно до першого варіанту, а носії даних, якщо й використовувалися, то лише для ідентифікації пацієнта.

На сьогоднішній день існує безліч варіантів і технологій присвоєння інформації людині та її ідентифікації. В найпростішому випадку для ідентифікації пацієнта можна використовувати його біометричні дані (відбиток пальця, сітківку ока). Також для реалізації першої концепції можна використовувати смарт-карти, на яких додатково можуть зберігатися медичні дані пацієнта (група крові, перенесені захворювання, рік народження тощо). Більш ефективним вважається метод, заснований на імплантації в тіло пацієнта мікрочіпа, що має радіопередавач. Він імплантується в основному пацієнтам, які страждають втратою пам'яті, діабетом тощо. Але в такому випадку для ідентифікації пацієнта та відтворення даних з чіпа або смарт-карти необхідно використовувати спеціальне обладнання, що має бути стандартизованим.

Основним недоліком такої концепції є те, що всі медичні дані пацієнта зберігаються на сервері лікарні, де він був зареєстрований [2]. У випадку, коли людина потребує допомоги в іншому місті, або навіть в іншій країні, отримання необхідної інформації може викликати великі затрати часу, якого може не бути при наданні термінової допомоги. Тому питання швидкості отримання необхідної інформації є актуальним і для європейських країн, які мають високий рівень інформатизації та розвинені комп'ютерні мережі. В Україні, де не всі медичні заклади мають необхідну кількість персональних ЕОМ, розраховувати на оперативний доступ до медичних даних досить важко.

Відповідно до другої концепції, всі медичні дані зберігаються на портативному носії, а інформаційні центри використовуються для архівного зберігання їх дзеркальних копій та можуть застосовуватися для статистичного аналізу даних, їх відновлення тощо. Основною перевагою такого підходу є те, що для запису та відтворення медичної інформації не треба застосовувати спеціальне обладнання, для цього достатньо мати персональну ЕОМ. Тобто переглянути медичні записи щодо стану власного здоров'я пацієнт може навіть у себе вдома. Однак, в такому випадку за наявності носія відповідає сам пацієнт. Таким чином, основний недолік даного підходу полягає в тому, що носій інформації пацієнт може просто забути, втратити тощо, і в потрібний момент його може просто не виявитися. Також можна уявити ситуацію, коли людина неприємна, тоді медикам буде потрібен якийсь час на "обшук" щоб визначити наявність носія.

Тривалий час портативні носії не задовольняли необхідним вимогам (табл. 1), тому вважалось, що створити МЕП за другою концепцією технічно досить складно. Але покращення характеристик таких портативних носіїв як оптичні диски, та носіїв на основі флеш-пам'яті, використання їх для архівного зберігання інформації, зменшення їх вартості дозволяє розглядати реалізацію другої концепції можливою саме на їх основі. До того ж, електронний медичний паспорт є частиною системи медичного документообігу - окремого напрямку в галузі архівного збереження цифрової інформації, для якої основним питанням є термін зберігання даних на різних носіях. Саме тому для створення медичного електронного паспорта необхідно визначити оптимальний носій та методи запису інформації.

2. Використання оптичних носіїв інформації для побудови МЕП.

Для архівного зберігання цифрової інформації, у тому числі й медичних даних, все частіше використовуються оптичні носії інформації [4]. Це пов'язано з їх низькою собівартістю, високою надійністю порівняно з іншими носіями цифрових даних та постійним вдосконаленням їх характеристик: ємність диску CD становить 700 МБ, DVD - від 4,7 ГБ до 18 ГБ, а BD - від 25 ГБ до 100 ГБ. До того ж, в нових форматах оптичних носіїв зберігається принцип спадковості (зворотної сумісності), тобто носії попередніх поколінь відтворюються на сучасних програвачах (компакт-диски відтворюються на DVD-програвачах), що дуже важливо для архівного зберігання інформації, коли обладнання, на якому виконувався запис, перестає виготовлятися і стає недоступним.

За різними оцінками, довговічність оптичних дисків може становити від 30 до 50 років [4], що дозволяє розглядати їх як придатну основу для створення МЕП [5]. Також використання дисків з одноразовим записом (CD-R, DVD-R), через особливості фізичних принципів запису інформації, автоматично гарантує неможливість видалення або редагування записаних даних, а дозволяє лише дописувати дані. Запис інформації на оптичні носії здійснюється в двох режимах:

- disc-at-once (диск за раз) - в такому режимі весь диск записується за один раз, а службові дані відповідають стандарту штампованого диска (CD-ROM, DVD-ROM).

