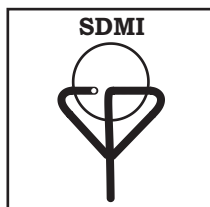


# INFORMATICA MEDICA SLOVENICA

- 1 Bootstrap in Errors-in-Variables Regressions Applied to Methods Comparison Studies
- 12 Duhovne potrebe in duhovna oskrba pacientov
- 19 Rehabilitacijska vadba hoje po tleh in s tekočim trakom
- 29 Varnost osebnih podatkov v (tele)medicini
- 44 Teleradiologija v Sloveniji
- 55 Uses and Benefits of Teledermatohistopathology
- 63 Zaključki kongresa MI'2014



Journal of the Slovenian Medical Informatics Association  
Revija Slovenskega društva za medicinsko informatiko  
Informatica Medica Slovenica  
VOLUME / LETNIK 19, NO. / ŠT. 1-2  
ISSN 1318-2129  
ISSN 1318-2145 on line edition  
<http://ims.mf.uni-lj.si>

## **Editor in Chief / Glavni urednik**

Gaj Vidmar

## **Associate Editors / Souredniki**

Riccardo Bellazzi  
Bjoern Bergh  
Jure Dimec  
Brane Leskošek  
Blaž Zupan

## **Technical and Web Editor / Tehnični in spletni urednik**

Peter Juvan

## **Editorial Board Members / Člani uredniškega odbora**

Gregor Anderluh  
Janez Demšar  
Emil Hudomalj  
Izet Mašič  
Marjan Mihelin  
Mojca Paulin  
Uroš Petrovič  
Primož Zihnerl

## **Former Editors in Chief / Bivši glavni uredniki**

Martin Bigec  
Peter Kokol  
Janez Stare

## **About the Journal**

Informatica Medica Slovenica (IMS) is an interdisciplinary professional journal that publishes contributions from the field of medical informatics, health informatics, nursing informatics and bioinformatics. Journal publishes scientific and technical papers and various reports and news. Especially welcome are the papers introducing new applications or achievements.

IMS is the official journal of the Slovenian Medical Informatics Association (SIMIA). It is published two times a year in print (ISSN 1318-2129) and electronic editions (ISSN 1318-2145, available at <http://ims.mf.uni-lj.si>). Prospective authors should send their contributions in Slovenian, English or other acceptable language electronically to the Editor in Chief Assist.Prof. Gaj Vidmar, PhD. Detailed instructions for authors are available online.

The journal subscription is a part of the membership in the SIMIA. Information about the membership or subscription to the journal is available from the secretary of the SIMIA (Mrs. Mojca Paulin, [marija.paulin@zzzs.si](mailto:marija.paulin@zzzs.si)).

## **O reviji**

Informatica Medica Slovenica (IMS) je interdisciplinarna strokovna revija, ki objavlja prispevke s področja medicinske informatike, informatike v zdravstvu in zdravstveni negi, ter bioinformatike. Revija objavlja strokovne prispevke, znanstvene razprave, poročila o aplikacijah ter uvajanju informatike na področjih medicine in zdravstva, pregledne članke in poročila. Še posebej so dobrodošli prispevki, ki obravnavajo nove in aktualne teme iz naštetih področij.

IMS je revija Slovenskega društva za medicinsko informatiko (SDMI). Izhaja dvakrat letno v tiskani (ISSN 1318-2129) in elektronski obliki (ISSN 1318-2145, dostopna na naslovu <http://ims.mf.uni-lj.si>). Avtorji člankov naj svoje prispevke pošljejo v elektronski obliki glavnemu uredniku doc.dr. Gaju Vidmarju. Podrobnejša navodila so dosegljiva na spletni strani revije.

Revijo prejemajo vsi člani SDMI. Informacije o članstvu v društvu oziroma o naročanju na revijo so dostopne na tajništvo SDMI (Mojca Paulin, [marija.paulin@zzzs.si](mailto:marija.paulin@zzzs.si)).

## Contents

### *Research Papers*

- 1 **Bernard G. Francq**  
Bootstrap in Errors-in-Variables Regressions  
Applied to Methods Comparison Studies
- 12 **Katarina Babnik, Igor Karnjuš**  
Spiritual Needs and Patients' Spiritual Care:  
Findings from Two Preliminary Surveys

### *Research Review Paper*

- 19 **Janez Pavčič**  
Gait Rehabilitation Overground and Using  
Treadmill – A Literature Overview

### *Technical Papers*

- 29 **Jure Lihtenvalner, Uroš Flerin, Dejan Dinevski**  
Personal Data Protection in (Tele)Medicine
- 44 **Jernej Lučev, Dejan Dinevski**  
Teleradiology in Slovenia
- 55 **Tanja Prunk, Rastko Golouh, Dejan Dinevski**  
Uses and Benefits of Teledermatohistopathology

### *SIMIA Bulletin*

- 63 **Tomaž Marčun**  
Report from the MI'2014 Congress – Better  
Information for More Health

## Vsebina

### *Izvirna znanstvena članka*

- 1 **Bernard G. Francq**  
Uporaba zankanja v regresiji za spremenljivke z  
merskimi napakami v študijah primerjave metod
- 12 **Katarina Babnik, Igor Karnjuš**  
Duhovne potrebe in duhovna oskrba pacientov:  
ugotovitve dveh uvodnih raziskav

### *Pregledni znanstveni članek*

- 19 **Janez Pavčič**  
Rehabilitacijska vadba hoje po tleh in s tekočim  
trakom – pregled literature

### *Strokovni članki*

- 29 **Jure Lihtenvalner, Uroš Flerin, Dejan Dinevski**  
Varnost osebnih podatkov v (tele)medicini
- 44 **Jernej Lučev, Dejan Dinevski**  
Teleradiologija v Sloveniji
- 55 **Tanja Prunk, Rastko Golouh, Dejan Dinevski**  
Uporaba in prednosti teledermatohistopatologije

### *Bilten SDMI*

- 63 **Tomaž Marčun**  
Zaključki kongresa MI'2014 – Boljše informacije za  
več zdravja



Research Paper ■

## Bootstrap in Errors-in-Variables Regressions Applied to Methods Comparison Studies

## Uporaba zankanja v regresiji za spremenljivke z merskimi napakami v študijah primerjave metod

---

Institucija avtorja / Author's institution: Université Catholique de Louvain, Institut de Statistique, Biostatistique et sciences Actuarielles, Louvain, Belgium.

Kontaktna oseba / Contact person: Bernard G. Francq, ISBA, Voie du Roman Pays 20 bte L1.04.01, B-1348 Louvain-la-Neuve. e-pošta / e-mail: [bernard.g.francq@uclouvain.be](mailto:bernard.g.francq@uclouvain.be).

Prejeto / Received: 17.11.2014. Sprejeto / Accepted: 29.11.2014.

**Bernard G. Francq**

**Abstract.** In method comparison studies, the measurements taken by two methods are compared to assess whether they are equivalent. If there is no analytical bias between the methods, they should provide the same results on average notwithstanding the measurement errors. This equivalence can be assessed with regression techniques by taking into account the measurement errors. Among them, the paper focuses on Deming Regression (DR) and Bivariate Least-Squares regression (BLS). The confidence intervals (CI's) of the regression parameters are useful to assess the presence or absence of bias. These CI's computed by errors-in-variables regressions are approximate (except the one for slope estimated by DR), which leads to coverage probabilities lower than the nominal value. Six bootstrap approaches and the jackknife are assessed in the paper as means to improve the coverage probabilities of the CI's.

**Izveček.** V študijah primerjave metod primerjamo meritve z dvema metodama, da bi ocenili, ali sta ekvivalentni. Če nobena od metod ni pristranska, moramo z njima v povprečju dobiti enake rezultate ne glede na napake merjenja. Tovrstno ekvivalentnost lahko preverjamo z regresijskimi pristopi, ki upoštevajo merske napake. Prispevek se osredotoča na Demingovo regresijo (DR) in bivariatno regresijo po metodi najmanjših kvadratov. Z intervali zaupanja (IZ) za regresijske parametre lahko ocenimo, ali je prisotna pristranost. IZ so pri regresiji za spremenljivke z merskimi napakami le približni (razen za ocenjeni naklon pri DR), zato je dejanska stopnja zaupanja nižja od deklarirane. Prispevek primerja šest oblik zankanja in metodo pipca kot pristope za izboljšanje ustreznosti stopnje zaupanja IZ.

■ **Infor Med Slov:** 2014; 19(1-2): 1-11

## Introduction

The needs of the industries and laboratories to quickly assess the quality of products or samples leads to the development and improvement of new measurement methods that should be faster, easier to handle, less expensive or more accurate than the reference method. These alternative methods should ideally lead to results comparable to those obtained by a standard method [1]. Ideally, there should be no bias between the two methods, i.e., the measurement methods should be interchangeable.

Different approaches are proposed in the literature to deal with method comparison studies. The most widely known and used is the approach proposed by Bland and Altman, which focuses directly on the differences between two measurement methods [2-4]. The approach based on regression analysis (a linear functional relationship [5]) is also widely applied; it focuses on the parameter estimates and their confidence intervals (CIs) [6]. This paper deals with the regression approach. In order to statistically test the equivalence between two measurement methods, a certain characteristic of a sample can be measured by the two methods in the experimental domain of interest. The pairs of measurements taken by the reference method and the alternative one can be modelled by a regression line and the parameter estimates used to test the equivalence. Obtaining an intercept significantly different from zero in such regression indicates a systematic analytical bias between the methods, and a slope significantly different from one indicates a proportional bias [6]. To perform the regression correctly it is essential to take into account the errors in both variables (i.e., dimensions, axes) and the heteroskedasticity if necessary [6]. Various types of regressions exist to tackle this problem [7]; this paper focuses on the Deming Regression (DR) and Bivariate Least Square (BLS), as well as the basic Ordinary Least Square (OLS) regression.

It is known that the coverage probabilities of the approximate confidence intervals computed by DR

or BLS can be lower than the nominal level especially when the ratio of the measurement errors' variances is lower than one. In the paper, different bootstrap procedures are briefly explained and assessed with simulations in order to improve these coverage probabilities and thus obtain more precise confidence intervals. The systolic blood pressure data set published by Bland and Altman [2] is used to illustrate these techniques.

## How to test the equivalence?

In the systolic blood pressure data [2], simultaneous measurements were made using a sphygmomanometer and a semi-automatic blood pressure monitor. The Bland and Altman approach focuses on "practical" equivalence to assess whether the observed differences between the two measurement methods are meaningful or not in practice. The present paper focuses on "strict" or "statistical" equivalence. The bias between the two devices is considered because the two devices should provide equal (equivalent) measures notwithstanding the errors of measurement.

The standard design in method comparison studies is to measure each specimen/subject once using both devices/methods. However, with such design it is not possible to estimate the variances of measurement errors, as explained below.

## The general model

To compare two measurement methods, a parameter of interest is measured on  $N$  sampling units ( $i = 1, 2, \dots, N$ ) by both methods [10-12]:  

$$X_{ij} = \xi_i + \tau_{ij}; Y_{ij} = \eta_i + \nu_{ij}, \quad (1)$$
 where  $X_{ij}$  ( $j = 1, 2, \dots, n_{X_i}$ ) and  $Y_{ij}$  ( $j = 1, 2, \dots, n_{Y_i}$ ) are the repeated measures for unit  $i$  by methods  $X$  and  $Y$ , respectively, and  $n_{X_i}$  and  $n_{Y_i}$  are the number of repeated measures of unit  $i$  by each method.  $\xi_i$  and  $\eta_i$  are the true but unobservable values of the parameter of interest for both methods, which are assumed to be linked

by a linear relationship [10-12]:

$$\eta_i = \alpha + \beta \xi_i. \tag{2}$$

The means of the repeated measures for the unit  $i$  are given by  $X_i$  and  $Y_i$ :

$$X_i = \frac{1}{n_{X_i}} \sum_{j=1}^{n_{X_i}} X_{ij} \text{ and } Y_i = \frac{1}{n_{Y_i}} \sum_{j=1}^{n_{Y_i}} Y_{ij}; \tag{3}$$

$\tau_{ij}$  and  $\nu_{ij}$  are the measurement errors, which are supposed to be independent and normally distributed (with constant variances under homoskedasticity):

$$\begin{pmatrix} \tau_{ij} \\ \nu_{ij} \end{pmatrix} \sim N \left( \begin{pmatrix} 0 \\ 0 \end{pmatrix}, \begin{pmatrix} \sigma_{\tau_i}^2 & 0 \\ 0 & \sigma_{\nu_i}^2 \end{pmatrix} \right). \tag{4}$$

Hence, the means of the repeated measures are also normally distributed around  $\xi_i$  or  $\eta_i$ :

$$\begin{pmatrix} X_i \\ Y_i \end{pmatrix} \sim N \left( \begin{pmatrix} \xi_i \\ \eta_i \end{pmatrix}, \begin{pmatrix} \sigma_{\tau_i}^2/n_{X_i} & 0 \\ 0 & \sigma_{\nu_i}^2/n_{Y_i} \end{pmatrix} \right). \tag{5}$$

If the variances  $\sigma_{\tau_i}^2$  and  $\sigma_{\nu_i}^2$  are unknown, they can be estimated with repeated measures; otherwise, these variances are unknown and inestimable. The estimates of  $\sigma_{\tau_i}^2$  and  $\sigma_{\nu_i}^2$  are given by  $s_{\tau_i}^2$  and  $s_{\nu_i}^2$ :

$$s_{\tau_i}^2 = \frac{1}{n_{X_i}-1} \sum_{j=1}^{n_{X_i}} (X_{ij} - X_i)^2 \text{ and } s_{\nu_i}^2 = \frac{1}{n_{Y_i}-1} \sum_{j=1}^{n_{Y_i}} (Y_{ij} - Y_i)^2. \tag{6}$$

In further explanations, the following notation will also be used:

$$\bar{X} = \frac{1}{N} \sum_{i=1}^N X_i \text{ and } \bar{Y} = \frac{1}{N} \sum_{i=1}^N Y_i; \\ s_{xx} = \sum_{i=1}^N (X_i - \bar{X})^2; S_{yy} = \sum_{i=1}^N (Y_i - \bar{Y})^2 \text{ and } s_{xy} = \sum_{i=1}^N (X_i - \bar{X})(Y_i - \bar{Y}).$$

### The homoskedastic model

Under homoskedasticity, the measurement errors variances are constant through the domain of interest ( $\sigma_{\tau_i}^2 = \sigma_{\tau}^2$  and  $\sigma_{\nu_i}^2 = \sigma_{\nu}^2 \forall i$ ). Moreover, a constant number of replicates will be assumed ( $n_{X_i} = n_X$  and  $n_{Y_i} = n_Y \forall i$ ) to prevent the model from becoming heteroskedastic even if the accuracies of the measurement methods are constant. Under homoskedasticity, the variances

$s_{\tau_i}^2$  and  $s_{\nu_i}^2$  are estimates of  $\sigma_{\tau}^2$  and  $\sigma_{\nu}^2$  and the "overall" estimates for  $\sigma_{\tau}^2$  and  $\sigma_{\nu}^2$  are given by  $s_{\tau}^2$  and  $s_{\nu}^2$ :

$$s_{\tau}^2 = \frac{\sum_{i=1}^N (n_{X_i}-1) s_{\tau_i}^2}{(\sum_{i=1}^N n_{X_i})-N} \text{ and } s_{\nu}^2 = \frac{\sum_{i=1}^N (n_{Y_i}-1) s_{\nu_i}^2}{(\sum_{i=1}^N n_{Y_i})-N}, \tag{7}$$

or with constant repeated measures:

$$s_{\tau}^2 = \frac{\sum_{i=1}^N s_{\tau_i}^2}{N} \text{ and } s_{\nu}^2 = \frac{\sum_{i=1}^N s_{\nu_i}^2}{N}. \tag{8}$$

### How to test the equivalence?

If the two measurement methods are equivalent, they should give the same results for a given sample notwithstanding the measurement errors. In the model notation, method equivalence means that  $\xi_i = \eta_i \forall i$  [6,13]. In practice, due to the measurement errors, these parameters are unobservable and the equivalence test will be based on the following regression model:

$$Y_i = \alpha + \beta X_i + \varepsilon_i \text{ with } \varepsilon_i \sim N(0, \sigma_{\varepsilon_i}^2) \text{ and } \sigma_{\varepsilon_i}^2 = \frac{\sigma_{\nu_i}^2}{n_{Y_i}} + \beta^2 \frac{\sigma_{\tau_i}^2}{n_{X_i}}, \tag{9}$$

where the intercept  $\alpha$  and the slope  $\beta$  are estimated respectively by  $\hat{\alpha}$  and  $\hat{\beta}$ . This regression model is applied on the averages of repeated measures because individual measures cannot be paired.

The estimated parameters  $\hat{\alpha}$  and  $\hat{\beta}$  provide the information to assess the equivalence. An intercept significantly different from 0 means that there is a constant bias between the two measurement methods, and a slope significantly different from 1 means that there is a proportional bias between the two measurement methods [6]. Therefore, the following two-sided hypothesis will be used to test method equivalence:

$$H_0: \alpha = 0; H_1: \alpha \neq 0 \text{ and } H_0: \beta = 1; H_1: \beta \neq 1. \tag{10}$$

The null hypothesis  $H_0: \alpha = 0$  is rejected if 0 is not included in the confidence interval (CI) for  $\alpha$  and the null hypothesis  $H_0: \beta = 1$  is rejected if 1 is not included in the CI for  $\beta$ . The joint CI is not considered in this paper.

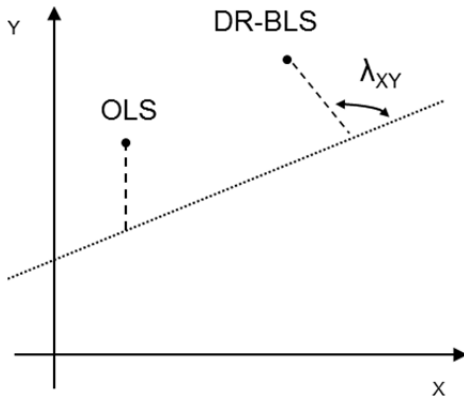
## OLS regression versus errors-in-variables regressions

This section briefly reviews the formulas for the estimation of a regression line by means of the commonly used Ordinary Least Squares (OLS) regression when  $X$  is observed without errors. Next, the formulas for two errors-in-variables regressions are provided – the Deming Regression and the Bivariate Least Squares regression. Note that in practice  $\sigma_\tau^2$  or/and  $\sigma_v^2$  can be estimated with replicated data and replaced by  $s_\tau^2$  or/and  $s_v^2$  if needed.

### Ordinary Least Squares (OLS) regression

The easiest way to estimate the parameters  $\alpha$  and  $\beta$  of model (9) under homoskedasticity is to apply the basic technique of OLS [12-13]. The OLS regression minimises the sum of squared vertical distances (residuals) between each point and the line as shown in Figure 1. The corresponding parameter estimators are given by the following formulas:

$$\hat{\beta}_{OLS} = \frac{s_{xy}}{s_{xx}} \text{ and } \hat{\alpha}_{OLS} = \bar{Y} - \hat{\beta}_{OLS}\bar{X}. \quad (11)$$



**Figure 1** Illustration of OLS and DR-BLS regressions criteria of minimisation.

Unfortunately, the OLS minimisation criterion does not take into account the errors in the independent variable [14]. OLS supposes that there is no error produced by the measurement method assigned to the X-axis, i.e., the  $\tau_{ij}$  are supposed to be equal to zero or negligible. The

corresponding estimates are therefore obviously biased [14].

Supposing that  $\sigma_\tau^2 = 0$ , the  $100(1-\gamma)\%$  CI for  $\beta$  is symmetric around  $\hat{\beta}_{OLS}$  and is computed as [15]

$$CI(\beta_{OLS}): \hat{\beta}_{OLS} \pm t_{1-\frac{\gamma}{2}; N-2} s_{\hat{\beta}_{OLS}} \quad (12)$$

with  $s_{\hat{\beta}_{OLS}} = \sqrt{\frac{s_{OLS}^2}{s_{xx}}}$  and

$$s_{OLS}^2 = \frac{1}{N-2} \sum_{i=1}^N (Y_i - \hat{\alpha}_{OLS} - \hat{\beta}_{OLS}X_i)^2, \quad (13)$$

where  $t_{1-\gamma/2; N-2}$  is the  $100(1-\gamma/2)\%$  percentile of a  $t$ -distribution with  $N - 2$  degrees of freedom.

In the same way, the  $100(1-\gamma)\%$  CI for  $\alpha$  is symmetric around  $\hat{\alpha}_{OLS}$  and can be computed as

$$CI(\alpha_{OLS}): \hat{\alpha}_{OLS} \pm t_{1-\frac{\gamma}{2}; N-2} s_{\hat{\alpha}_{OLS}} \text{ with}$$

$$s_{\hat{\alpha}_{OLS}} = \sqrt{s_{OLS}^2 \left( \frac{1}{N} + \frac{\bar{X}^2}{s_{xx}} \right)}. \quad (14)$$

These CI's are exact under the assumptions of OLS, especially that of no errors in the X-values ( $\sigma_\tau^2 = 0$ ) and normality of  $\varepsilon_i$ .

### Deming Regression (DR)

To take into account the errors in both variables, the following ratio between the two error variances can be computed:

$$\lambda_{XY} = \frac{\sigma_v^2/n_Y}{\sigma_\tau^2/n_X}. \quad (15)$$

It is the ratio of the errors' variance in the Y over the errors' variance in X.

The DR is the Maximum Likelihood (ML) solution of model (1) when  $\lambda_{XY}$  is known [10]. In practice,  $\lambda_{XY}$  can be estimated with replicated data.

The DR minimises the sum of the (weighted) squares of the oblique distances between each point to the line [11,16] as shown in Figure 1. The angle of the direction is related to  $\lambda_{XY}$  and given by  $-\lambda_{XY}/\hat{\beta}$  [11]. The ML estimators are:

$$\hat{\beta}_{DR} = \frac{s_{yy} - \lambda_{XY}s_{xx} + \sqrt{(s_{yy} - \lambda_{XY}s_{xx})^2 + 4\lambda_{XY}s_{xy}^2}}{2s_{xy}} \text{ and}$$

$$\hat{\alpha}_{DR} = \bar{Y} - \hat{\beta}_{DR}\bar{X}. \quad (16)$$



The ratio  $\lambda_{XY}$  is assumed to be constant by DR. This assumption is fulfilled under homoskedasticity and balanced design ( $n_{X_i}$  and  $n_{Y_i}$  constant).

Gillard and Iles [17-18] propose to compute the variance-covariance matrix of the estimators using the method of moments. When  $\lambda_{XY}$  is assumed to be known, the variances of the estimators can be computed with the following formulas (modified to take into account the replicated data):

$$s_{\hat{\beta}_{DR}}^2 = \frac{s_{xx}s_{yy} - s_{xy}^2}{N \left(\frac{s_{xy}}{\hat{\beta}_{DR}}\right)^2},$$

$$s_{\hat{\alpha}_{DR}}^2 = \bar{X}^2 s_{\hat{\beta}_{DR}}^2 + \frac{\hat{\beta}_{DR}^2 \sigma_{\epsilon}^2 / n_X + \sigma_Y^2 / n_Y}{N}. \tag{17}$$

The approximate and symmetric CI for  $\beta$  or  $\alpha$  can be easily computed by associating a  $t$ -distribution to the standard error of the parameter because the estimators provided by ML are asymptotically normally distributed [19]:

$$CI(\beta_{DR}): \hat{\beta}_{DR} \pm t_{1-\frac{\gamma}{2}; N-2} s_{\hat{\beta}}$$

$$CI(\alpha_{DLR}): \hat{\alpha}_{DR} \pm t_{1-\frac{\gamma}{2}; N-2} s_{\hat{\alpha}}. \tag{18}$$

For the slope  $\beta$ , an exact solution exists – the exact and asymmetric CI for  $\beta$  can be computed as follows [11]:

$$\text{Exact-CI}(\beta_{DR}): \sqrt{\lambda_{XY}} \tan(\hat{\theta}_s \pm \phi) \text{ where}$$

$$CI(\theta_s): \hat{\theta}_s \pm \phi \tag{19}$$

$$\text{with } \hat{\beta}_{DR} = \tan \hat{\theta}, \hat{\theta} = \arctan \hat{\beta}_{DR},$$

$$\hat{\theta}_s = \arctan(\hat{\beta}_{DR} / \sqrt{\lambda_{XY}}) \text{ and} \tag{20}$$

$$\phi = \frac{1}{2} \arcsin \left( t_{1-\frac{\gamma}{2}; N-2} \frac{2}{\sqrt{N-2}} * \sqrt{\frac{\lambda_{XY}(s_{xx}s_{yy} - s_{xy}^2)}{(s_{yy} - \lambda_{XY}s_{xx})^2 + 4\lambda_{XY}s_{xy}^2}} \right) \tag{21}$$

**Bivariate Least Square regression (BLS)**

The BLS is a generic name but this paper refers to BLS as defined first by Lisý *et al.* [20] and later by other authors [6,21-23]. The BLS can take into

account error and heteroskedasticity in both variables and is usually explained in matrix notation [6,21-23]. Here, the formulas are given under homoskedasticity with replicated data. The estimates of the parameters (the  $\mathbf{b}$  vector) are computed by iteration using the following formulas:

$$\mathbf{Rb} = \mathbf{g} \tag{22}$$

$$\frac{1}{w_{BLS}} \begin{pmatrix} N & \sum_{i=1}^N X_i \\ \sum_{i=1}^N X_i & \sum_{i=1}^N X_i^2 \end{pmatrix} \begin{pmatrix} \hat{\alpha}_{BLS} \\ \hat{\beta}_{BLS} \end{pmatrix} = \frac{1}{w_{BLS}} * \begin{pmatrix} \sum_{i=1}^N Y_i \\ \sum_{i=1}^N \left( X_i Y_i + \hat{\beta}_{BLS} \frac{\sigma_{\epsilon}^2 (Y_i - \hat{\alpha}_{BLS} - \hat{\beta}_{BLS} X_i)^2}{n_X w_{BLS}} \right) \end{pmatrix} \tag{23}$$

$$\hat{\mathbf{b}} = \mathbf{R}^{-1} \mathbf{g}. \tag{24}$$

Note that  $w_{BLS}$ , the weighting factor, is equal for each data point under homoskedasticity and equals the variance of the residuals. The vector  $\hat{\mathbf{b}}$  provides the estimates  $\hat{\beta}_{BLS}$  and  $\hat{\alpha}_{BLS}$ ; under homoskedasticity it can be proven that  $\hat{\beta}_{BLS} = \hat{\beta}_{DR}$  and  $\hat{\alpha}_{BLS} = \hat{\alpha}_{DR}$ .

Riu and Rius [22] propose the following variance-covariance matrix for the BLS parameters:

$$\mathbf{V}(\mathbf{b})_{BLS} = s_{BLS}^2 \mathbf{R}^{-1}, \tag{25}$$

or equivalently

$$s_{\hat{\beta}_{BLS}}^2 = \frac{w_{BLS} N s_{BLS}^2}{N \sum_{i=1}^N X_i^2 - (\sum_{i=1}^N X_i)^2} \text{ and}$$

$$s_{\hat{\alpha}_{BLS}}^2 = \frac{w_{BLS} s_{BLS}^2 \sum_{i=1}^N X_i^2}{N \sum_{i=1}^N X_i^2 - (\sum_{i=1}^N X_i)^2}. \tag{26}$$

The approximate and symmetric CI's for  $\beta$  or  $\alpha$  are then given by the following formulas [6]:

$$CI(\beta_{BLS}): \hat{\beta}_{BLS} \pm t_{1-\frac{\gamma}{2}; N-2} s_{\hat{\beta}_{BLS}} \text{ and}$$

$$CI(\alpha_{BLS}): \hat{\alpha}_{BLS} \pm t_{1-\frac{\gamma}{2}; N-2} s_{\hat{\alpha}_{BLS}}. \tag{27}$$

**Bootstrap in errors-in-variables regressions**

In this section, two well-known bootstrap procedures (bootstrapping the pairs and bootstrap on the residuals) are briefly explained, as well as the jackknife procedure [24]. These approaches are compared using simulations and real data.

**Jackknife**

The jackknife is a simplified version of the bootstrap, applied by the MedCalc software in method comparison studies and sometimes suggested in the literature [25-27]. The main advantages are its simplicity and its fast algorithm. Figure 2 illustrates the jackknife procedure for the estimation of a regression line. First, the regression line is estimated with the initial sample (the "true" sample) to obtain the estimated values of the slope and the intercept,  $\hat{\beta}$  and  $\hat{\alpha}$ . Then, each point in the scatterplot is removed alternately and for each step a new regression line is estimated.  $N$  "pseudo"-regressions are therefore obtained, each with  $N - 1$  points. When the point  $(X_i, Y_i)$  is removed, the estimated slope and intercept are given respectively by  $\hat{\beta}_{-i}$  and  $\hat{\alpha}_{-i}$ . The jackknife estimators after  $N$  steps are respectively given by  $\hat{\beta}_{jack} = N\hat{\beta} - (N - 1)/N \sum_{i=1}^N \hat{\beta}_{-i}$  and  $\hat{\alpha}_{jack} = N\hat{\alpha} - (N - 1)/N \sum_{i=1}^N \hat{\alpha}_{-i}$ . (28)

The CI's are computed by the jackknife procedure as follow:

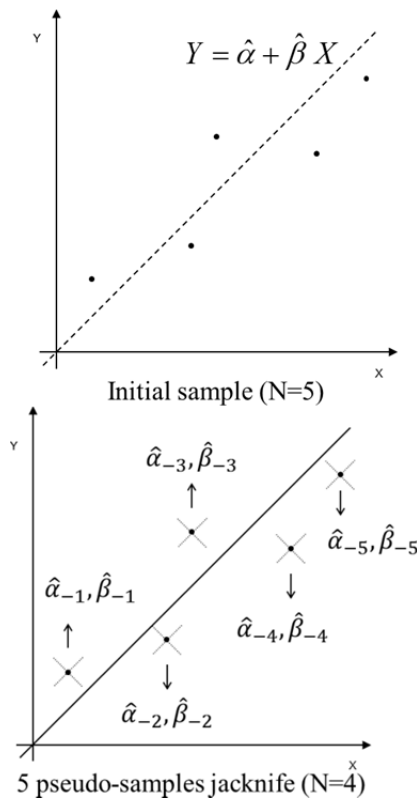
$$CI(\beta): \hat{\beta}_{jack} \pm q_{1-\frac{\gamma}{2}} s_{\hat{\beta}_{jack}} \text{ and}$$

$$CI(\alpha): \hat{\alpha}_{jack} \pm q_{1-\frac{\gamma}{2}} s_{\hat{\alpha}_{jack}}, \quad (29)$$

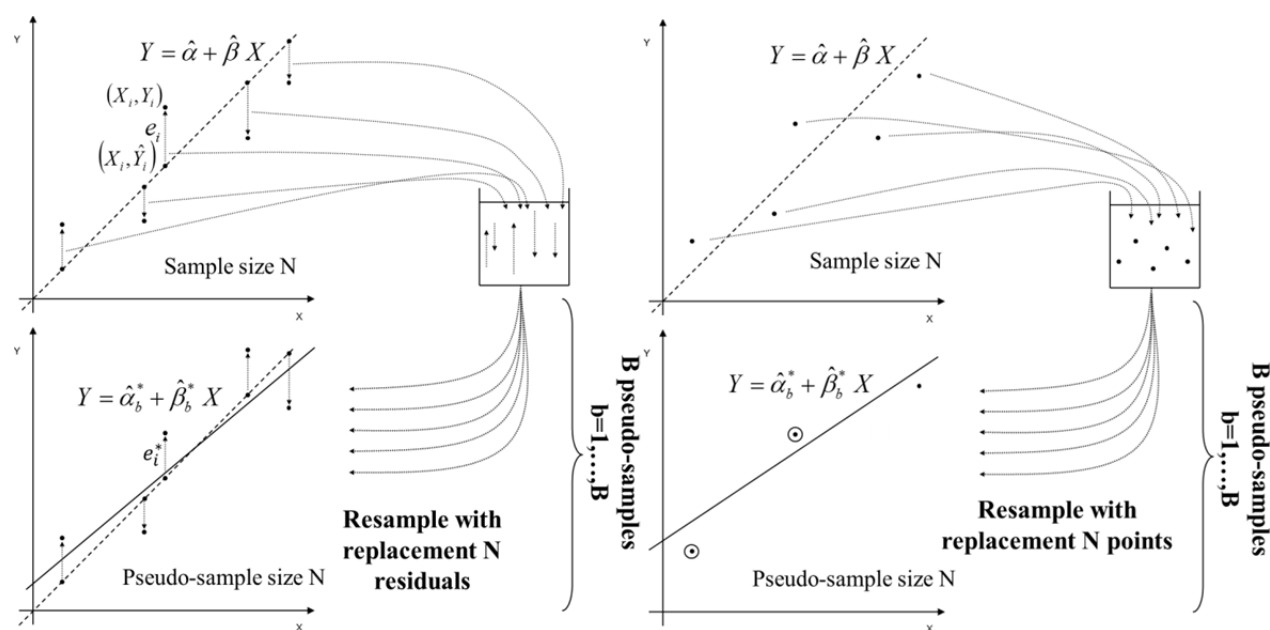
where  $q_{1-\gamma/2}$  is the  $1 - \gamma/2$  quantile of the standardized normal distribution, and

$$s_{\hat{\alpha}_{jack}}^2 = \frac{N-1}{N} \sum_{i=1}^N \left( \hat{\alpha}_{-i} - \frac{1}{N} \sum_{i=1}^N \hat{\alpha}_{-i} \right)^2 \text{ and}$$

$$s_{\hat{\beta}_{jack}}^2 = \frac{N-1}{N} \sum_{i=1}^N \left( \hat{\beta}_{-i} - \frac{1}{N} \sum_{i=1}^N \hat{\beta}_{-i} \right)^2. \quad (30)$$



**Figure 2** Illustration of the jackknife procedure for the estimation of a regression line.



**Figure 3** Illustration of the bootstrapping the residuals procedure (left) and bootstrapping the pairs (right) for the estimation of a regression line (the circled point is a point resampled twice).

### Bootstrapping the residuals

Figure 3 (left) illustrates the bootstrap procedure on the vertical residuals. First, the regression line is estimated with the initial sample to obtain the estimated values of the slope and the intercept,  $\hat{\beta}$  and  $\hat{\alpha}$ . Then, the vertical residuals are computed:  $e_i = Y_i - \hat{\alpha} - \hat{\beta}X_i = Y_i - \hat{Y}_i$  and these residuals are resampled:  $e_i^*$  is the  $i^{\text{th}}$  resampled bootstrap residual. These resampled residuals are added to the initial predicted values to get a pseudo-sample of size  $N$  where the  $i^{\text{th}}$  point is  $(X_i, Y_i^* = \hat{Y}_i + e_i^*)$ . This is repeated  $B$  times ( $b = 1, \dots, B$ ) and for each step the slope and the intercept are estimated (as well as their variances), respectively for the pseudo-sample  $b$  by  $\hat{\beta}_b^*$  (its variance being  $s_{\hat{\beta}_b}^{*2}$ ) and  $\hat{\alpha}_b^*$  (its variance being  $s_{\hat{\alpha}_b}^{*2}$ ). For each  $b$  step, the following standardised deviates are computed:

$$U_{\hat{\beta},b}^* = \frac{\hat{\beta}_b^* - \hat{\beta}}{s_{\hat{\beta}_b}^*} \text{ and } U_{\hat{\alpha},b}^* = \frac{\hat{\alpha}_b^* - \hat{\alpha}}{s_{\hat{\alpha}_b}^*}. \quad (31)$$

At this point, two different approaches can be followed to compute a confidence interval: the bootstrap- $t$  or the percentile bootstrap. The percentile bootstrap is certainly the easiest

solution as the confidence interval is computed directly by the  $\gamma/2$  and  $1 - \gamma/2$  percentile of the empirical distribution (i.e., the  $B$  values) of  $\hat{\beta}_b^*$  or  $\hat{\alpha}_b^*$ . The confidence interval by the bootstrap- $t$  is computed as

$$\begin{aligned} \text{CI}(\beta): \hat{\beta} \pm u_{\hat{\beta},1-\frac{\gamma}{2}}^* s_{\hat{\beta}} & \text{ and} \\ \text{CI}(\alpha): \hat{\alpha} \pm u_{\hat{\alpha},1-\frac{\gamma}{2}}^* s_{\hat{\alpha}} & \end{aligned} \quad (32)$$

where  $u_{\hat{\beta},1-\frac{\gamma}{2}}^*$  is the  $1 - \gamma/2$  quantile of the  $U_{\hat{\beta},b}^*$  values and  $u_{\hat{\alpha},1-\frac{\gamma}{2}}^*$  is the  $1 - \gamma/2$  quantile of the  $U_{\hat{\alpha},b}^*$  values.