- multisession (багатосесійний) - в такому режимі дані на диск можуть записуватися за декілька разів, кожний процес запису даних називається сесією.

Дописування даних на оптичних носіях можливо лише в багатосесійному режимі. Для цього викори-

стовуються спеціальні маркери початку (Lead-In) та закінчення (Lead-Out) блоку даних, причому в Lead-In записується показник вільної області після Lead-

Out. Але такий принцип запису потребує додаткових затрат пам'яті на службову інформацію, що обмежує максимальну кількість сесій (табл. 2). На дис-

Таблиця 2. Додаткові витрати пам'яті в носіях з одноразовим записом

Тип носія	CD-R	DVD-R
Об'єм службових даних першої сесії запису	22,5 Мб	74 Мб
Об'єм службових даних кожної наступної сесії запису	13,5 Мб	19 Мб
Об'єм носія	700 Мб	4489 Мб
Максимальна кількість сесій	50	220

ках CD-R можна здійснити лише 50 циклів запису інформації, а на DVD-R - 220, що не відповідає вимогам, які висуваються до портативного носія медичного електронного паспорта щодо максимальної кількості циклів запису (5000 циклів) (табл. 1).

Для створення МЕП можна використовувати оптичні диски з багаторазовим записом (CD-RW, DVD-RW). Але кількість циклів перезапису на них також обмежена (близько 1000 циклів), до того ж, вони позбавлені основної переваги оптичних носіїв з одноразовим записом, - дані на них можуть бути змінені. Отже, оптичні носії доцільно використовувати в клінічних інформаційних центрах для резервного зберігання медичних даних.

3. Використання флеш-накопичувачів для побудови МЕП

Серед сучасних масових носіїв найменшими розмірами характеризуються носії на основі флеш-пам'яті—різновид твердотільної напівпровідникової енергонезалежної пам'яті. Накопичувачі на основі мікросхем флеш-пам'яті знайшли на сьогоднішній день широкого вжитку у сфері розповсюдження та збереження цифрової інформації. Даний тип носіїв характеризується компактністю та механічною стійкістю у зв'язку з тим, що не має у своєму складі рухомих частин [6, 7], та має низькі енергоспоживання та тепловиділення. Тому на основі флеш-мікросхем розроб-

лено багато типів компактних флеш-карт, що використовуються в сучасних компактних цифрових пристроях (мобільних телефонах, комунікаторах, фотоапаратах, відеокамерах, диктофонах тощо).

В основному флеш-карти мають великий розкид швидкостей і зазвичай маркуються у одиницях, що відповідають множинку швидкості стандартного ЄБ-приводу (150 КБ/с). Ємність сучасних І8Б-сумісних носіїв досягає 64 ГБ, при швидкості читування 45 МБ/с, і запису - 35 МБ/с. Прогнозується, що до кінця 2009 року 12 % ноутбуків будуть використовувати саме твердотільні носії. На початку 2008 року компанія БііМісго представила твердотільний носій у 3,5-дюймовому форм-факторі Б-БІ8к АШша Б38320. Носій має ємність 1,6 ТБ та забезпечує швидкість відтворення 320 МБ/с, а наробок на відмову становить близько 2 млн годин (більше 200 років) [8].

Дослідження флеш-накопичувачів щодо надійності зберігання показали, що термін зберігання записаних на них даних обмежено, в першу чергу, кількістю циклів запису-стирання [9]. Це пов'язано з деградацією шару діелектрика у комірках запам'ятовуючої матриці, порушенням структури та зміною значення опору, що призводить до зменшення граничної напруги на контактах елемента пам'яті (рис. 1). Причиною деградації можуть бути як поява і ріст дефектів кристалічної решітки діелектрика (дислокацій



Рис. 1. Залежність значення граничної напруги від числа циклів запису та стирання комірок матриці флеш-пам'яті.

і розривів Si-O-зв'язків), так і дифузія іонів, що прискорюються при збільшенні температури через локальний перегрів у ділянках підвищеного струму [10].