### Bootstrapping the pairs

Figure 3 (right) illustrates the technique of bootstrapping the pairs. First, the regression line is estimated with the initial sample to obtain the estimated values of the slope and the intercept,  $\hat{\beta}$  and  $\hat{\alpha}$ . Then, the points  $(X_i, Y_i)$  are resampled where  $(X_i^*, Y_i^*)$  is the  $i^{\text{th}}$  resampled point. This is repeated  $B$  times and for each step, as explained in the previous section,  $\hat{\beta}_b^*$  ( $s_{\hat{\beta}_b}^{*2}$ ) and  $\hat{\alpha}_b^*$  ( $s_{\hat{\alpha}_b}^{*2}$ ) are computed. For each  $b$  step, the following values

are obtained:

$$W_{\hat{\beta},b}^* = \frac{\hat{\beta}_b^* - \hat{\beta}}{s_{\hat{\beta}_b}^*} \text{ and } W_{\hat{\alpha},b}^* = \frac{\hat{\alpha}_b^* - \hat{\alpha}}{s_{\hat{\alpha}_b}^*}. \quad (33)$$

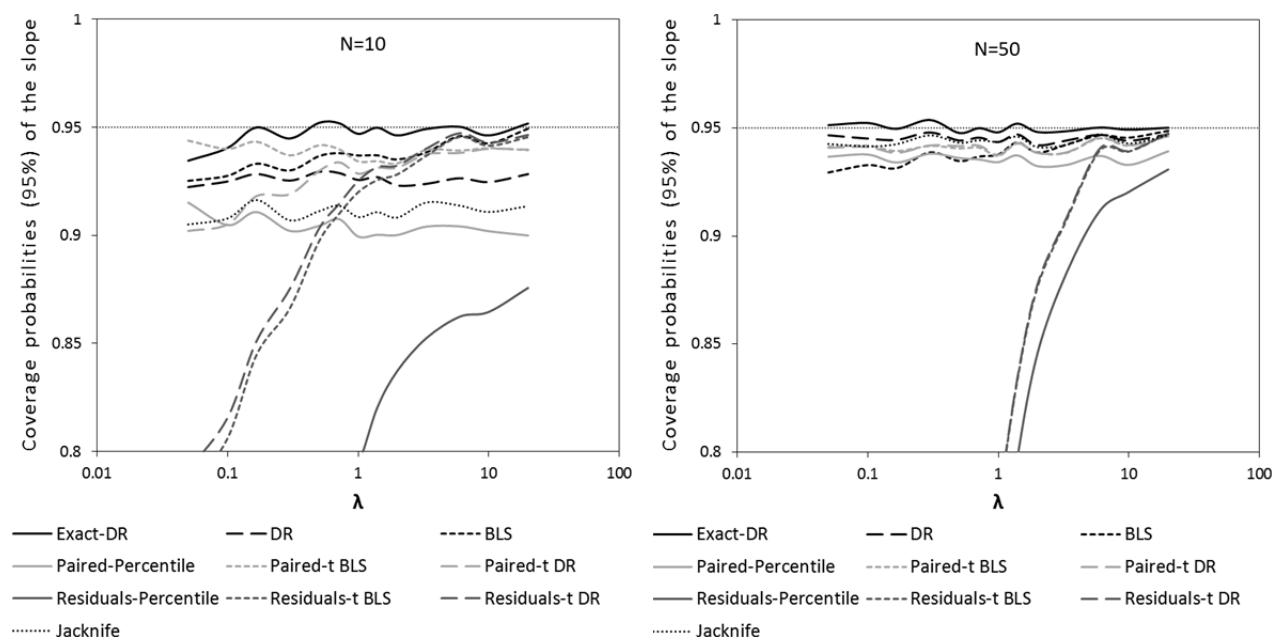
As previously explained, the percentile bootstrap or the bootstrap- $t$  can be applied on the  $W_{\hat{\beta},b}^*$  or  $W_{\hat{\alpha},b}^*$  values to obtain the confidence interval for  $\beta$  or  $\alpha$ .

### Coverage probabilities of the bootstrap procedures

In order to compare the coverage probabilities of the confidence intervals provided by the DR and BLS regressions and the bootstrap procedures presented in the previous sections,  $10^4$  samples were simulated with  $N = 10$  and  $50$  with unreplicated data ( $n_X = n_Y = 1, \lambda = \lambda_{XY}$  known) under equivalence ( $\alpha = 0, \beta = 1, \eta_i = \xi_i$ ) for the values of  $\eta_i$  and  $\lambda_{XY}$  described in Francq and Govaerts [19]. For each simulated sample, the CI is computed by DR and BLS and with the bootstrap procedures described in the previous sections (with  $B = 500$ ). Note that the percentile bootstrap provides the same results for DR and BLS because  $\hat{\beta}_{DR} = \hat{\beta}_{BLS}$  and  $\hat{\alpha}_{DR} = \hat{\alpha}_{BLS}$ , whereas the bootstrap- $t$  provides different CI's for DR and BLS because the variances of the parameters are taken into account (and are computed differently for DR and BLS). Finally, the

coverage probabilities of the slopes (with a 95% nominal level) are computed for a given  $\lambda_{XY}$ .

Figure 4 displays the coverage probabilities with respect to  $\lambda_{XY}$  (which is graphed on a logarithmic scale) for  $N = 10$  (left) and  $N = 50$  (right). The exact formula for the CI for the slope by DR obviously provides the best coverage probabilities; the approximate ones provided by DR or BLS are slightly lower, especially for  $N = 10$  and also when  $\lambda_{XY} < 1$  for the BLS with  $N = 10$  or  $N = 50$ . As expected, the jackknife approach provides coverage probabilities closer to the nominal level for  $N = 50$  as the number of pseudo-samples is higher (the estimator obtained is therefore more precise). The coverage probabilities provided by bootstrapping the residuals collapse drastically when  $\lambda_{XY}$  decreases and when  $N$  increases, because the randomness of the errors in X is not taken into account by bootstrapping the vertical residuals. Lastly, the coverage probabilities provided by bootstrapping the pairs are very close to those obtained by the bootstrap- $t$  technique on DR or BLS, while the percentile technique is slightly worse. When  $N$  increases, the three bootstrap techniques on the pairs move closer to each other and closer to the nominal level. It is noteworthy that bootstrapping the pairs can provide better coverage probabilities than the BLS formula, especially when  $\lambda_{XY} < 1$  and  $N = 50$ .



**Figure 4** Coverage probabilities of the CI for the slope ( $\beta$ ), for  $N = 10$  (left) or  $N = 50$  (right) related to  $\lambda$  ( $= \lambda_{XY}$  with  $n_X = n_Y$ ) in a logarithmic scale, for the Deming Regression (DR) with its exact formula or approximate one, the Bivariate Least Square regression (BLS) with its approximate formula, two bootstrap procedures (on the pairs or residuals) split into three approaches (percentile, bootstrap-t on DR and bootstrap-t on BLS) and the jackknife.

## Application

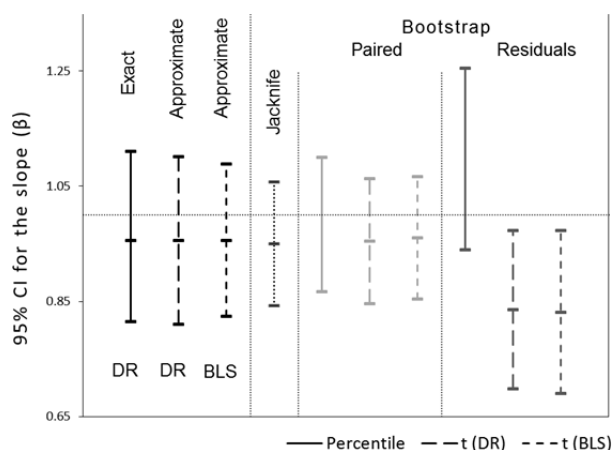
In the systolic blood pressure data [2], simultaneous measurements were made by two observers (denoted J and R) using a sphygmomanometer and a semi-automatic blood pressure monitor (denoted S) for 85 patients. The systolic blood pressure was measured three times per patient by S and three times per patient by J (R is not considered here; for a brief overview of other designs and approaches see a recent example of a method comparison study from the field of rehabilitation [28]).

If the mean measurements given by S are assigned to the Y-axis and J to the X-axis, then it follows that the estimated value of  $\lambda$  ( $= \lambda_{XY}$  as  $n_X = n_Y$ ) is 2.223, and therefore  $\hat{\beta}_{DR} = \hat{\beta}_{BLS} = 0.956$  and  $\hat{\alpha}_{DR} = \hat{\alpha}_{BLS} = 21.230$  [19,29]. Figure 5 illustrates the different CI's for  $\beta$  computed using the exact and approximate DR formula, the approximate BLS formula, the jackknife procedure, and six bootstrap approaches (percentile method, bootstrap-t on DR or BLS, bootstrapping the pairs

and bootstrapping the residuals). The exact DR formula provides a slightly asymmetric CI while the approximate DR and BLS CI's are symmetric. These three CI's are similar although the BLS one is slightly narrower. The CI obtained by jackknife is narrower than those obtained without resampling but the estimated slope is very similar to the previous ones. The bootstrap-t on either DR or BLS also yields very similar CI's while the percentile method provides a slightly wider CI and higher estimate. As expected, bootstrapping the residuals provides a shifted CI (upwards for the percentile method and downwards for the bootstrap-t). As explained in the previous section, the coverage probabilities of the bootstrap on the residuals collapse drastically and the CI's are therefore wrong because the randomness of the errors in the X variable is not taken into account.

The hypothesis  $H_0: \beta = 1$  is not rejected for the CI's computed directly by DR or BLS, the jackknife or by bootstrapping the pairs. On the other hand, this hypothesis is erroneously rejected for the

bootstrap on the residuals (except for the percentile method) as these CI's are shifted.



**Figure 5** The CI for the slope ( $\beta$ ) for the Systolic Blood Pressure data computed by Deming Regression (DR) with exact and approximate formula, the Bivariate Least Squares regression (BLS) with approximate formula, two bootstrap procedures (on the pairs and on the residuals) split into three approaches (percentile, bootstrap-t on DR and bootstrap-t on BLS), and the jackknife.

## Conclusion

Six different bootstrap procedures were compared in order to improve the coverage probabilities of the approximate confidence intervals for the parameters of the DR and BLS regressions. The bootstrap-t on DR or BLS provides very similar results. These two regressions are actually confounded under homoskedasticity and the variances of the parameters, though computed differently, are similar in practice. The jackknife is a simple method but its coverage probabilities are lower than the nominal level for small sample sizes, and its CI may therefore be too narrow in practice. Bootstrapping the residuals is not recommended as the coverage probabilities collapse and the CI's are shifted in practice. Bootstrapping the pairs is recommended to improve the coverage probabilities especially when the ratio of the measurement errors' variances is less than one. It can provide better coverage

probabilities than the approximate CI computed directly by DR or BLS. Moreover, this bootstrap approach takes into account the measurement errors in both variables.

## Acknowledgement

Support from the IAP Research Network P7/06 of the Belgian State (Belgian Science Policy) is gratefully acknowledged.

## References

1. Westgard JO, Hunt MR: Use and interpretation of common statistical tests in method-comparison studies. *Clin Chem* 1973; 19: 49-57.
2. Bland JM, Altman DG: Measuring agreement in method comparison studies. *Stat Methods Med Res* 1999; 8: 135-160.
3. Altman DG, Bland JM: Measurement in medicine: the analysis of method comparison studies. *Statistician* 1983; 32: 307-317.
4. Bland JM, Altman DG: Statistical methods for assessing agreement between two methods of clinical measurement. *Lancet* 1986; 1(8476): 307-310.
5. Lindley DV: Regression Lines and the Linear Functional Relationship. *J Roy Statist Soc Suppl* 1947; 9(2): 218-244.
6. Martinez A, Del Rio FJ, Riu J, Rius FX: Detecting proportional and constant bias in method comparison studies by using linear regression with errors in both axes. *Chemom Intell Lab Syst* 1999; 49(2): 181-195.
7. Riu J, Rius FX: Univariate regression models with errors in both axes. *J Chemometr* 1995; 9: 343-362.
8. Madansky A: The fitting of straight lines when both variables are subject to error. *J Am Statist Assoc* 1959; 54(285): 173-205.
9. Barnett VD: Fitting straight lines – the linear functional relationship with replicated observations. *J Roy Statist Soc Ser C* 1970; 19(2): 135-144.
10. Fuller WA: *Measurement error models*. New York 1987: Wiley.
11. Tan CY, Iglewicz B: Measurement-Methods Comparisons and Linear Statistical Relationship. *Technometrics* 1999; 41(3): 192-201.
12. Legendre AM: *Nouvelles méthodes pour la détermination des orbites des comètes, Appendice sur*

- la méthode des moindres carrés*. Paris 1805: Firmin-Didot.
13. Gauss CF: *Theoria motus corporum coelestium in sectionibus conicis solem ambientum*. 1809 (translated by Davis CH, New York 1963: Dover).
  14. Cornbleet PJ, Gochman N: Incorrect least-squares regression coefficients in method-comparison analysis. *Clin Chem* 1979; 25(3): 432-438.
  15. Dagnelie P: *Statistique théorique et appliquée*. Tome 2. Inférence statistique à une et à deux dimensions. Bruxelles 2011: De Boeck.
  16. Linnet K: Necessary sample size for method comparison studies based on regression analysis. *Clin Chem* 1999; 45(6): 882-894.
  17. Gillard JW, Iles TC: *Variance covariance matrices for linear regression with errors in both variables*. Cardiff 2006: Cardiff University School of Mathematics Technical Report.
  18. Gillard JW, Iles TC: *Method of moments estimation in linear regression with errors in both variables*. Cardiff 2005: Cardiff University School of Mathematics Technical Report.
  19. Francq BG, Govaerts BB: Measurement methods comparison with errors-in-variables regressions. From horizontal to vertical OLS regression, review and new perspectives. *Chemom Intell Lab Syst* 2014; 134: 123-139.
  20. Lisý JM, Cholvadová A, Kutej J: Multiple straight-line least-squares analysis with uncertainties in all variables. *Computers Chem* 1990; 14(3): 189-192.
  21. Del Río FJ, Riu, J, Rius, FX: Prediction intervals in linear regression taking into account errors on both axes. *J Chemometr* 2001; 15: 773-788.
  22. Riu, J, Rius, FX: Assessing the accuracy of analytical methods using linear regression with errors in both axes. *Anal Chem* 1996; 68: 1851-1857.
  23. Martinez A, Riu, J, Rius FX: Evaluating bias in method comparison studies using linear regression with errors in both axes. *J Chemometr* 2002; 16: 41-53.
  24. Efron B, Tibshirani RJ: *An introduction to the bootstrap*. New York 1993: Chapman & Hall.
  25. Armitage P, Berry G, Matthews JNS: *Statistical methods in medical research* (4th ed). Oxford 2002: Blackwell Science.
  26. Linnet K: Performance of Deming regression analysis in case of misspecified analytical error ratio in method comparison studies. *Clin Chem* 1998; 44(5): 1024-1031.
  27. Linnet K: Estimation of the linear relationship between the measurements of two methods with proportional errors. *Statist Med* 1990; 9: 1463-1473.
  28. Vidmar G, Burger H, Erjavec T: Options for Comparing Measurement Agreement between Groups: Exercise Testing as Screening for Ability to Walk After Transfemoral Amputation. *Inf Med Slov* 2010; 15(2): 10-20.
  29. Francq BG, Govaerts BB: Hyperbolic confidence bands of errors-in-variables regression lines applied to method comparison studies. *J Soc Fr Stat* 2014; 155(1): 23-45.

Izvirni znanstveni članek ■

## Duhovne potrebe in duhovna oskrba pacientov: ugotovitve dveh uvodnih raziskav

## Spiritual Needs and Patients' Spiritual Care: Findings from Two Preliminary Surveys

**Katarina Babnik, Igor Karnjuš**

**Izveček.** Duhovnost in duhovna oskrba sta del holistične zdravstvene nege. V članku so predstavljeni rezultati dveh raziskav, opravljenih na vzorcu zaposlenih študentov zdravstvene nege ter zaposlenih v zdravstveni negi kirurške in internistične dejavnosti, o pomenu duhovnih potreb in duhovne oskrbe v zdravstveni negi. Izvedeni raziskavi sta bili opisni; uporabljena je bila kvantitativna metoda – anketa. Udeleženci prve raziskave so med duhovnimi potrebami pacientov najbolj izpostavili potrebo po viru upanja in moči, sledila pa ji je potreba po izvajanju duhovnih vaj ter izražanju pojma Boga ali božanstva. Druga raziskava je pokazala pozitivna prepričanja in stališča udeležencev do duhovne oskrbe, saj jo prepoznavajo kot del svojega dela.

**Abstract.** Spirituality and spiritual care are parts of the holistic nursing care. The paper presents the results of two surveys conducted on a sample of employed nursing students and nurses employed in internal medicine and surgery departments on the importance of spiritual needs and spiritual care in nursing. The performed studies were descriptive and exploratory in nature; quantitative survey methodology was used. Among the participants of the first survey, the most frequently recognised spiritual need of patients was the need for a source of hope and strength, followed by the need for implementation of religious practices and expression of the concept of God or deity. The second study revealed positive beliefs and attitudes of the participants towards spiritual care, which they recognised as part of their work.

■ **Infor Med Slov:** 2014; 19(1-2): 12-18

---

Institucija avtorjev / Authors' institution: Univerza na Primorskem Fakulteta za vede o zdravju, Izola, Slovenija.

Kontaktna oseba / Contact person: Katarina Babnik, Univerza na Primorskem, Fakulteta za vede o zdravju, Polje 42, 6310 Izola. e-pošta / e-mail: katarina.babnik@fvz.upr.si.

Prejeto / Received: 07.05.2014. Sprejeto / Accepted: 30.06.2014.



## Uvod

V zadnjem desetletju sta duhovnost in duhovna oskrba postali pomembni področji raziskovanja v zdravstveni negi in v drugih, z zdravjem povezanih, disciplinah.<sup>1</sup> Stališča do duhovnih potreb in duhovne oskrbe,<sup>2</sup> odnos med duhovnostjo in zdravjem, pristopi k ocenjevanju duhovnih potreb pacientov ter vloga duhovne oskrbe v lažšanju trpljenja in izboljšanju kakovosti življenja<sup>1</sup> so nekatera od sodobnih raziskovalnih vprašanj zagotavljanja holistične oskrbe v zdravstveni negi.<sup>3</sup> Na področju duhovne oskrbe pacientov v bolnišničnem okolju je bilo v Sloveniji objavljenih le manjše število raziskav.<sup>4</sup> Prepričanja in stališča do določene vsebine so pomembni dejavniki vedenja,<sup>5</sup> zato je poznavanje pomena, ki ga duhovnosti, duhovnim potrebam in duhovni oskrbi pripisujejo zdravstveni delavci, pomembno za razumevanje pristopov k zagotavljanju in odnosa do holistične oskrbe pacienta. Namen članka je predstaviti rezultate dveh raziskav o prepričanjih in stališčih do duhovnih potreb in duhovnosti, opravljenih na vzorcu študentov zdravstvene nege prve in druge stopnje ter zaposlenih v zdravstveni negi, katerih cilja sta bila: (1) identificirati potrebe, ki jih zaposleni v zdravstveni negi najpogosteje prepoznajo kot duhovne potrebe pacientov ter načine, kako jih ti prepoznajo; (2) opisati pomen, ki ga zaposleni v zdravstveni negi pripisujejo duhovnosti in duhovni oskrbi pacientov.

V nadaljevanju so predstavljene pojmovne komponente, ki so bile v znanstveni in strokovni literaturi prepoznane kot pomembni elementi duhovnosti in duhovne oskrbe v zdravstveni negi.

### Opredelitev duhovnosti in duhovnih potreb

Pri proučevanju duhovne oskrbe, duhovnosti in duhovnih potreb v zdravstveni oskrbi se kot prvi problem pojavi opredelitev pojmov, saj se v literaturi ti pojavljajo kot sopomenke. Sam pojem duhovnosti, iz katerega izhajata tudi pojma duhovne potrebe in duhovna oskrba, je izrazito subjektiven – odvisen od posameznikovih

pogledov na svet in interpretacij.<sup>2</sup> Zato nekateri avtorji<sup>1,6</sup> poudarjajo, da je potrebno sprejeti dejstvo, da je najbolj uporaben koncept duhovnosti v zdravstvu tisti, ki je namerno nejasen in prilagodljiv.

V zdravstveni literaturi<sup>7,8</sup> lahko najdemo številne pojme, povezane z duhovnostjo, kot na primer: vera, religija, duhovnost kot obstoj Boga, duhovni rituali, povezanost z drugimi, transcendenca, občutki vzajemnosti, mir, moč, energija, pomen, namen, prepričanja, vrednote, upanje, zavestni in reflektivni vidiki duhovnosti, motivacija, odpuščanje, ljubezen, usmerjanje življenja in smrti, supernormalno in mistično verovanje. Najdemo tudi različne potrebe, ki jih lahko uvrstimo med duhovne:<sup>9,10</sup> upanje in hvaležnost, dajanje in sprejemanje ljubezni, ustvarjanje pomena, iskanje cilja, povezovanje z najvišjim drugim, prakticiranje verskih obredov, ohranjanje pozitivne usmerjenosti. Herman<sup>11</sup> je na vzorcu pacientov v paliativni oskrbi identificiral 29 duhovnih potreb, ki jih je razvrstil v 6 tematskih področij: (1) potreba po religiji, (2) potreba po tovarištvu, (3) potreba po vključenosti in nadzoru, (4) potreba po zaključku poslov oziroma začelih aktivnosti, (5) potreba po pozitivni naravnosti, (6) potreba po izkustvu narave. Sharma in sodelavci<sup>12</sup> razvrščajo duhovne potrebe pacientov z rakom v tri kategorije: (1) psihosocialne (psihološke potrebe, ki so neposredno povezane s spiritualnimi, kot je pomoč pri stresu), (2) spiritualne (neposredno se nanašajo na transcendentna vprašanja, kot so pomen, upanje, odpuščanje in mir) in (3) religiozne (neposredno nanašajoče se na uresničevanje veroizpovedi – branje verskih besedil, opravljanje verskih obredov, pogovori z duhovnikom oziroma verskim voditeljem).

V grobem ločimo dva pristopa k opredeljevanju duhovnosti v zdravstveni negi.<sup>2</sup> Prvi pristop kot nujni sestavni element duhovnosti vključuje religiozna prepričanja, drugi (eksistencialistični) pristop pa poudarja smisel, pomen in izpolnjenost v življenju neodvisno od religioznih prepričanj posameznikov.<sup>2,7</sup> Opredelitev duhovnosti, ki jo podaja Buck,<sup>13</sup> vključuje elemente obeh pristopov, saj razlaga duhovnost kot človeško značilnost, ki

vključuje dimenzije imanence (neločljivosti) in transcendence (presežnosti, nadizkustvenosti), in lahko (ali pa tudi ne) vključuje religiozne prepričanja in prakse. Duhovne potrebe so torej nekaj, kar oseba želi ali potrebuje, da bi našla namen in pomen v življenju.<sup>9,14</sup>

### Duhovna oskrba

Duhovna oskrba pacientov pomeni priznavanje obstoja številnih duhovnih potreb, ki jih pacienti doživljajo, in zagotavljanje ugodnega okolja za izpolnjevanje teh potreb.<sup>15</sup> Elementi duhovne oskrbe so: ohranjanje dostojanstva in zasebnosti, pozorno poslušanje pacienta, omogočanje izvajanja verskih obredov v bolnišnici ter pomoč posamezniku, da najde pomen in smisel v bolezni.<sup>2</sup> Nixon in sodelavci<sup>14</sup> ugotavljajo, da med zdravstvenimi delavci ni enotnega mnenja o tem, kdo naj bi bil odgovoren za nudenje duhovne oskrbe v zdravstvu, ter poudarjajo, da so medicinske sestre zaradi narave svojega odnosa in nenehnega stika s pacienti za ta namen najprimernejši strokovnjaki. Medicinska sestra je pogosto vez med pacientom in ostalimi zdravstvenimi strokami ter spodbuja duhovno in versko oskrbo, v katero se vključujejo vse varovancu pomembne osebe.<sup>16</sup> Številni ljudje sebe opisujejo kot duhovne, ne pa tudi religiozne, zato je pomembno, da se vprašanje duhovnosti pacientov ne zmanjša zgolj na vprašanje veroizpovedi, ter da se uporablja jezik, ki je inkluziven iz različnih perspektiv.<sup>7</sup> Obenem pa je potrebno upoštevati tudi širino in raznolikost duhovnih potreb, saj se tudi za vprašanjem: "Ali bo vse v redu z mojim očetom/mamo/ možem/otrokom?" skrivajo duhovne potrebe svojcev pacientov.<sup>17</sup>

McSherry in Jamieson<sup>18</sup> potrjujeta, da zaposleni v zdravstveni negi v Veliki Britaniji obravnavajo duhovnost kot temeljni in osrednji vidik zagotavljanja kakovostne zdravstvene nege, vendar jih kar 92% navaja, da le občasno uspejo pri delu zadovoljiti duhovne potrebe pacientov, predvsem zaradi pomanjkanja znanja. Karnjuš in sodelavci<sup>4</sup> ugotavljajo, da imajo zaposleni v

zdravstveni negi razmeroma nevtralen odnos do pomembnosti zagotavljanja duhovnih in verskih potreb pacientov v času obravnave, pri čemer so odnos do vere, izobrazba in starost pomemben dejavnik odnosa zaposlenih do duhovne oskrbe. Šolar in Mihelič Zajec<sup>19</sup> ugotavljata, da se duhovna oskrba v kliničnih okoljih izvaja le redko. Razumevanje duhovne oskrbe je v kliničnih okoljih v Sloveniji nekoliko preozko, predvsem religijsko zastavljeno in ne nagovarja eksistencialnih potreb pacientov.<sup>20</sup>

Namen obeh naših raziskav je opisati prepričanja in stališča zaposlenih v zdravstveni negi do duhovnih potreb in duhovne oskrbe pacientov. S prvo raziskavo smo skušali odgovoriti na vprašanje, katere potrebe zaposleni v zdravstveni negi prepoznavajo kot duhovne potrebe in kako jih prepoznavajo, z drugo raziskavo pa smo odgovarjali na vprašanje, kakšen pomen zaposleni v zdravstveni negi pripisujejo duhovnosti in duhovni oskrbi pacientov.

### Metode

Opravljeni raziskavi sta bili opisne narave – usmerjeni v opis preučevanega pojava. V obeh raziskavah je bila uporabljena kvantitativna raziskovalna metodologija – uporabili smo strukturiran vprašalnik in lestvico, ki smo ju izbrali glede na cilje raziskave.

### Udeleženci

Prva raziskava (duhovne potrebe in prepoznavanje duhovnih potreb) je bila opravljena na vzorcu izrednih (zaposlenih) študentov prve stopnje in že zaposlenih študentov druge stopnje Zdravstvene nege. V raziskavi je sodelovalo 40 udeležencev (34 žensk in 6 moških). Največ udeležencev je bilo iz starostne skupine med 21 in 29 let, pri čemer so bili vsi udeleženci ves čas zaposleni v zdravstveni negi. Večina udeležencev je imela končano visokošolsko izobrazbo (26), 12 pa srednješolsko izobrazbo (2 udeležencev na vprašanje o doseženi izobrazbi nista odgovorila).

Druga raziskava (pripisan pomen duhovnosti in duhovni oskrbi pacientov) je bila opravljena med zaposlenimi v zdravstveni negi v eni od splošnih bolnišnici v Sloveniji na oddelkih kirurške in internistične dejavnosti. Za opravljanje raziskave so avtorji predhodno pridobili soglasje zdravstvene institucije. Od skupno 84 zaposlenih je v raziskavi sodelovalo 63 zaposlenih (53 žensk in 6 moških; štirje udeleženci niso podali odgovora o spolu). Starost udeležencev se je gibala med 21 in 50 let, povprečna starost je znašala 29,5 let. Povprečna delovna doba udeležencev je bila 8,5 let (najdaljša delovna doba je znašala 29 let, najkrajša manj kot eno leto). Večina udeležencev je imela končano srednjo strokovno izobrazbo (47); sledila je končana višja oz. visoka strokovna izobrazba (15); le en udeleženec raziskave je imel končan univerzitetni študij oz. strokovni magisterij.

### Opis instrumenta

V prvi raziskavi smo uporabili del Lestvice duhovnosti in duhovne oskrbe (SSCRS – Spirituality and Spiritual Care Rating Scale) McSherryja in sodelavcev,<sup>2</sup> in sicer drugi del lestvice, ki se nanaša na prepoznavanje duhovnih potreb pri pacientih (7 zaprtih vprašanj z možnostjo izbire enega ali več ponujenih odgovorov, kot npr: Ali ste se v kliničnem okolju že kdaj srečali z duhovnimi potrebami pacientov? Katere med spodaj navedenimi sodijo po vašem mnenju med duhovne potrebe? Kako ste prepoznali duhovne potrebe pri pacientu?), ter vprašanja o demografskih podatkih udeležencev. Prevod lestvice sta opravila avtorja članka po predhodni odobritvi avtorjev lestvice SSCRS.<sup>2</sup>

V drugi raziskavi je bila uporabljena lestvica o prepričanjih in stališčih zaposlenih v zdravstveni negi do duhovnosti in duhovne oskrbe,<sup>4</sup> ki jo poleg demografskih vprašanj sestavlja 16 trditev, na katere udeleženci odgovarjajo s pomočjo 3-stopenjske lestvice strinjanja (1 – se ne strinjam; 2 – ne strinjam se niti ne nasprotujem; 3 – se strinjam). Trditve lestvice so bile oblikovane na podlagi obstoječih lestvic s preverjeno veljavnostjo.<sup>18,21</sup> Celotna lestvica vključuje trditve,

ki se nanašajo tako na duhovnost in duhovne potrebe pacientov kot tudi na bolj specifične verske potrebe pacientov, zato smo uporabili 8 trditev izvirne lestvice, ki se nanašajo na prepričanja in stališča zaposlenih v zdravstveni negi do duhovnosti in duhovne oskrbe pacientov. Faktorska analiza (metoda glavnih komponent, varimax rotacija) lestvice z osmimi trditvami je izločila en faktor, ki skupaj pojasni 57 % variance v odgovorih udeležencev, nasičenost trditev s faktorjem pa se giblje med 0,61 in 0,87. Cronbachov koeficient alfa znaša za lestvico z osmimi trditvami 0,80, kar kaže na zadovoljivo stopnjo notranje skladnosti lestvice.

## Rezultati

### Duhovne potrebe pacientov in načini prepoznavanja duhovnih potreb

S prvo raziskavo smo odgovarjali na vprašanje, katere potrebe zaposleni v zdravstveni negi prepoznavajo kot duhovne potrebe pacientov in kako jih prepoznavajo.

Na vprašanje, ali so se udeleženci v kliničnem okolju že kdaj srečali z duhovnimi potrebami pacientov, je 32 udeležencev odgovorilo pritrdilno in 8 nikalno. Večina udeležencev se je pri delu torej že srečala z duhovnimi potrebami pacientov.

Tabela 1 povzema odgovore udeležencev na vprašanje, katere potrebe prepoznavajo kot duhovne potrebe pacientov (udeleženci so lahko med ponujenimi izbrali več odgovorov). Z izjemo potrebe po ustvarjalnosti so bile ostale ponujene potrebe razmeroma enakomerno pogosto izbrane. Najpogosteje je bila kot duhovna potreba prepoznana potreba po viru upanja in moči (34 izbir), najmanj pogosto pa potreba po ustvarjalnosti (8 izbir).

**Tabela 1** Duhovne potrebe pacientov – pogostost izbir.

Potreba po	Število izbir
viru upanja in moči	34
izvajanju duhovnih vaj, izražanju pojma Boga ali božanstva	32
izražanju osebnih prepričanj/vrednot	28
odpuščanju	27
smislu in namenu	26
zaupanju	23
ljubezni in skladni zvezi	23
ustvarjalnosti	8

$N = 40$

Tabela 2 povzema odgovore udeležencev na vprašanje, kako so prepoznali duhovne potrebe pri pacientu (tudi tu so udeleženci lahko izbrali več odgovorov). Najpogosteje zaposleni v zdravstveni negi prepoznajo duhovne potrebe neposredno od pacienta (28 izbir) ali s poslušanjem in opazovanjem pacientovega stanja in odzivov (22 izbir), najredkeje pa je vir prepoznavanja duhovnih potreb negovalni načrt (2 izbiri).

**Tabela 2** Prepoznavanje duhovnih potreb – pogostost izbir.

Način prepoznavanja	Število izbir
pacient sam	28
s poslušanjem in opazovanjem	22
sorodniki/prijatelji pacienta	8
sodelavci (druge medicinske sestre)	6
duhovnik/duhovni voditelj	6
negovalni načrt	2

$N = 40$

### Duhovnost in duhovna oskrba pacientov

Z drugo raziskavo smo odgovarjali na vprašanje, kakšen pomen zaposleni v zdravstveni negi pripisujejo duhovnosti in duhovni oskrbi pacientov. Tabela 3 prikazuje povprečne ocene in standardne odklone odgovorov zaposlenih na trditve lestvice. Najvišje ocenjena trditev lestvice je bila "Ko pacient potrebuje duhovno podporo, sem mu na voljo oziroma ga poslušam", najnižje pa je bila ocenjena trditev "Ob izražanju pacientove duhovnosti mi je neprijetno". Slednja je negativno zastavljena, kar pomeni, da nižja ocena trditve

izraža bolj pozitivno stališče oz. manjšo stopnjo neprijetnosti ob pacientovem izražanju duhovnosti. Povprečne ocene trditve lestvice kažejo prevladujoča pozitivna stališča do duhovnih potreb udeležencev in prepričanja zaposlenih v zdravstveni negi o pomembnosti duhovne oskrbe, katere pomembni elementi so: spoštovanje pacientove zasebnosti, dostojanstva, pravice do veroizpovedi in različnega kulturnega prepričanja, poslušanje in posvečanje pozornosti ter neposredna komunikacija o duhovnosti.

**Tabela 3** Opisne statistike za trditve lestvice duhovnosti in duhovne oskrbe pacientov (vse trditve se ocenjujejo na lestvici 1-3).

Trditev	povprečje	SD
Menim, da je duhovna oskrba pacienta pomemben vidik zdravstvene nege.	2.24	0.59
V kolektivu zdravstvene nege se pogovarjamo o potrebi po zagotavljanju duhovnosti pri pacientih.	1.52	0.67
Menim, da medicinska sestra lahko pripomore k duhovni oskrbi s spoštovanjem pacientove zasebnosti, njegovega dostojanstva, pravice do veroizpovedi in različnega kulturnega prepričanja.	2.49	0.57
Menim, da medicinska sestra lahko zagotovi duhovno oskrbo tako, da posluša in omogoči pacientu čas, da razpravlja in ugotavlja njegove strahove, vire tesnobnih občutij in težave.	2.44	0.67
Ob izražanju pacientove duhovnosti, mi je neprijetno. (R)	1.49	0.69
Pacientu dajem možnost, da izrazi svoja gledišča o duhovnosti.	2.68	0.56
Ko pacient potrebuje duhovno podporo, sem mu na voljo oziroma ga poslušam.	2.49	0.65
Menim, da bi v učnih programih morali nameniti več vsebin, kjer bi obravnavali pacientove potrebe po zagotavljanju duhovne oskrbe.	2.06	0.67

$N = 63$

## Razprava

Duhovne potrebe in duhovna oskrba so pogoj za holistično zdravstveno nego, ki jo v kodeksih etike in v standardih dela poudarja stroka zdravstvene nege.<sup>22,23</sup> Kljub temu se področje raziskovanja duhovnih potreb in duhovne oskrbe v zdravstvu še razvija. Najpogosteje se raziskave duhovnih potreb in duhovne oskrbe nanašajo na področje paliativne oskrbe,<sup>24-26</sup> vendar se raziskave širijo tudi na vsa druga področja zdravstvene oskrbe.<sup>18,27</sup>

Prva raziskava, opravljena na vzorcu zaposlenih v zdravstveni negi na različnih področjih, kaže, da je udeležencem najbolj prepoznavna duhovna potreba pacientov potreba po viru upanja in moči, ki ji sledi potreba po izvajanju duhovnih vaj oziroma izražanju pojma Boga ali božanstva. Podobno kot lahko zasledimo v literaturi,<sup>2,9</sup> tudi naši udeleženci prepoznavajo duhovne potrebe (in torej bržčas tudi koncept duhovnosti) kot pojav, ki vključuje religiozne in eksistencialistične elemente. Slednje potrjuje tudi ugotovitev raziskave, da udeleženci raziskave najpogosteje prepoznavajo duhovne potrebe neposredno od pacientov preko poslušanja in opazovanja. Udeleženci raziskave v manjši meri prepoznavajo duhovne potrebe pacientov iz virov, kot so sodelavci, duhovniki oziroma duhovni voditelji ali neposredno iz individualnega negovalnega načrta pacienta.

Druga raziskava, izvedena na vzorcu zaposlenih v zdravstveni negi v internistični in kirurški dejavnosti, nakazuje razmeroma pozitivna prepričanja in stališča do duhovnih potreb in duhovne oskrbe, saj udeleženci duhovno oskrbo prepoznavajo kot sestavni del svojega dela. Podobno ugotavlja raziskava, opravljena med zaposlenimi v zdravstveni negi v Veliki Britaniji.<sup>18,27</sup> Udeleženci naše raziskave kot elemente duhovne oskrbe prepoznavajo zagotavljanje zasebnosti, komunikacijo, ki omogoča pacientom prostor za izražanje duhovnosti, strpnost in spoštovanje raznolikosti, kar so temelji kakovosti duhovne oskrbe pacientov.<sup>14,28</sup>

Predstavljeni raziskavi prispevata k razumevanju prepričanj in stališč o duhovnosti, duhovnih potrebah in duhovni oskrbi pacientov v zdravstveni negi. Zaradi majhnih in priložnostno izbranih vzorcev udeležencev v obeh raziskavah, ki po svojih značilnostih ne odražata celotne populacije zaposlenih v zdravstveni negi, pa je posploševanje in sklepanje na podlagi dobljenih rezultatov omejeno.

Predstavljeni teoretični pregled in predstavljeni rezultati raziskave vseeno nudijo izhodišča za nadaljnji razvoj področja. Duhovne potrebe in duhovna oskrba so vidik, ki ga prepoznavajo zaposleni v zdravstveni negi na različnih področjih dela, zato je potrebno razširiti polje raziskovanja na celotno populacijo zaposlenih v zdravstveni negi tudi v Sloveniji. Pričujoči raziskavi ter nekatera teoretična in empirična dela na področju duhovnih potreb in duhovne oskrbe pacientov<sup>4,16,19,20</sup> nakazujejo potrebne smernice nadaljnega razvoja stroke na tem področju, zlasti izobraževanje in trening zdravstvenih delavcev na področju komunikacije. Boljše osveščanje zdravstvenih delavcev ter oblikovanje dodatnih programov izobraževanja bi lahko duhovni vidik obravnave pacienta postavilo nekoliko bolj v ospredje, saj zagotavljanje duhovnih potreb pomembno vpliva na zdravje in dobro počutje pacienta.<sup>21</sup>

## Literatura

1. Milligan S: Addressing the spiritual care needs of people near the end of life. *Nurs Stand* 2011; 26(4): 47-56.
2. McSherry W, Draper P, Kendrick D: The construct validity of a rating scale designed to assess spirituality and spiritual care. *Int J Nurs Stud* 2002; 39(7): 723-734.
3. Ledger SD: The duty of nurses to meet patients' spiritual and/or religious needs. *Br J Nurs* 2005; 4(4): 220-225.
4. Karnjuš I, Ratoša G, Babnik K: Upoštevanje duhovnih in verskih potreb pacientov v bolnišničnem okolju - pilotna študija. V: Štemberger Kolnik T in sod. (ur.), *Zdravstvena nega v javnem zdravju: druga znanstvena konferenca z mednarodno udeležbo*, Izola, 31.