Зменшення вікна граничної напруги призводить до зниження вірогідності надійного зчитування стану комірки, що при використанні алгоритму корекції помилок збільшує час її програмування. Коли діелектрик знаходиться в останній стадії деградації, виникає пробій: шар SiO₂ перестає виконувати функцію ізолятора через те, що за умов накопичення великої кількості дефектів потенційний бар'єр переходу Si/SiO₂ знижується до рівня, недостатнього для утримання заряду на плаваючому затворі. Комірка у такому випадку, вичерпавши свій ресурс циклів запису-стирання, перестає програмуватися, перебуваючи надалі у певному стабільному стані.

Для зниження швидкості деградації комірок розробники покращують якість матеріалів та збільшують точність технології, також розробляються нові конфігурації комірок, що менш вразливі до негативного впливу випадкових дефектів. Проте для досягнення прийнятних значень надійності даного виду носія інформації додатково застосовуються програмні алгоритми.

Як і для технології накопичувачів на магнітних дисках, у пристроях флеш-пам'яті використовується алгоритм трансляції фізичної адреси у доступну через стандартизований інтерфейс логічну адресу. З одного боку, таке перетворення дозволяє працювати з накопичувачем у межах відомих стандартів (FAT16, FAT32) без використання спеціалізованого програмного забезпечення, а з іншого - покликано створити для користувача прозорий дефект-менеджмент і координати рівномірного зносу комірок пам'яті за умов їх обмеженого ресурсу використання.

Однак для даного алгоритму характерний такий недолік: таблиці трансляції, що утримують інформацію про фізичне розміщення логічних блоків, мають знаходитися на одному місці для того, щоб бути у будь-який момент доступними для контролера, а отже дані комірки підлягають найбільшому зносу. Часто деградація комірок структури FAT призводить до повної втрати інформації користувача.

Отже, носії можуть бути прочитані практично нескінченну кількість разів, але писати в таку пам'ять можна лише обмежене число разів. Більшість виробників гарантують близько 10 тисяч циклів перезапису, що набагато більше, ніж здатні витримати оптичні носії з багаторазовим записом. Також з переваг можна відзначити те, що деякі виробники стали серійно випускати флеш-носії USB у протиударному, вологозахисному корпусі, а також з можливістю біо-

метричного розпізнавання власника й системою шифрування даних. Тому на основі флеш-пам'яті розробляються електронні ключі та карти доступу до обчислювальних систем та мереж.

Зазначені характеристики носіїв на основі флеш-пам'яті роблять їх найбільш вдалим вибором для побудови на їх основі персонального МЕРП не тільки в Україні. Компанія GmbH (Швеція) розробила електронну карту здоров'я (аналог медичного електронного паспорта), взявши за основу звичайний USB-брелок [11]. Пристрій за допомогою спеціального програмного забезпечення дозволяє на звичайному USB-накопичувачі зберігати всю медичну інформацію про пацієнта, всі його недуги, історію хвороби, тип крові, прописані для прийому ліки, наявні алергії та іншу важливу інформацію, що зазвичай міститься у медичній карті.

Ціль розробки даного пристрою полягає в тому, що такий носій інформації може знадобитися будь-якій людині не тільки за місцем проживання, але й особливо за кордоном, тому що в цьому випадку часто виникає ще й мовний бар'єр. Згідно з задумом розробників, Medstick повинен усунути цю перешкоду. Програмне забезпечення з автозапуском на персональному комп'ютері лікарні, записане на Medstick, дозволяє працювати з англійською, німецькою, іспанською, французькою й італійською мовами. Медична програма розрахована на зберігання медичної інформації про 5 пацієнтів одночасно. Виробник накопичувача, що використовується у Medstick, дає гарантію на роботу пристрою протягом двох років, але фахівці компанії GmbH заявляють про більш тривалий термін зберігання інформації - до 10 років.

Основним недоліком електронної карти здоров'я є те, що вона має лише два рівні доступу: уся інформація може бути відтворена без пароля, а пароль необхідно вводити лише для редагування даних. До того ж, інформація записується на звичайний USB-носій, тобто дані зберігаються в самій програмі Medstick. Такий підхід не запобігає не тільки навмисному підробленню медичних даних людини, а й навіть випадковому видаленню важливої інформації.