- januar 2014: zbornik prispevkov. Koper: Založba Univerze na Primorskem, 2014, 199-207.
5. Fishbein M, Ajzen I: *Predicting and changing behavior: the reasoned action approach*. New York 2011: Psychology Press.
  6. Swinton J, Pattison S: Moving beyond clarity: towards a thin, vague and useful understanding of spirituality in nursing care. *Nursing Philosophy* 2011; 11(4): 226-237.
  7. Cook CC, Breckon J, Jay C, Renwick L, Walker P: Pathway to accommodate patients' spiritual needs. *Nurs Manag* 2012; 19(2): 33-37.
  8. Hsiao SM, Gau ML, Ingleton C, Ryan T, Shih FJ: An exploration of spiritual needs of Taiwanese patients with advanced cancer during the therapeutic processes. *J Clin Nurs* 2011;20(7-8): 950-959.
  9. Buck HG, McMillan SC: A psychometric analysis of the spiritual needs inventory in informal caregivers of patients with cancer in hospice home care. *Oncol Nurs Forum* 2012; 39(4): E332-E339.
  10. Murray SA, Kendall M, Boyd K, Worth A, Benton TF: Exploring the spiritual needs of people dying of lung cancer or heartfailure: A prospective qualitative interview study of patients and their carers. *Palliat Med* 2004; 18(1): 39-45.
  11. Hermann CP: Spiritual needs of dying patients: a qualitative study. *Oncol Nurs Forum* 2001; 28(1): 67-72.
  12. Sharma RK, Astrow AB, Texeira K, Sulmasy DP: The spiritual needs assessment for patients (SNAP): development and validation of a comprehensive instrument to assess unmet spiritual needs. *J Pain Symptom Manage* 2012;44(1): 44-51.
  13. Buck HG: Spirituality: concept analysis and model development. *Holist Nurs Pract* 2006; 20(6), 288-292.
  14. Nixon AV, Narayanasamy A, Penny V: An investigation into the spiritual needs of neuro-oncology patients from a nurse perspective. *BMC Nurs* 2013;12: 2. [www.biomedcentral.com/1472-6955/12/2](http://www.biomedcentral.com/1472-6955/12/2)
  15. Hermann CP: The degree to which spiritual needs of patients near the end of life are met. *Oncol Nurs Forum* 2007; 34(1): 70-78.
  16. Zakšek T: Spiritualnost v zdravstveni negi in babištvu. *Obzor Zdr N* 2010; 44(4): 263-267.
  17. Servellen van G: *Communication skills for the health care professional: concepts, practice, and evidence* (2<sup>nd</sup> Ed.), Boston 2009: Jones and Bartlett Publishers.
  18. McSherry W, Jamieson S: An online survey of nurses's perceptions of spirituality and spiritual care. *J Clin Nurs* 2011; 20(11-12): 1757-1767.
  19. Šolar B, Mihelič Zajec A: Vloga medicinske sestre v procesu umiranja in duhovni oskrbi v Splošni bolnišnici Jesenice. *Obzor Zdr N* 2007; 41: 137-146.
  20. Gedrih M, Pahor M: Percepcija duhovnosti in duhovne oskrbe v domovih starejših občanov v Ljubljani. *Obzor Zdr N* 2009; 43(3): 191-200.
  21. Burkhart L, Shmidt L, Hogan N: Development and psychometric testing of the Spiritual Care Inventory instrument. *J Adv Nurs* 2011; 67(11): 2463-2472.
  22. NMC: *Standards of proficiency for preregistration nursing education*. London 2004: Nursing and midwifery council. [www.nmc-uk.org/Educators/Standards-for-education/Standards-of-proficiency-for-pre-registration-nursing-education/](http://www.nmc-uk.org/Educators/Standards-for-education/Standards-of-proficiency-for-pre-registration-nursing-education/)
  23. Zbornica zdravstvene nege Slovenije - Zveza društev medicinskih sester in zdravstvenih tehnikov Slovenije: Kodeks etike medicinskih sester in zdravstvenih tehnikov Slovenije. Uradni list RS, št. 4/2002. [www.uradni-list.si/1/content?id=34605](http://www.uradni-list.si/1/content?id=34605)
  24. Edwards A, Pang N, Shiu V, Chan C: The understanding of spirituality and the potential role of spiritual care in end-of-life and palliative care: a meta-study of qualitative research. *Palliat Med* 2010; 24(8): 753-770.
  25. Kang J, Shin DW, Choi JY, Park CH, Baek YJ, Mo HN, et al.: Addressing the religious and spiritual needs of dying patients by healthcare staff in Korea: patient perspectives in a multi-religious Asian country. *Psychooncology* 2012; 21(4): 374-381.
  26. Puchalski C, Ferrell B, Virani R, Otis-Green S, Baird P, Bull J, et al.: Improving the quality of spiritual care as a dimension of palliative care: the report of the Consensus Conference. *J Palliat Med* 2009; 12(10): 885-904.
  27. McSherry W, Jamieson S: The qualitative findings from an online survey investigating nurses' perceptions of spirituality and spiritual care. *J Clin Nurs* 2013; 22(21-22):3170-3182.
  28. Narayanasamy A, Clissett P, Parumal L, Thompson D, Annasamy S, Edge R: Responses to the spiritual needs of older people. *J Adv Nurs* 2004; 48(1): 6-16.

Pregledni znanstveni članek ■

## Rehabilitacijska vadba hoje po tleh in s tekočim trakom – pregled literature

## Gait Rehabilitation Overground and Using Treadmill – A Literature Overview

---

Institucija avtorja / Author's institution: Univerzitetni rehabilitacijski inštitut Republike Slovenije – Soča, Ljubljana, Slovenija.

Kontaktna oseba / Contact person: Janez Pavčič, URI – Soča, Linhartova 51, 1000 Ljubljana. e-pošta / e-mail: janez.pavcic@ir-rs.si.

Prejeto / Received: 15.10.2014. Sprejeto / Accepted: 30.10.2014.

**Janez Pavčič**

**Izvleček.** Rehabilitacijska vadba hoje po okvarah živčevja je navadno usmerjena v trening posameznih nalog s številnimi ponovitvami določenega giba. Sodobni rehabilitacijski pripomočki, vključno s tekočimi trakovi, izboljšujejo rehabilitacijo hoje. Toda poraja se vprašanje ustreznosti vadbe na tekočem traku v primerjavi z vadbo na tleh. Članek prinaša pregled literature o hoji po tleh in na tekočem traku s poudarkom na podobnostih in razlikah med obema načinoma vadbe. Pregled se osredotoča na primerjavo parametrov hoje med obema načinoma vadbe (časovni in prostorski parametri, poraba kisika, kinematika), na dobrobiti vadbe na tekočem traku po možganski kapi in poškodbah hrbtenjače ter na značilnosti hoje pri zavijanju po tleh. Sklepna ugotovitev je, da je rehabilitacijska vadba hoje s tekočim trakom ustrezna.

**Abstract.** Gait rehabilitation after neurological injury typically focuses on task-oriented training with many repetitions of a particular movement. Modern rehabilitation devices, including treadmills, augment gait rehabilitation. However, the question of adequacy of treadmill training in comparison to overground training arises. The article provides an overview of the literature on overground and treadmill walking with an emphasis on their similarities and differences. The focus is on comparing overground and treadmill walking parameters (time and spatial parameters, oxygen consumption, kinematics), benefits of treadmill training after stroke and spinal cord injury, and gait characteristics during overground turning. The overall conclusion is that treadmill training is appropriate for gait rehabilitation.

■ **Infor Med Slov:** 2014; 19(1-2): 19-28

## Uvod

Na Univerzitetnem rehabilitacijskem inštitutu Republike Slovenije – Soča (URI – Soča) se ukvarjamo s povrnitvijo gibalnih sposobnosti osebam, ki so to sposobnost izgubile zaradi različnih vzrokov (bolezen, prometna nesreča). Del rehabilitacije je namenjen treniranju hoje in krepitvi mehanizmov, ki so potrebni pri hoji kot so ravnotežje, prostorsko zavedanje položaja okončine in ne nazadnje tudi krepitev fizične moči. Končni cilj je povrnitev sposobnosti samostojne hoje, lahko pa se stanje izboljša do delne povrnitve gibanja ob uporabi pripomočkov za hojo. Uporaba tekočega traku je v kliničnem okolju uveljavljen način vadbe hoje, razvitih pa je bilo tudi več robotskih sistemov za trening hoje, ki uporabljajo tekoči trak. Pri tem se pojavlja vprašanje, v kolikšni meri je hoja po tekočem traku primerljiva s hojo po tleh in ali so sposobnosti pridobljene z vadbo hoje na traku prenosljive na hojo po tleh. Rehabilitacija hoje je večinoma osredotočena na hojo v smeri naravnost, zato bi bilo ustrezno razmisliti tudi o robotskem sistemu, ki bi olajšal vadbo hoje s spreminjanjem smeri – zavijanjem. Za razvoj omenjene naprave se je potrebno seznaniti z značilnostmi zavijanja po tleh, tako da bi bila naprave za treniranje zavijanja ustrezno načrtovana in izdelana.

V članku je predstavljen pregled literature, ki se osredotoča na primerjavo hoje po tleh in hoje po tekočem traku. Med obema načinoma hoje obstajajo razlike, vendar je prevladujoče mnenje, da uporaba tekočega traku v rehabilitaciji nima negativnih učinkov za prenos na hojo po tleh.

## Primerjava hoje po tleh in po tekočem traku

Collett in sodelavci<sup>1</sup> so skušali ugotoviti, ali je hoja po tleh primerljiva s hojo po tekočem traku. Hojo po tleh lahko modeliramo kot obrnjeno nihalo, kjer opazujemo energijo težišča telesa. Za približek težišča so uporabili označevalec (marker), ki je bil pritrjen na četrto ledveno vretence. Kinetična in

potencialna energija težišča se med hojo izmenjujeta. V idealnem primeru ohranjanja energije bi bili medsebojno fazno zamaknjeni za 180° in enakih amplitud. Med hojo po tleh pri zmerni hitrosti se ohranja približno 70% energije. Med hojo so merili tudi porabo kisika. Tretjina sodelujočih v raziskavi je med hojo po tekočem traku dosegla približno enako stopnjo ohranjanja energije kot med hojo po tleh, dvema tretjinama pa se je skupna energija zmanjšala vsaj za 15%. Kljub razlikam pri stopnji ohranjanja energije med hojo po traku, med skupinama ni bilo pomembnih razlik pri porabi kisika.<sup>1</sup> Večina ostalih raziskovalcev je pokazala, da je poraba energije, torej kisika, večja pri hoji po traku v primerjavi s hojo po tleh pri različnih hitrostih od nizke do visoke (0.67-1.67 m/s).<sup>2</sup> Do enakega zaključka so prišli tudi pri raziskavi o porabi kisika pri pacientih z amputacijo spodnjega uda, čeprav je bila hitrost hoje po traku nižja od hitrosti hoje po tleh.<sup>3</sup>

Pri hoji oseb starih od 50 do 73 let na tleh in tekočem traku ni bilo zabeleženih statistično značilnih razlik pri kadenci (bila pa je zmanjšana faza dvojne opore, kot so ugotovili tudi drugi raziskovalci<sup>4,5</sup>). Ostali časovno-dolžinski parametri (hitrost hoje, dolžina koraka, čas zamaha) so bili podobni. Zato bi pričakovali, da je tudi poraba kisika podobna, vendar je bila med hojo po traku poraba kisika za 23% večja ob hkratnem povišanem srčnem utripu, čeprav je bila hitrost hoje po tleh in po traku enaka. Kinematični podatki so bili podobni, le v primeru fleksije kolka in ekstenzije kolena so se pojavile razlike. Merili so tudi navpično silo podlage, ki je bila med hojo po tekočem traku v povprečju za 5,5% manjša kot med hojo po tleh.<sup>6</sup>

White in sodelavci so raziskovali podobnost med hojo po tleh in tekočem traku z opazovanjem navpične sile podlage pri treh različni hitrostih hoje od počasne do hitre. Časovni potek vertikalne sile podlage je bil zelo podoben med hojo po tleh in po traku. Statistično značilno razliko so zaznali glede velikosti navpične sile – pri hoji po tekočem traku je bila med fazo odnosa 5-6% manjša kot pri hoji po tleh.<sup>7</sup>



Primerjava hoje po tleh in tekočem traku pri desetih zdravih osebah, ki so hodile po tleh s svojo normalno hitrostjo hoje, ki je bila izmerjena in prenesena na tekoči trak, je pokazala, da je bila faza opore na traku krajša za približno 7%, kadenca pa se je povečala za isto vrednost v primerjavi s hojo po tleh.<sup>4</sup> Kadenca med hojo po traku je pogojena tudi s starostjo, saj poročajo, da otroci povečajo kadenco za 10% v primerjavi s hojo po tleh. Pri hoji po tekočem traku se je zmanjšala faza enojne opore (za 7%), povečala faza zamaha (za 5%) in posledično zmanjšala faza dvojne opore (za 27%).<sup>5</sup>

Naslednja pomembna raziskava hoje je bila opravljena na dveh starostnih skupinah s povprečno starostjo 23 in 56 let z namenom ugotoviti vpliv starosti na način hoje po tleh in hoje po tekočem traku. Uporabljen je bil tekoči trak z ločenima trakovima za levo in desno nogo, ki je imel vgrajene tudi pritiskovne plošče, s katerimi so merili reakcijske sile podlage. Raziskava ni pokazala statistično značilnih razlik med starostnima skupinama.<sup>8</sup>

Primerjava časovnih parametrov hoje po tleh in po traku je pokazala razliko pri fazi opore in fazi zamaha. Pri hoji po traku sta se omenjena parametra zmanjšala. Faza dvojne opore se med hojo po tekočem traku ni zmanjšala, kar nasprotuje ugotovitvam ostalih avtorjev.<sup>4,5</sup> Tudi statistična primerjava kadenc med obema hojama ni pokazala razlik. Izračunani so bili navori v sklepkih kolka, kolena in gležnja. Navori v sagitalni ravnini so bili različni, le v primeru plantarne fleksije gležnja je bila zabeležena podobnost med hojo po tleh in po tekočem traku. V frontalni ravnini so bili navori posameznih sklepov podobni. Izmerjene so bile tudi sile podlage v anteriorno-posteriorni, medialno-lateralni in vertikalni smeri. Med silami podlage se je razlika pojavila samo v anteriorno-posteriorni smeri, kjer je bila sila zaviranja na tleh večja od sile na tekočem traku (nekatero druge raziskovalne skupine so ugotovile razlike med navpično silo podlage med hojo po tleh in po tekočem traku<sup>7</sup>). Mišično aktivnost so merili z elektromiografijo (EMG). Razlike med obema načinoma hoje so se pokazale na prednji

golenični mišici (tibialis anterior) med fazo opore ter na zadnji stegenski mišici (hamstrings), štiriglavi stegenski mišici (vastus medialis) in dolgi pritezalki (adductor longus) med fazo zamaha. Čeprav je bilo ugotovljenih nekaj razlik, je bila večina vzorcev med obema načinoma hoje podobna.

V raziskavi o podobnosti med hojo po tleh in po tekočem traku so Riley in sodelavci ugotovili, da obstajajo razlike v kinematiki in kinetiki med obema načinoma hoje, vendar sta hoji vseeno dovolj podobni za uporabo tekočega traku v klinični praksi.<sup>9</sup> V raziskavi so sodelovale zdrave osebe s povprečno starostjo 23 let. Osebe so hodile po treh ločenih trakovih tako, da so raziskovalci lahko zaznali sili odriava leve in desne noge posebej ter dostop posebej. Hitrost hoje po traku je bila prilagojena hitrosti, s katero je oseba hodila po tleh.<sup>9</sup> Časovno-dolžinski parametri hoje (kadenca, čas enojne in dvojne opore, hitrost hoje) so bili podobni – statistično značilnih razlik ni bilo. Dvanajst od 22 kinematičnih podatkov pa se je med obema načinoma hoje statistično značilno razlikovalo. Kinematični podatki so pokazali nekoliko večje območje gibanja pri hoji po tleh v primerjavi s hojo po traku, vendar so bile razlike v območju 2°. Kinetični podatki so pokazali, da so sile zaviranja v anteriorno-posteriorni smeri in strižne sile v medialno-lateralni smeri pri hoji na tleh večje od sil pri hoji po traku. Manjša amplituda v medialno-lateralni smeri je lahko posledica omejene širine deljenega tekočega traku, uporabljenega v raziskavi. Izrazitejšje zaviralne sile pri hoji po tleh sta izmerila tudi Lee in Hidler.<sup>8</sup> Vzorci potekov povprečnih sklepkih navorov (kolka, koleno, gleženj) in moči so bili podobni med obema načinoma hoje. Do razlike je prišlo le v primeru navora plantarne in dorzalne fleksije in pri maksimalni in minimalni moči gležnja.<sup>9</sup>

Matsas in sodelavci so ugotovili, da se z večanjem časa hoje na traku razlike v kinematiki kolena v sagitalni ravnini med hojo po tleh in po traku zmanjšujejo.<sup>10</sup> Prav tako se zmanjšuje razlika v časovno-dolžinskih parametrih (kadenca, dolžina koraka). Pokazalo se je, da statistično značilne razlike med obema načinoma hoje izginejo po 4-6

minutah hoje po traku. Zato je pomembno, da ima oseba čas za prilagoditev novemu načinu hoje po tekočem traku, preden se izvedejo meritve.<sup>10</sup> Podobno so Taylor in sodelavci poročali, da se zanesljive kinematične podatke ledvenega dela hrbtenice in medenice izmeri šele po 4 minutah hoje po tekočem traku.<sup>11</sup>

## Rehabilitacija hoje pri bolnikih po možganski kapi

Pacienti, ki so utrpeli možgansko kap, si po končani rehabilitaciji povrnejo nekaj samostojnosti pri hoji, vendar je njihova hoja večinoma še vedno okrnjena. Poročajo, da se hitrost hoje po kapi zmanjša v primerjavi s hojo zdravega človeka in znaša od 0,4 do 0,8 m/s.<sup>12</sup> Po kapi se navadno zmanjšata tudi kadenca hoje in dolžina koraka. Poslabša pa se tudi simetrija hoje zaradi povečanja časa opore na zdravi nogi in krajšega koraka paretične noge.<sup>13,14</sup>

Vadba na tekočem traku je nasploh primerna za starostnike, saj tako ohranjajo gibljivost, mišično moč in podaljšujejo aktivno življenje. Prav tako je tekoči trak uporabljen pri treningu hoje za paciente po možganski kapi.

Osebe s hemiparetično hojo porabijo do dvakrat več kisika v primerjavi z normalno hojo. Macko in sodelavci so poročali o koristnosti vadbe hoje na tekočem traku 6 mesecev po ishemični možganski kapi. Rezultati študije so bili izračunani na podlagi porabe kisika med intenzivno hojo in hojo z normalno hitrostjo. Osebam, ki so vadile na tekočem traku, se je povečala najvišja vadbena zmogljivost za 10% in izračunana ekonomičnost hoje za 15%.<sup>15</sup> Raziskovalci so poročali tudi o povečanju kadence in hitrosti hoje ter povečani moči in zmanjšani spastičnosti pri vadbi na tekočem traku po možganski kapi.<sup>16,17</sup>

Z vadbo za povrnitev motoričnih sposobnosti osebam po možganski kapi je priporočljivo začeti takoj, ko je pacient sposoben potrebnega napora. S tem se poveča verjetnost vsaj delne povrnitve

izgubljenih spretnosti. V doslej omenjenih raziskavah so sodelovale osebe, pri katerih je od kapi minilo najmanj 6 mesecev, a se jim je stanje vseeno izboljšalo. Torej je vadba s tekočim trakom primerna tudi v kasnejšem obdobju – do 20 mesecev po kapi.<sup>15-17</sup>

Opravljen je bila tudi raziskava o učinku dolžine treninga hoje pri osebah po možganski kapi. Trening hoje po traku in po tleh je trajal 2 ali 4 mesece, kontrolna skupina pa treninga ni imela. Ugotovili so, da so z daljšo vadbo dosegli večjo hitrost hoje, vendar so se pozitivni učinki po enem letu izgubili.<sup>18</sup>

Osebe po možganski kapi so imele pri hoji na tekočem traku večjo kadenco in krajši korak v primerjavi s hojo po tleh pri enaki hitrosti hoje. Največja hitrost hoje po tleh je bila višja od hitrosti po traku, kar je posledica težav s stabilnostjo oseb po možganski kapi pri hoji po traku.<sup>19</sup>

Vadba na tekočem traku lahko izboljša koordinacijo gibov spodnjih okončin. Zaradi paretične noge se po možganski kapi pojavi asimetrična hoja. Ugotovili so, da se med hojo po tekočem traku doseže takojšnje povečanje simetrije, ki bi se z daljšim treningom lahko prenesla tudi na hojo po tleh.<sup>20</sup> Opravljen je bila raziskava o povečanju simetrije hoje na tekočem traku z uporabo zvočnega signala za določitev tempa za prizadeto in zdravo nogo posebej. Ugotovili so, da se poveča prostorska simetrija hoje zaradi zmanjšanja dolžine koraka paretične noge ob nespremenjeni dolžini korake zdrave noge. Časovna simetrija pa se poveča zaradi zmanjšanja časa trajanja koraka prizadete noge.<sup>21</sup>

Učinkovit pripomoček pri vadbi simetrije hoje je tekoči trak z ločenima trakovima za levo in desno nogo. Ker je pri osebah po možganski kapi prisotna delna pareza enega od spodnjih udov, je uporaba deljenega tekočega traku primerna za vadbo, saj se hitrost posameznega traku prilagaja zmoglostim uporabnika. Reisman in sodelavci so pokazali, da osebe po možganski kapi ohranijo zmoglost prilagajanja novim vzorcem hoje na deljenem

tekočem traku, na katerem imata leva in desna stran različni hitrosti.<sup>22</sup> Udeležencem raziskave je bila dovoljena uporaba oprijemal za zagotavljanje varnosti in večje stabilnosti med hojo. Hitrost posameznega traku je bila prilagojena uporabniku. Osebe so hodile po deljenem tekočem traku 15 minut, s čimer se je povečala simetrija časovno-dolžinskih parametrov hoje pri hoji na traku. V nadaljevanju pa so skušali ugotoviti, če se povečana simetrija ohrani tudi pri hoji po tleh. Ugotavljali so tudi, ali obstaja razlika med prenosom novih sposobnosti na hojo po tleh med skupino zdravih ljudi in skupino po kapi. Zmožnost skupine bolnikov po kapi, da se prilagodijo novemu načinu hoje, se ni statistično značilno razlikovala od zmožnosti skupine zdravih oseb. Parametra dolžina koraka in čas dvojne opore, kjer je bila predhodno zaznana asimetrija, sta z vadbo po deljenem traku postala kratkotrajno simetrična. Prenos pridobljenih sposobnosti hoje s traku na tla je bil večji pri skupini po kapi v primerjavi z zdravimi ljudmi. To je verjetno posledica večje zahtevnosti učenja novega načina hoje pri skupini po kapi. Pridobljene spremembe hoje so bile kratkotrajne, vendar je z daljšim treningom moč doseči trajnejšo ohranitev simetričnosti hoje.<sup>23</sup> Nekateri raziskovalci pa so prišli do ugotovitve, da med hojo po deljenem tekočem traku brez prisotnih oprijemal ni takojšnjih učinkov povečanja simetrije hoje.<sup>24</sup>

Kuys in sodelavco so raziskovali vpliv treninga hoje po tleh ali po tekočem traku na kasnejšo hojo po tleh pri osebah po možganski kapi. Udeleženci raziskave so najprej opravili 10-minutni trening hoje po tleh, kasneje pa so jim bili izmerjeni kinematični podatki pri hoji po tleh. Po nekaj dneh so iste osebe najprej opravile 10-minutni trening na tekočem traku, kasneje pa so jim bili izmerjeni kinematični podatki med hojo po tleh. Rezultati so pokazali, da se po treningu na tekočem traku večina kinematičnih podatkov med hojo po tleh približuje podatkom med normalno hojo. Manjšina kinematičnih podatkov izraža neželene učinke, vendar pozitivni učinek treninga na tekočem traku prevladuje v primerjavi s treningom hoje po tleh.<sup>25</sup>

Dean in sodelavci so pokazali, da je trening hoje na tekočem traku s sistemom za odvzem dela telesne teže bolj učinkovit od treninga hoje po tleh. V raziskavi je sodelovalo 126 nepokretnih oseb, ki jih je prizadela možganska kap pred največ štirimi tedni in so izvajala rehabilitacijo v zdravstven ustanovi. V skupini, ki je imela trening na tekočem traku, je 71% oseb doseglo samostojno hojo, v kontrolni skupini pa je samostojno hojo zmoglo 60% oseb. Skupina na tekočem traku je imela po pol leta višjo povprečno hitrost hoje in tudi večjo dolžino koraka. Prav tako je med 6-minutnim testom hoje v povprečju opravila 57 m daljšo pot. Število padcev je bilo podobno v obeh skupinah. Raziskava je potrdila, da vadba na tekočem traku nima negativnih posledic, ki bi se prenesle na hojo po tleh.<sup>26</sup> Podobna raziskava je potekala z osebami po možganski kapi, kjer so bili vsi sodelujoči vključeni vsaj 6 mesecev po kapi in sposobni samostojne hoje. Rezultati so pokazali, da je trening hoje po tleh bolj učinkovit od treninga na tekočem traku. Izboljšave so bile opazne pri hitrosti in simetriji hoje tudi 3 mesece po končanem treningu hoje.<sup>27</sup> V raziskavi o vplivu hitrosti tekočega traku med treningom pa so ugotovili, da progresivno zviševanje hitrosti med treningom pozitivno vpliva na časovno-dolžinske parametre hoje.<sup>28</sup>

## Lokomat – robotska naprava za vadbo hoje

Tekoči trak je lahko vgrajen v različne rehabilitacijske naprave, kot so Lokomat, LightGait in Robotic Gait Rehabilitation Trainer. Študije so pokazale da se z robotsko podprto rehabilitacijo (npr. Lokomat) poveča hitrost in simetričnost hoje.<sup>29,30</sup> Izboljša se tudi faza opore ene noge v primerjavi s klasično rehabilitacijo.<sup>31</sup> Manj pa robotizirana vadba vpliva na izboljšanje ravnotežja med hojo. To gre pripisati dejstvu, da je oseba vpeta v sistem za razbremenjevanje teže, ki onemogoča naravno gibanje med hojo, hkrati pa se oseba med vadbo lahko podpira z rokami.

## Pregled značilnosti zavijanja po tleh

Zavijanje pomeni spremembo smeri gibanja med hojo oziroma hojo po krivulji. Ljudje za hojo po ukrivljeni poti praviloma uporabljamo dva načina zavijanja: zavijanje v koraku in zavijanje na oporni nogi. Zavijanje v koraku je bolj naravno in enostavnejše. Pri takem načinu zavijanja je hoja stabilna. To pomeni, da kljub gibanju težišča izven podporne ploskve pri zavijanju ne pride do padca. Težišče človeka je nadzorovano premaknjeno v smer gibanja in ostaja v območju stabilnosti. Zavijanje na oporni nogi pa se lahko izvede le, če težišče človeka še ni prečkalo položaja oporne noge. Pri takem zavijanju se lahko težišče premakne iz območja stabilnosti, kar lahko povzroči padec. Pri zavijanju na oporni nogi nosi težo telesa oporna noga, noga v zamahu pa ustvari silo, potrebno za rotacijo v želeni smeri.<sup>32</sup>

Raziskava o preferenci obeh načinov zavijanja pri starejših zdravih osebah v odvisnosti od hitrosti hoje in velikosti zavoja je pokazala, da je bilo zavijanje v koraku prevladujoče le v primeru hitre hoje pri največjem zavoju. Pogostejša uporaba zavijanja na oporni nogi je lahko vzrok številnim padcem pri starejši populaciji.<sup>33</sup> Pri mlajših zdravih ljudeh pa je bilo zavijanje v koraku pogostejše.<sup>34</sup> Izkazalo se je tudi, da ljudje s cerebralno ataksijo raje uporabljajo zavijanje v koraku, saj je tako njihova hoja stabilnejša.<sup>35</sup>

Pri zavijanju mladih zdravih oseb se najprej spremeni položaj stopal in izvede rotacija trupa v frontalni ravnini, pri čemer znaša amplituda rotacije 6-15° in se povečuje z višanjem hitrosti hoje.<sup>36,37</sup> Sledi zaporedje rotacij v transverzalni ravnini, ki poteka od glave preko trupa do nog.<sup>38</sup> Enako zaporedje rotacij v transverzalni ravnini so imele tudi zdrave starejše osebe. Pokazalo se je, da hitrost hoje ne vpliva na zaporedje rotacij, vpliva pa na mediolateralni premik stopal.<sup>39</sup>

Znano je, da je pogled tako pri hoji naravnost kot pri zavijanju usmerjen v smer hoje. Obstajajo mehanizmi, ki med hojo stabilizirajo glavo in s tem

pogled v smer napredovanja. Nihanje telesa okoli smeri napredovanja osebe je večje od nihanje glave.<sup>40</sup> Raziskave so pokazale tudi, da se glava obrne v smer zavijanja pred ostalim telesom in za kot, ki je večji od velikosti zavoja, tako da človek pridobi vizualno informacijo o nadaljnji poti hoje. Nekateri raziskovalci so ugotovili, da do spremembe orientacije glave pride v določeni razdalji do zavoja,<sup>41,42</sup> drugi pa, da v določenem času do zavoja.<sup>36,43</sup> Med zavijanjem opravi notranja noga krajši korak od zunanje. Notranja noga je noga, ki je med izvajanjem zavoja bližje središču zavoja, zunanja noga pa je od središča bolj oddaljena. Razdalja med dostopoma zunanje noge je večja od razdalje med dostopoma notranje noge.<sup>36,37</sup>

Ugotovljeno je bilo tudi, da so pri zavijanju v primerjavi s hojo naravnost navori rotacije kolka zmanjšani na notranji nogi. Na zunanji nogi so navori ostali podobni kot pri hoji naravnost.<sup>44</sup>

Raziskava, kjer so primerjali reakcijske sile podlage pri hoji naravnost in zavijanju, je pokazala, da so bili reakcijski impulzi pri zavijanju večji v primerjavi s hojo naravnost. To nakazuje potrebo po povečani podpori, zaustavljanju in pospeševanju med zavijanjem.<sup>45</sup>

## Poškodbe hrbtenjače in hoja

Poškodbe hrbtenjače so lahko popolne ali delne. Pri popolni poškodbi hrbtenjače oseba izgubi vse motorične in senzorične funkcije pod nivojem poškodbe. Pri delni poškodbi pa se ohranijo nekatere senzorične ali motorične poti, po katerih oseba dobiva informacije preko čutilnih receptorjev (dotik, bolečina, propiocepcija) ali izvaja nekatere motorične gibe. V odvisnosti od stopnje in lokacije poškodbe hrbtenjače se lahko sposobnost hoje poslabša ali celo izgubi. V večini primerov je poškodba hrbtenjače delna, nekatere živčne poti so ohranjene, kar poveča možnosti izboljšave motoričnih spretnosti.<sup>46</sup> Ugotovili so, da se pri ljudeh z nepopolno poškodbo hrbtenjače v

prvem letu po poškodbi izboljšajo senzorno-motorični sposobnosti.<sup>47</sup>

Plastičnost oziroma sprememba v senzorično-motorični funkciji hrbtenjače se pojavi zaradi intenzivne vadbe nekega gibanja (npr. hoje). Pri živalih je bilo dokazano, da je z ustrezno izbranim treningom možno povrniti sposobnosti, kot so podpiranje telesne teže ali hoja, kljub popolni poškodbi hrbtenjače. Učinek se izboljša z uporabo ustreznih zdravil. Katera izgubljena sposobnost se izboljša, je odvisno od treninga, saj se pri treningu hoje podpiranje telesne teže ne izboljša.<sup>48,49</sup>

Hoja zahteva ritmično menjavanje kontrakcij fleksorjev in ekstenzorjev obeh spodnjih udov, ki se gibljeta v protifazi. Centralni generatorji vzorcev (CGV, angl. central pattern generator) so tiste povezave v osrednjem živčevju, ki generirajo gibalne vzorce. Aktivacija in modulacija centralnih generatorjev vzorcev pri hoji poteka iz možganskega debla. Senzorični podatki čutil (vid, vestibularni organ, propriocepcija) vplivajo na CGV oziroma na trajanje faze opore in stopnjo mišične aktivacije.<sup>50,51</sup> Možna je tudi aktivacija CGV z zunanjo električno stimulacijo pri popolni ločitvi hrbtenjače in možganskega debla. Pri vzbujanju križnega dela hrbtenjače pri vretencu L2 je bil na mišicah spodnjih okončin izmerjen ritmičen EMG signal, ki je primerljiv z EMG zapisom, ki se pojavlja pri človeški hoji. Ob električnem vzbujanju se je pojavilo tudi gibanje noge.<sup>52</sup>

Tekoči trak se uporablja tudi pri poškodbi hrbtenjače. Pri popolni poškodbi hrbtenjače se ljudem ne more povrniti želenega prostovoljnega gibanja nog. Vendar ima trening na tekočem traku, kjer spodnje okončine premika fizioterapevt ali robotska ortoza, pozitivne učinke na srčno-žilni in mišično-skeletni sistem bolnika (npr. zmanjšanje krčev). Pri osebah z delno poškodbo hrbtenjače je po začetnem treningu ob razbremenitvi telesne teže potrebno kasneje povečati nosilno obremenitev, saj so aferentni signali pomembni pri proženju ekstenzorjev noge.<sup>53</sup>

Ljudje z nepopolno poškodbo hrbtenjače, ki so imeli zmožnost hotenega gibanja vsaj enega sklepa spodnjih okončin, so sodelovali v raziskavi o vplivu treninga hoje na spremembe kortikospinalnega trakta. Uporabljali so tekoči trak s sistemom za razbremenitev telesne teže. Po potrebi je pri premikanju in stabilizaciji nog sodeloval tudi fizioterapevt. Treningi so bili intenzivni – potekali so petkrat na teden po eno uro. Z izboljšanjem kakovosti hoje se je povečala obremenitev in zmanjšala podpora fizioterapevta. Z uporabo transkranijske magnetne stimulacije nad motoričnim korteksom in merjenjem motorično sproženih potencialov (ang. MEP, motor-evoked potentials) so ugotovili, da petmesečni trening na tekočem traku poveča vzdraženost kortikospinalnega trakta in amplitude izmerjenih potencialov v mišicah nog. Ob stalni uporabi izboljšanih motoričnih funkcij se le-te ohranijo dalj časa.<sup>54</sup>

Študija na eni osebi z nepopolno poškodbo hrbtenjače je pokazala, da je možno z intenzivnim treningom naraščajoče težavnosti na Lokomatu (zmanjševanje podpore telesne teže in višanje hitrosti hoje) izboljšati amplitudo in modulacijo motorično sproženih potencialov prednje golenske mišice (tibialis anterior).<sup>47</sup> Tudi v naslednji študiji je bil pri vadbi hoje uporabljen robotski sistem Lokomat. Pri osebah z delno poškodbo hrbtenjače se je izkazalo, da ima robotsko podprta vadba na tekočem traku pozitivne učinke na hojo po tleh. Dvema tretjinama oseb se je povrnila zmožnost samostojne hoje po tleh, tretjini pa se je izboljšala vzdržljivost in hitrost hoje.<sup>55</sup>

V raziskavi, pri kateri so primerjali učinke različnih metod rehabilitacije hoje pri poškodbi hrbtenjače, so ugotovili, da je najprimernejša tista, ki temelji na hoji po tleh. Primerjali so hojo na tekočem traku s podporo fizioterapevtov, z dodano električno stimulacijo ali z robotsko vodeno ortoza s hojo po tleh z dodano električno stimulacijo. Električna stimulacija je izzvala fleksorni refleks med hojo. Pri vseh metodah rehabilitacije je bil opazen napredek samostojne hoje po tleh, vendar je bil le-ta največji pri metodi vadbe po tleh.<sup>56</sup>

## Zaključek

Različne študije kažejo na nekatere razlike in podobnosti, ki obstajajo med hojo po tleh in na tekočem traku. Kljub nespornim razlikam je podobnosti dovolj, da lahko trdimo, da je uporaba tekočega traku v rehabilitaciji koristna in učinkovita. Omogoča trening na omejenem prostoru, kar olajša zajem podatkov za ocenjevanje hoje. Ponuja tudi delno razbremenitev zdravstvenega osebja. Z razvojem senzorjev za ocenjevanje hoje, ki postajajo manjši in enostavnejši za uporabo (inercialni senzori, kamere), se da opravljati vadbo tudi pri pacientih doma, ocenjevanje napredka in režim vadbe pa določa kvalificirano zdravstveno osebje na daljavo (telerehabilitacija). Na ta način bi se povečalo število pacientov na enega zdravnika oziroma fizioterapevta, kar bi dolgoročno znižalo stroške zdravljenja.

## Literatura

- Collett J, Dawes H, Howells K, Elsworth C, Izadi H, Sackley C. Anomalous centre of mass energy fluctuations during treadmill walking in healthy individuals. *Gait Posture* 2007; 26(3): 400-406.
- Berryman N, Gayda M, Nigam A, Juneau M, Bherer L, Bosquet L. Comparison of the metabolic energy cost of overground and treadmill walking in older adults. *Eur J Appl Physiol* 2012; 112(5): 1613-1620.
- Traballesi M, Porcacchia P, Averna T, Brunelli S. Energy cost of walking measurements in subjects with lower limb amputations: a comparison study between floor and treadmill test. *Gait Posture* 2008; 27(1): 70-75.
- Warabi T, Kato M, Kiriya K, Yoshida T, Kobayashi N. Treadmill walking and overground walking of human subjects compared by recording sole-floor reaction force. *Neurosci Res* 2005; 53(3): 343-348.
- Stolze H, Kuhtz-buschbeck JP, Mondwurf C, Boczek-funcke A, Jo K. Gait analysis during treadmill and overground locomotion in children and adults. *Electroencephalogr Clin Neurophysiol* 1997; 105: 490-497.
- Parvataneni K, Ploeg L, Olney SJ, Brouwer B. Kinematic, kinetic and metabolic parameters of treadmill versus overground walking in healthy older adults. *Clin Biomech (Bristol, Avon)* 2009; 24(1): 95-100.
- White SC, Yack HJ, Tucker CA, Lin HY. Comparison of vertical ground reaction forces during overground and treadmill walking. *Med Sci Sport Exerc* 1998; 30:1537-1542.
- Lee SJ, Hidler J. Biomechanics of overground vs. treadmill walking in healthy individuals. *J Appl Physiol* 2008; 104(3): 747-755.
- Riley PO, Paolini G, Della Croce U, Paylo KW, Kerrigan DC. A kinematic and kinetic comparison of overground and treadmill walking in healthy subjects. *Gait Posture* 2007; 26(1): 17-24.
- Matsas A, Taylor N, McBurney H. Knee joint kinematics from familiarised treadmill walking can be generalised to overground walking in young unimpaired subjects. *Gait Posture* 2000; 11(1): 46-53.
- Taylor NF, Evans OM, Goldie PA. Angular movements of the lumbar spine and pelvis can be reliably measured after 4 minutes of treadmill walking. *Clin Biomech* 1996; 11: 484-486.
- Schmid A, Duncan PW, Studenski S, et al. Improvements in speed-based gait classifications are meaningful. *Stroke* 2007; 38: 2096-2100.
- Turnbull GI, Charteris J, Wall JC. A comparison of the range of walking speeds between normal and hemiplegic subjects. *Scand J Rehabil Med* 1995; 27: 175-182.
- Olney SJ, Griffin MP, McBride ID. Temporal, kinematic, and kinetic variables related to gait speed in subjects with hemiplegia: a regression approach. *Phys Ther* 1994; 872-885.
- Macko RF, Smith G V, Dobrovolsky CL, Sorkin JD, Goldberg a P, Silver KH. Treadmill training improves fitness reserve in chronic stroke patients. *Arch Phys Med Rehabil* 2001; 82(7): 879-884.
- Silver KHC, Macko RF, Forrester LW, Goldberg AP, Smith GV. Effects of aerobic treadmill training on gait velocity, cadence, and gait symmetry in chronic hemiparetic stroke: a preliminary report. *Neurorehabil Neural Repair* 2000; 14(1): 65-71.
- Smith G V., Silver KHC, Goldberg a. P, Macko RF. "Task-Oriented" Exercise Improves Hamstring Strength and Spastic Reflexes in Chronic Stroke Patients. *Stroke* 1999; 30(10): 2112-2118.
- Ada L, Dean CM, Lindley R. Randomized trial of treadmill training to improve walking in community-dwelling people after stroke: the AMBULATE trial. *Int. J Stroke* 2013; 8(6): 436-444.