Для того, щоб запобігти випадковому видаленню даних та розмежувати рівні доступу, носій необхідно поділити на два розділи: програмний розділ та розділ даних. Програмний розділ має бути захищеним від будь-якого редагування - в ньому зберігається код програми, яка буде здійснювати запис/відтворення медичних даних та відповідати за рівні доступу. Інформація має зберігатися на розділі даних, на якому забороняється видалення або редагування, а дозволяється лише запис. Такий принцип організації да-

них на носії дозволить бути впевненим в автентичності медичних записів, що важливо з юридичної точки зору, а самі дані можуть бути знищені лише шляхом фізичного знищення носія. До того ж, в такому випадку на фізичному рівні не будуть відбуватися операції стирання комірок пам'яті, що дозволяє розраховувати на збільшення терміну зберігання даних на таких носіях в декілька разів.

Висновки. При розробці апаратного та програмного забезпечення МЕП необхідно з максимальною можливою відповідальністю поставитися до питання забезпечення ефективних умов використання даного носія пацієнтом та лікарем, так само, як і запобігання можливості стороннього втручання зі злочинним наміром скопіювати або змінити чужі дані. Слід відзначити, що для електронних носіїв існує широкий спектр методів встановлення надійного захисту, що слід застосовувати при розробці програмного забезпечення, що відповідає за конфіденційність даних.

Пацієнт після консультації з лікарем або спеціалізованим технічним персоналом має право сам визна-

чити, яку саме інформацію слід відкрити для всіх, яка буде відкрита лише універсальному паролю лікаря, а яка буде захищена на тому чи іншому рівні (загальна система має включати у себе можливість створення системи паролів для різних рівнів доступу). При цьому користувач, як правило, сам обирає не тільки код доступу і правила розподілення інформації за ступенем конфіденційності, але й саму схему захисту персональних даних. Важливо, що паролі мають діяти і в межах загальних баз даних та відкриватися спеціальним універсальним ключем лише за виникнення умов необхідності у терміновому порятунку людини. З іншого боку, для використання персональної інформації у статистичних дослідженнях програмний комплекс має давати на виході дані без жодної персоналізації, тобто автоматично формувати за замовленими параметрами вибірку даних, не оголошуючи при цьому імена пацієнтів. Під час роботи з МЕП інформація має лише накопичуватися, оновлені дані відправлятися в архів, але в жодному разі не знищуватися.

Література

1. Про затвердження форм облікової статистичної документації, що використовується в стаціонарах лікувально-профілактичних закладів: наказ Міністерства охорони здоров'я України (МОЗ) № 249 від 02.06.2005.
2. Козлов С.М., Ю.В. Моїсєєв Інформаційно-аналітична система закладів охорони здоров'я "Електронна лікарня" / / Медична інформатика та інженерія. - 2008. - №2 1. - С. 72 - 78.
3. Горбов И. В. Архивное хранение цифровой информации на оптических носителях // Вісник Донецького університету. - 2005. - Серія А. Природничі науки. - №2 2. - С. 419 - 426.
4. Горбов І. В. Використання методів прискореного старіння оптичних носіїв для прогнозування їх довговічності // Реєстрація, зберігання і обробка даних. - 2008. - Т.10 , №2 2. - С. 3-12.
5. Петров В.В. Аналіз характеристик носіїв для зберігання медичної інформації // Медична інформатика та інженерія. - 2008. - № 1. - С. 93 - 96.
6. Preservation societies // IEEE Spectrum. - 2005. - № 7. - P. 20.
7. Simpson D. Focus on: midrange tape trends / D. Simpson / / Infostor Europe. - 2006. - № 2. - P. 26-30.
8. Mixport. - Режим доступу: <http://mixport.ru/news/news/2008-02-05/bitmicro>.
9. Flash memory cells-an overview / P. Pavan, R. Bez, P. Olivo, E. Zaroni // Proc. IEEE. - 1997. - Vol. 85, No. 8. - P. 1248-1271.
10. SILC-related effects in flash E²PROM's-Part II: Prediction of steady-state SILC-related disturb characteristics / J. D. Blauwe, J. V Houdt, D. Wellekens, G. Groeseneken, H. E. Maes // IEEE Trans. on Electron Devices. - 1998. - Vol. 45, No. 8. - P. 1751-1760.
11. Режим доступу: <http://www.medistick.ch>