19. Bayat R, Barbeau H, Lamontagne A. Speed and temporal-distance adaptations during treadmill and overground walking following stroke. *Neurorehabil Neural Repair* 2005; 19(2): 115-124.
20. Harris-Love ML, Macko RF, Whittall J, Forrester LW. Improved hemiparetic muscle activation in treadmill versus overground walking. *Neurorehabil Neural Repair* 2004; 18(3): 154-160.
21. Roerdink M, Lamoth CJC, Kwakkel G, van Wieringen PCW, Beek PJ. Gait coordination after stroke: benefits of acoustically paced treadmill walking. *Phys Ther* 2007; 87(8): 1009-1022.
22. Reisman DS, Wityk R, Silver K, Bastian AJ. Locomotor adaptation on a split-belt treadmill can improve walking symmetry post-stroke. *Brain* 2007; 130(7): 1861-1872.
23. Reisman DS, Wityk R, Silver K, Bastian AJ. Split-belt treadmill adaptation transfers to overground walking in persons poststroke. *Neurorehabil Neural Repair* 2009; 23(7): 735-744.
24. Kautz S a, Bowden MG, Clark DJ, Neptune RR. Comparison of motor control deficits during treadmill and overground walking poststroke. *Neurorehabil Neural Repair* 2011; 25(8): 756-765.
25. Kuys SS, Brauer SG, Ada L, Russell TG. Immediate effect of treadmill walking practice versus overground walking practice on overground walking pattern in ambulatory stroke patients : an experimental study. *Clin Rehabil* 2008; 22(10-11): 931-939.
26. Dean CM, Ada L, Bampton J, Morris ME, Katrak PH, Potts S. Treadmill walking with body weight support in subacute non-ambulatory stroke improves walking capacity more than overground walking: a randomised trial. *J Physiother* 2010; 56(2): 97-103.
27. Combs-Miller SA, Kalpathi Parameswaran A, Colburn D, et al. Body weight-supported treadmill training vs. overground walking training for persons with chronic stroke: a pilot randomized controlled trial. *Clin Rehabil* 2014; 28(9): 873-884.
28. Pohl M, Mehrholz J, Ritschel C, Ruckriem S. Speed-dependent treadmill training in ambulatory hemiparetic stroke patients: a randomized controlled trial. *Stroke* 2002; 33(2): 553-558.
29. Hornby TG, Campbell DD, Zemon DH, Kahn JH. Clinical and quantitative evaluation of robotic-assisted treadmill walking to retrain ambulation after spinal cord injury. *Top Spinal Cord Inj Rehabil* 2005; 11(2): 1-17.
30. Westlake KP, Patten C. Pilot study of Lokomat versus manual-assisted treadmill training for locomotor recovery post-stroke. *J Neuroeng Rehabil* 2009; 6:18.
31. Husemann B, Müller F, Krewer C, Heller S, Koenig E. Effects of locomotion training with assistance of a robot-driven gait orthosis in hemiparetic patients after stroke: a randomized controlled pilot study. *Stroke* 2007; 38(2): 349-354.
32. Hase K, Stein RB. Turning strategies during human walking. *J Neurophysiol* 1999; 81(6): 2914-2922.
33. Akram SB, Frank JS, Chenouri S. Turning behavior in healthy older adults: Is there a preference for step versus spin turns? *Gait Posture* 2010; 31(1): 23-26.
34. Patla AE, Prentice SD, Robinson C, Neufeld J. Visual control of locomotion: strategies for changing direction and for going over obstacles. *J Exp Psychol Hum Percept Perform* 1991; 17: 603-634.
35. Mari S, Serrao M, Casali C, et al. Turning strategies in patients with cerebellar ataxia. *Exp Brain Res* 2012; 222(1-2): 65-75.
36. Courtine G, Schieppati M. Human walking along a curved path. I. Body trajectory, segment orientation and the effect of vision. *Eur J Neurosci* 2003; 18(1): 177-190.
37. Hollands M, Sorensen K, Patla a. Effects of head immobilization on the coordination and control of head and body reorientation and translation during steering. *Exp Brain Res* 2001; 140(2): 223-233.
38. Patla a. E, Adkin a., Ballard T. Online steering: coordination and control of body center of mass, head and body reorientation. *Exp Brain Res* 1999; 129(4): 629-634.
39. Akram SB, Frank JS, Fraser J. Effect of walking velocity on segment coordination during pre-planned turns in healthy older adults. *Gait Posture* 2010; 32(2): 211-214.
40. Imai T, Moore ST, Raphan T, Cohen B. Interaction of the body, head, and eyes during walking and turning. *Exp Brain Res* 2001; 136(1): 1-18.
41. Sreenivasa MN, Frissen I, Souman JL, Ernst MO. Walking along curved paths of different angles: the relationship between head and trunk turning. *Exp Brain Res* 2008; 191: 313-320.
42. Hicheur H, Vieilledent S, Berthoz A. Head motion in humans alternating between straight and curved walking path: combination of stabilizing and anticipatory orienting mechanisms. *Neurosci Lett* 2005; 383(1-2): 87-92.

43. Prévost P, Ivanenko Y, Grasso R, Berthoz A. Spatial invariance in anticipatory orienting behaviour during human navigation. *Neurosci Lett* 2003; 339(3): 243-247.
44. Orendurff MS, Segal AD, Berge JS, Flick KC, Spanier D, Klute GK. The kinematics and kinetics of turning: limb asymmetries associated with walking a circular path. *Gait Posture* 2006; 23(1): 106-111.
45. Strike SC, Taylor MJD. The temporal-spatial and ground reaction impulses of turning gait: is turning symmetrical? *Gait Posture* 2009; 29(4): 597-602.
46. Raineteau O, Schwab ME. Plasticity of motor systems after incomplete spinal cord injury. *Nat Rev Neurosci* 2001; 2(4): 263-273.
47. Smith HC, Savic G, Frankel HL, et al. Corticospinal function studied over time following incomplete spinal cord injury. *Spinal Cord* 2000; 38(5): 292-300.
48. De Leon RD, Hodgson JA, Roy RR, Edgerton VR. Full weight-bearing hindlimb standing following stand training in the adult spinal cat. *J Neurophysiol* 1998; 80(1): 83-91.
49. Lovely RG, Gregor RJ, Roy RR, Edgerton VR. Effects of training on the recovery of full-weight-bearing stepping in the adult spinal cat. *Exp Neurol* 1986; 92(2): 421-435.
50. Boulenguez P, Vinay L. Strategies to restore motor functions after spinal cord injury. *Curr Opin Neurobiol* 2009; 19(6): 587-600.
51. Dietz V. Spinal cord pattern generators for locomotion. *Clin Neurophysiol* 2003; 114(8): 1379-1389.
52. Dimitrijevic MR, Gerasimenko Y, Pinter MM. Evidence for a spinal central pattern generator in humans. *Ann N Y Acad Sci* 1998; 860: 360-376.
53. Hubli M, Dietz V. The physiological basis of neurorehabilitation – locomotor training after spinal cord injury. *J Neuroeng Rehabil* 2013; 10: 5.
54. Thomas SL, Gorassini M a. Increases in corticospinal tract function by treadmill training after incomplete spinal cord injury. *J Neurophysiol* 2005; 94(4): 2844-2855.
55. Hornby TG, Zemon DH, Campbell D. Robotic-assisted, body-weight-supported treadmill training in individuals following motor incomplete spinal cord injury. *Phys Ther* 2005; 85(1): 52-66.
56. Field-Fote EC, Lindley SD, Sherman AL. Locomotor training approaches for individuals with spinal cord injury: a preliminary report of walking-related outcomes. *J Neurol Phys Ther* 2005; 29(3): 127-137.



Strokovni članek ■

## Varnost osebnih podatkov v (tele)medicini

**Jure Lihtenvalner, Uroš Flerin, Dejan Dinevski**

**Izveček.** Problematika varovanja osebnih podatkov v vsakdanjem življenju postaja vedno bolj pereča. V okviru medicine je ta problematika izrazito prisotna predvsem na področju varovanja bolnikovih osebnih podatkov, zaščite pred zlonamerno programsko opremo in zastojev procesa ob izpadu informacijskega sistema. Varovanje osebnih podatkov (v medicini) se v Sloveniji izvaja v skladu z Zakonom o varstvu osebnih podatkov, pri čemer je zagotavljanje sledljivosti vpogleda in spreminjanja osebnih ter zdravstvenih podatkov v informacijskih sistemih zdravstvenih ustanov zagotovo ena najpomembnejših kategorij varovanja. Razvoj medicine je ambivalenten: medtem ko mora nujno zagotavljati zasebnost in najvišje standarde za pacientovo varnost, je hkrati dolžan stremeti k čim bolj ekonomični in smotrni oskrbi pacientov.

## Personal Data Protection in (Tele)Medicine

**Abstract.** Protection of personal data is becoming more and more problematic in everyday life. In medicine, it is especially important when it comes to the protection of patients' information and protection against malicious software and delays due to information system failures. Personal data protection (in medicine) is implemented in Slovenia in accordance with the Personal Data Protection Act, whereby the provision of tracing access and changes to personal and medical data in health care information systems is one of the key issues. Medicine must meet two often conflicting goals: ensuring privacy and the highest standard of patient safety, and developing more economical and efficient standard of care.

---

Institucija avtorjev / Author's institution: Medicinska fakulteta, Univerza v Mariboru.

Kontaktna oseba / Contact person: Dejan Dinevski, Medicinska fakulteta, Univerza v Mariboru, Taborska ul. 8, 2000 Maribor. e-pošta / e-mail: dejan.dinevski@um.si.

Prejeto / Received: 12.05.2014. Sprejeto / Accepted: 25.10.2014.

■ **Infor Med Slov:** 2014; 19(1-2): 29-43

## Uvod

Telemedicino lahko definiramo kot zagotavljanje zdravstvenih storitev z uporabo informacijskih in telekomunikacijskih tehnologij v primerih, ko sta izvajalec zdravstvene storitve in pacient, oziroma dva izvajalca zdravstvene storitve, prostorsko ločena.<sup>1,2</sup> Z uveljavljanjem telemedicine postaja problematika varovanja osebnih podatkov, zaščita pred zlonamerno programsko opremo in preprečevanje zastoja procesa ob izpadu informacijskega sistema zelo pomembna. Trenutno je stanje varovanja informacij, ki se v zdravstvu zbirajo, hranijo in izmenjujejo, neustrezno glede na pomembnost tega vprašanja.

Ministrstvo za zdravje daje v strateškem dokumentu eZdravje 2010<sup>1</sup> močan poudarek zagotavljanju varovanja pacientovih podatkov. V Sloveniji načrtujemo uvedbo elektronske zdravstvene kartoteke pacienta ter elektronsko izmenjavo podatkov med zdravstvenimi organizacijami. Cilj je ustvariti povezan nacionalni informacijski zdravstveni sistem, ki bo omogočal varno izmenjavo osebnih podatkov med posameznimi zdravstvenimi organizacijami.<sup>1</sup>

Tudi Evropska komisija je sprejela e-Health Action Plan 2012-2020, ki v ospredje postavlja izboljšanje zdravstvenega sistema, večji vpliv pacientov na stroške zdravljenja in zmanjševanje stroškov.<sup>3</sup>

Eden od ciljev Evropske Unije je izmenjava podatkov na evropskem nivoju. Tudi Republika Slovenija bo tako morala izpopolniti zajemanje, hranjenje in posredovanje podatkov ter vse evropske varnostne zahteve.<sup>1</sup>

## Tehnološki vidik

Prenos medicinskih podatkov preko računalniških omrežij je, tako kot po vseh računalniških omrežjih, izpostavljen računalniškemu napadom ter programskim in strojnimi napakam. Zaradi tega je ogrožena zasebnost, celovitost in razpoložljivost

pacientovih podatkov v elektronski obliki. Pacientova elektronska kartoteka vsebuje občutljive podatke, zato ne sme biti dostopna nepooblaščenim osebam. Kljub temu pa mora biti vedno na voljo pooblaščenim osebam.<sup>4</sup>

**Zaupnost** je najosnovnejša funkcija varnosti, ki zagotavlja, da je informacija razkrita samo pooblaščenim posameznikom po ustrezni identifikaciji in avtentikaciji, ter da je posamezniku na voljo le tak obseg informacij, kot je potreben za njegovo delo.

**Celovitost** pomeni, da se točnost informacij ne sme izgubiti pri elektronskem prenosu in uporabi. Informacijski sistem mora preprečevati nepooblaščen spreminjanje podatkov in zagotavljati evidentiranje vseh sprememb.

**Razpoložljivost** je zahteva po tem, da so pacientovi podatki na voljo vedno – tudi v izjemnih primerih, kot je na primer nenadni izpad električnega omrežja ali ob odpovedih strojne ali programske opreme.

## Nevarnost napadov na prenos medicinskih podatkov preko računalniških omrežij

Zaradi občutljivosti podatkov v elektronskih kartotekah so pacienti zaskrbljeni za svojo zasebnost. Primer hude kršitve zasebnosti je bila npr. javna objava seznama bolnikov z aidsom, ki se je zgodila v ZDA. Po drugi strani pa je točnost in aktualnost pacientovih podatkov potrebna v mreži vseh zdravstvenih oddelkov in ustanov, da bi bila zagotovljena kar najustreznejša obravnava bolnika. Vsaka pomanjkljivost podatkov ima lahko resne posledice in ali celo povzroči smrt pacienta.

Z novimi trendi, ki olajšujejo dostop do podatkov (npr. brezžična omrežja), se problemi pri zagotavljanju varnosti samo še stopnjujejo. Zaradi tega je pri uporabi telemedicine ključnega pomena preverjanje stanja varnosti omrežij in analiza varnostnih tveganj.<sup>4</sup>

### **Kategorije groženj za varnost podatkov in zasebnost**

Glede na to, kako napadi ovirajo normalen tok podatkov, jih lahko razvrstimo v štiri kategorije:<sup>4</sup>

- Prekinitev delovanja je napad na razpoložljivost informacij ali njihovo uničenje.
- Prestrežanje je napad na zasebnost, npr. če je nepooblaščen oseba dobila dostop do informacij.
- Spreminjanje je napad na celovitost (integriteto) informacije. Nepooblaščen oseba v tem primeru nima samo dostopa do informacij, ampak jih lahko tudi nepooblaščen spreminja.
- Ponarejanje je napad na avtentičnost (verodostojnost) informacije. Nepooblaščen tretja oseba dodaja izmišljene informacije.

V okviru prenosa medicinskih podatkov preko računalniških omrežij poznamo aktivne in pasivne napade, ki ogrožajo varnost in zasebnost podatkov.

**Aktivni napadi** vključujejo spreminjanje in potvarjanje pacientovih podatkov ter onemogočanje dostopa do njih. Ločimo tri vrste teh napadov.

- Maskiranje: tak napad lahko vpliva na zasebnost in celovitost informacije. V tem primeru se napadalec predstavlja sistemu kot nekdo drug.
- Spreminjanje sporočil: je primer, ko je del legitimnega sporočila spremenjen ali je sporočilo zadržano in reproducirano kasneje, s čimer je dosežen neavtoriziran učinek.
- Odpoved storitve: tak napad vpliva na razpoložljivost informacije. Napadalec preobremeni procesorske ali pomnilniške vire, tako da sistem prične zavračati legitimne zahteve in zavrača legitimne komunikacijske in upravljalvske zmožnosti sistema.

**Pasivni napadi** vključujejo prestrežanje informacij (prisluskovanje, govornim in podatkovnim komunikacijam), ne pa njihovo spreminjanje. Pasivni napadi vodijo v razkrivanje informacij brez vednosti legitimnih uporabnikov. Pasivne napade delimo v dve kategoriji:

- Izdaja vsebine sporočila: možen je dostop do telefonskega pogovora, sporočila e-pošte ali prenos pacientovih podatkov brez vpliva na samo sporočilo.
- Analiza informacijskega prometa: nepooblaščen oseba spremlja dohodni in odhodni podatkovni promet v medicinsko omrežje z namenom ugotavljanja narave komunikacije.

### **Ukrepi za zagotavljanje varnosti ob prenosu medicinskih podatkov preko računalniških omrežij**

Varnost podatkov zagotavljamo z mnogo ukrepi. Mednje sodijo:

- redno shranjevanje podatkov in izdelava varnostnih kopij,
- decentralizirano hranjenje podatkov,
- varovani podatkovni centri,
- jasno definirane kategorije dostopov (medicinska sestra, zdravnik, upravljalec omrežja in sistemov ipd.),
- izobraževanja za zaposlene,
- restriktivne sistemske nastavitve na požarni pregradi med zunanjim in notranjim omrežjem,
- vzpostavljeni sistemi za zaznavanje vdorov v omrežje,
- vzpostavljen sistem za nadzor podatkovne infrastrukture,

- ažurna protivirusna zaščita,
- učinkovita uporaba varnostnih ključev,
- predpisana kompleksnost in veljavnost gesel,
- beleženje prijav na sistem in nadzorovanje le-teh,
- varovanje pred fizičnim dostopom do opreme,
- negovanje varnostne kulture med zaposlenimi.

Ker je sistem varen le toliko, kot je varen njegov najšibkejši člen, je potrebno periodično preverjati ranljivost omrežja in redno izdelati varnostno oceno. Občasne varnostne presoje je potrebno izvajati po vseh oddelkih zdravstvenih organizacij. Izvajajo jih odgovorni za varnost (notranje presoje) in tudi neodvisne zunanje institucije.<sup>4</sup>

## Računalništvo v oblaku

Temelj računalništva v oblaku je virtualizacija računalniške strojne opreme, to je oblikovanje navideznih računalnikov. Tehnologija navideznih računalnikov (ang. *virtual machine*) omogoča, da definiramo računalnik poljubne kapacitete in zmogljivosti neodvisno od dejanske stojne (strežniške) opreme. Na ta način je mogoče fizični računalniški strežnik razdeliti na več manjših, med seboj neodvisnih navideznih računalnikov ali več fizičnih strežnikov združiti v en sam, super-zmogljiv računalnik. Virtualni računalnik lahko sproti prilagajamo (dodajamo/odvzemamo pomnilnik, procesorsko moč, prostor na trdem disku, mrežne vmesnike ipd.) trenutnim potrebam glede aplikativne programske opreme, kot je npr. program za podporo procesom v zdravstvu.<sup>5,6</sup>

Prednosti take tehnologije se izrazito pokažejo šele, če računalniško opremo skoncentriramo na enem mestu – v podatkovnem centru. Več strežnikov

zagotavlja večjo elastičnost pri oblikovanju navideznih računalnikov in podvojeno, visoko-razpoložljivo delovanje. Investicija v spremljajočo opremo, kot je podvojeno električno napajanje, podvojena klimatska naprava, sistem za samodejno gašenje ter rezervni deli, je bolj optimalna. Relativno manjši so tudi stroški vzdrževalnega osebja, ki izvaja postopke izdelave varnostnih kopij podatkov, posodobitve programske opreme, odpravo napak ter dežurstva in fizično varovanje. Podatkovni centri so lahko razdeljeni na dve ali več geografskih lokacij, s čimer se zagotavlja visoko razpoložljivo delovanje storitev v primeru naravnih katastrof.<sup>5</sup>

Abstrakcija infrastrukture, platforme in storitev v računalniškem oblaku omogoča različne oblike poslovnega sodelovanja med ponudnikom računalniškega oblaka in uporabnikom oziroma organizacijo. V računalniškem oblaku so podprte naslednje storitve:<sup>5</sup>

- Infrastruktura kot storitev (angl. *Infrastructure as a Service - IaaS*) je oddaja prostora v podatkovnem centru, kapacitet omrežja in fizičnih strežnikov. Pri takšnem modelu bi npr. zdravstvena ustanova pri ponudniku oblaka najela opremo v podatkovnem centru, kamor bi namestila lastno programsko opremo.
- Platforma kot storitev (angl. *Platform as a Service – PaaS*) je oddaja platformске programske opreme in računalniških kapacitet, ki zagotavljajo okolje za razvoj aplikativne programske opreme. Pri tem modelu bi zdravstvena ustanova za razvoj lastne programske opreme uporabila najeto platformo v zunanjem podatkovnem centru.
- Programska opremo kot storitev (angl. *Software as a Service – SaaS*) je oddaja aplikativne programske opreme. V tem primeru zdravstvena ustanova ne bi investirala v lastno programsko opremo, ampak bi jo najemala kot storitev. Glede na unikatnost procesov in pripadajoče aplikativne programske opreme je v zdravstvu to malo verjeten scenarij.

Poleg tehnoloških možnosti in možnosti za različne poslovne modele (različno razmerje med najemom in lastništvom) pa je potrebno upoštevati tudi zakonske obveze o varovanju zasebnih podatkov in poslovnih informacij.

Informacijski pooblaščenec v splošnem glede storitev računalništva v oblaku meni, da:<sup>7</sup>

- morajo biti vloženi nadaljnji napori v raziskave, standardizacijske in certifikacijske sheme in prilagoditve zakonodajnega in regulativnega okvira za dvig stopnje zaupanja v storitve računalništva v oblaku;
- morajo upravljavci osebnih podatkov pred uporabo storitev računalništva v oblaku izvajati potrebne analize tveganja in presoje vplivov na zasebnost, po potrebi s pomočjo zaupanja vrednih tretjih strank;
- morajo ponudniki storitev računalništva v oblaku zagotoviti večjo transparentnost svojih praks, predvsem pa zagotoviti s področja informacijske varnosti;
- morajo nadzorni organi na področju varstva osebnih podatkov in zasebnosti nadaljevati z oblikovanjem smernic in nudenjem strokovne pomoči deležnikom glede vprašanj varstva osebnih podatkov in zasebnosti.

Pomembno nevarnost uporabe storitev v oblaku predstavlja preveliko zaupanje ponudniku oblaka. Tudi profesionalno usposobljeno osebje včasih ni doraslo kompleksnosti infrastrukture, zaradi česar lahko pride do napake, ki vodi do trajne izgube podatkov.<sup>5</sup>

Do izpada sistema lahko pride zaradi povsem nepredvidenih okoliščin. Ob izpadu Amazonovega podatkovnega centra aprila 2011 v ZDA je bilo ohromljeno delovanje številnih storitev (Reddit, Foursquare, Quora, Friendfeed). Navkljub podvojenemu sistemu in varnostnim kopijam so nekateri uporabniki trajno izgubili večjo količino podatkov.<sup>5,8</sup>

Pri trenutnem stanju zrelosti tehnologije in stopnji zakonske regulacije storitev v računalniškem oblaku je najrealnejša možnost postavitve lastnega (privatnega) oblaka za vse zdravstvene ustanove v Sloveniji. Večji kot je oblak, več prednosti oblačnih tehnologij se izrazi tudi v privatnem oblaku, obenem pa organizacija v primeru lastnega (privatnega) oblaka obdrži popoln nadzor nad opremo, vzdrževalnimi postopki in osebjem ter seveda zavarovanjem in nespornim izvajanjem lastništva podatkov.<sup>5</sup>

## Problemi varovanja informacij

V zdravstvenih organizacijah nastaja velika količina zaupnih osebnih podatkov, ki so vezani na telesno in duševno zdravje ljudi. Zato je razumljivo, da so zahteve glede varnosti pri beleženju, hranjenju in posredovanju teh podatkov v organizacijah velike in raznolike. Zdravstvene delavce veže k varovanju podatkov in informacij že etični kodeks, poleg tega pa tudi zakoni in predpisi s področja zdravstvenega varstva in zdravstvene dejavnosti, varstva osebnih podatkov in zbirk podatkov, ki so podrobneje predstavljeni v nadaljevanju. Te dokumente dopolnjujejo interni pravilniki zdravstvenih organizacij. Tako so npr. v kliničnem centru v Ljubljani na podlagi 13. in 14. člena Zakona o varstvu osebnih podatkov ter 82. člena Statuta zavoda kliničnega centra že v letu 2000 sprejeli Pravilnik o varovanju osebnih in drugih zaupnih podatkov ter dokumentiranega gradiva, ki določa, kako so zdravstveni delavci dolžni varovati informacije povezane z zdravjem pacienta in kdaj ter komu jih lahko posredujejo.<sup>9</sup>

## Posredovanje podatkov

Za osebne podatke se bolj ali manj upravičeno zanimajo bolnik, njegovi svojci, vodstvo organizacije ter drugi zdravstveni delavci, zavarovalnice, delodajalci, raziskovalci, organi pregona in pravosodni organi. Ostali nimajo nobene pravice do vpogleda v občutljive osebne podatke bolnikov in vsaj v tem primeru je

zdravniška molčečnost lahko povsem izražena. Ob novinarskem interesu za določen dogodek zdravnik ali drugi zdravstveni delavec nikoli ne sme posredovati nobenih informacij o dogodku, temveč mora zainteresirane napotiti do osebe v organizaciji, ki je odgovorna za stike z javnostjo.

Osebnih podatki se na podlagi določil Direktive Evropske komisije in Zakona o varovanju osebnih podatkov posredujejo tretjim osebam le izjemoma:<sup>10,11</sup>

- ob izrecni in prostovoljni privolitvi lastnika osebnih podatkov;
- pri uporabi podatkov s strani drugih zdravstvenih delavcev pod vnaprej opredeljenimi pogoji;
- zaradi izrazitega javnega interesa, ko je ta opredeljen v drugih zakonih;
- če je obdelava nujno potrebna za varovanje življenja ali telesa posameznika, na katerega se osebni podatki nanašajo.

Zakon lastniku nosilcev podatkov nalaga, da mora le-ta za vsako posredovanje osebnih podatkov (zdravstvene dokumentacije) zagotoviti možnost naknadnega ugotavljanja, kateri podatki so bili posredovani, komu in v kakšne namene. Zdravnik je tako dolžan voditi posebno evidenco komu, kdaj, kako in katere bolnikove podatke je posredoval.<sup>10,12</sup>

### **Posredovanje podatkov bolniku**

Bolnik je lastnik lastnih medicinskih podatkov, zato jih ima pravico dobiti/zahtevati kadarkoli v postopku diagnostike ali zdravljenja. Po Zakonu o varstvu osebnih podatkov<sup>12</sup> je zdravnik dolžan, tudi proti plačilu stroškov posredovanja, posredovati osebne podatke iz zdravstvene dokumentacije lastnikom podatkov. Bolnik lahko uveljavlja pravico do vpogleda v zdravstveno dokumentacijo, dovoljeni pa so tudi prepisi izvornikov ali drugačen prenos izvorne vsebine podatkov (ni pa upravičen do izvornih nosilcev

podatkov). Upravičencu (bolniku) ni potrebno utemeljevati želenega vpogleda v podatke, zahteve po prepisu ali prenosu vsebine, hkrati pa upravljavec (organizacija) ne sme z ničemer pogojevati teh zahtev.

Zadeva se zaplete pri načinu oziroma obliki posredovanja. Bolnik nikakor ne sme sam odnesti nosilcev podatkov izven varovanih prostorov z namenom prepisa, fotokopiranja ali skeniranja, saj bi se lahko dokumentacija izgubila, poškodovala ali uničila. Posledica je lahko izguba arhiva bolnikovih bolezenskih stanj. Bolnik si lahko prepíše želene podatke v varovanih prostorih v prisotnosti pooblaščenega osebe, ki skrbi, da ne pride do odtujitve, poškodovanja ali spreminjanja občutljivih podatkov. Bolnik lahko pisno zaprosi tudi za računalniške izpise ali fotokopije svoje zdravstvene dokumentacije. Po navadi se v ta namen pripravi poseben obrazec, tako da ima organizacija na ta način arhivirano sledljivost vpogledov v zdravstveno dokumentacijo.<sup>10,12</sup>

### **Posredovanje podatkov svojcem**

Bolnikovim svojcem brez privolitve ne smemo posredovati njegovih podatkov. Težave lahko nastopijo v zvezi z zdravstveno dokumentacijo tudi po bolnikovi smrti. Zdravnika namreč veže poklicna molčečnost tudi po bolnikovi smrti. Le redki bolniki v Sloveniji v svoji oporoki razrešijo zdravnike poklicne molčečnosti oziroma svojce pooblastijo za vpogled v zdravstveno dokumentacijo po smrti ali pa svojcem prepovedo vpogled v zdravstveno dokumentacijo. Mnogi načelno nasprotujejo pravici svojcev do vpogleda v zdravstveno dokumentacijo po bolnikovi smrti, saj zdravstvena dokumentacija ni predmet dedovanja.<sup>10,13</sup>

Svojci prvega dednega reda lahko izkažejo pravni interes vpogleda v zdravstveno dokumentacijo umrlega. Zdravnik oziroma zdravstvena organizacija nimata možnosti sama preveriti mnenja vseh svojcev glede vpogleda v zdravstveno dokumentacijo umrlega, zato morata zahtevati od sorodnika, ki želi vpogled, da predloži pisne izjave

vseh dedičev prvega reda, da se z vpogledom strinjajo. Zdravnik izvirne dokumentacije svojem ne sme dati, zato dobi svojec v podpis tudi omenjeni zahtevek za fotokopije zdravstvene dokumentacije, ki jasno opredeljuje čas, v katerem mu bodo fotokopije ali računalniški izpisi posredovani, in kolikšen bo strošek te storitve. Podoben postopek sledi tudi v primeru, če bi dokumentacijo zahteval odvetnik enega od svojcev.<sup>10,12</sup>

### **Posredovanje podatkov vodstvu organizacije**

Direktor organizacije je odgovoren za kakovost in strokovnost dela, pri čemer za del nalog strokovnega nadzora pooblasti strokovnega vodjo in vodje enot ali služb. Omenjene osebe oziroma organi morajo izvajati strokovni nadzor nad delom zaposlenih, zato imajo pri svojem delu tudi vpogled v občutljive bolnikove podatke. Če pride do pritožbe bolnika, le-ta s pritožbo hkrati dovoljuje vpogled v lastno zdravstveno dokumentacijo osebam, ki bodo izvajale nadzor, saj drugače ni mogoče priti do ustreznih sklepov glede spornega ukrepanja. Bolj problematičen je vpogled v zdravstveno dokumentacijo ob rednih nadzorih. V teh primerih bi potrebovali bolnikovo privolitve. Ker gre pri rednih nadzorih za aktivnosti, ki so namenjene bolj kakovostni oskrbi bolnikov na splošno, morajo pravilniki o varovanju podatkov in notranjem nadzoru to področje ustrezno opredeliti, da ne bi prihajalo do sporov.

Podobno tudi za nadzor, ki ga izvajajo Zdravniška zbornica Slovenije, Ministrstvo za zdravje in Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije (ZZZS) velja, da nimajo pravice vpogleda v občutljive osebne podatke bolnikov brez njihove izrecne privolitve.<sup>10,12</sup>

### **Posredovanje podatkov drugim zdravstvenim delavcem**

Ob zamenjavi zdravnika posredujemo izvirno zdravstveno dokumentacijo, računalniški zapis ali izpis ali fotokopije izvirne zdravstvene

dokumentacije novemu zdravniku v zaprti ovojnici s kurirsko službo ali s priporočeno pošto pošiljko.

Posredovanje zdravstvene dokumentacije drugim zdravstvenim delavcem je upravičeno v primeru, kadar gre za zdravljenje bolnika, ne pa tudi za kakršnokoli izvedensko delo. Podatke torej upravičeno posredujemo zdravnikom, ki bodo bolnika zdravili, ne pa tudi zdravnikom izvedencem, ki bodo bolniku zgolj izdali zdravniško spričevalo (za delo ali upravljanje motornih vozil, oceno telesne okvare, oceno upravičenosti do dodatka za pomoč in postrežbo drugega, oceno invalidnosti ali oceno začasne sposobnosti za delo). V teh primerih potrebujemo izrecno privolitev bolnika za posredovanje občutljivih podatkov tretjim osebam. Tipična primera te prakse sta predloga za oceno telesne okvare in dodatka za pomoč in postrežbo drugega. Značilen primer posredovanja dokumentacije je prav tako ocena stopnje invalidnosti na podlagi sklenjenih pogodb med izvajalci in ZZZS, kjer je plačnik storitev ZZZS.<sup>10,11,14</sup>

### **Posredovanje podatkov v raziskovalne in učne namene**

Bolniki morajo biti seznanjeni s posredovanjem lastnih osebnih podatkov v raziskovalne namene in morajo se pisno strinjati s takšnim zbiranjem podatkov. Če iz posredovanih zbranih podatkov ni mogoče razbrati identitete posameznika, privolitev bolnikov ni potrebna.

Številni dijaki, študenti ter specializanti pridejo med praktičnim delom v bolnišnicah dnevno v stik z zdravstveno dokumentacijo bolnikov. Bolniki morajo biti seznanjeni z možnostjo, da lahko odklonijo prisotnost študentov med preiskavami ter tudi njihov vpogled v zdravstveno dokumentacijo. Če tega ne storijo, vpogled študenta v konkretno dokumentacijo v okviru učnega procesa ni sporen.<sup>10,12</sup>

### **Posredovanje podatkov zavarovalnicam**

Zavarovalnice imajo pravico do vpogleda v zdravstveno dokumentacijo bolnika izključno na podlagi pisne privolitve svojega zavarovanca. K temu dodajmo, da si kljub bolnikovemu privoljenju njihovo dokumentacijo lahko ogleda le zavarovalniški cenzor, ki je po poklicu zdravnik. Kadar zavarovalnica zahteva vpogled v bolnikovo zdravstveno dokumentacijo, mora priložiti fotokopijo dokumenta, s katerim jo zavarovanec pooblašča za vpogled v tisti del dokumentacije, ki se nanaša na obravnavani (npr. škodni) primer. Praviloma se cenzorju posredujejo fotokopije dela zdravstvene dokumentacije – izvernih dokumentov praviloma ne pošiljamo.<sup>10,11,14</sup>

### **Posredovanje podatkov delodajalcem**

Zdravniška organizacija se na tem področju predvsem ukvarja z zbiranjem podatkov o zdravniško upravičeni odsotnosti z dela in vzroki zanj. Aktualno odsotnost bolnika z delovnega mesta je zdravnik dolžan evidentirati z datumom začetka, datumom predvidene kontrole, če odsotnost še ni zaključena, vzrokom odsotnosti (bolezen, poškodba, poškodba pri delu, poklicna bolezen) in na koncu še z datumom zadnjega dne odsotnosti. To so tudi podatki, ki jih lahko zdravniška organizacija posreduje delodajalcu, če bi se le-ta pozanimal glede odsotnosti svojega zaposlenega. Vse druge podatke lahko delodajalec pridobi le od delavca, nikakor pa ne od zdravniške organizacije.<sup>10,12</sup>

### **Posredovanje podatkov organom pregona in pravosodnim organom**

Zdravnik se mora ravnati v skladu z Zakonom o kazenskem postopku, kadar je pri svojem delu ugotovil, da gre za poškodbo, sum poškodbe po tretji osebi ali za sum zlorabe, kadar je potrebno državnemu tožilcu ali najbližji postaji policije oziroma pristojnemu centru za socialno delo posredovati podatke o poškodovani ali zlorabljeni osebi (prijavna dolžnost). To se nanaša na

zdravnika, ki se je prvi službeno srečal s poškodovancem.<sup>10,15,16</sup>

Na podlagi veljavne sodne odločbe o zaplembi medicinske dokumentacije (zdravstvenega kartona) ima sodišče pravico do vpogleda v zdravstveno dokumentacijo. V vseh drugih postopkih imajo organi pregona pravico do podatkov, v primeru, da imajo pisno potrjeno strinjanja stranke, na katero se osebni ali občutljivi podatki nanašajo.<sup>10,17</sup>

## **Pravne podlage za uporabo storitev prenosa medicinskih podatkov preko računalniških omrežij**

### **Lastništvo podatkov**

Lastnik podatkov je bolnik. Lastnik nosilec podatkov pa je javni zavod ali zasebnik (v nadaljevanju organizacija), kjer hranimo našo medicinsko dokumentacijo. Ta organizacija mora tudi poskrbeti za ustrezno varovanje podatkov. Vsi zdravstveni delavci so se dolžni držati etičnih načel in predpisov o varovanju osebnih podatkov. Za izvajanje pravilnika in s tem za varovanje bolnikovih podatkov je neposredno odgovoren bolnikov osebni zdravnik, ki hrani bolnikovo zdravstveno dokumentacijo.<sup>10,12</sup>

Vsaka organizacija mora imeti tudi notranji pravilnik o varovanju osebnih podatkov, v katerem so podrobno opredeljeni pogoji zbiranja in hranjenja podatkov, vodenja evidenc, določitev varovalnih prostorov ter vstopnega režima vanje, dostop do podatkov, pogoji in način uničenja podatkov ter režim posredovanja podatkov drugim upravičencem. Vsi zaposleni in zunanji sodelavci, ki pri svojem delu obdelujejo in uporabljajo osebne podatke, morajo biti seznanjeni z Zakonom o varstvu osebnih podatkov, z drugo zdravstveno zakonodajo ter z vsebino pravilnika svoje organizacije o varovanju podatkov.<sup>10,12</sup>



### Varovanje občutljivih podatkov

Lastništvo nosilcev podatkov je povezano z odgovornostjo varovanja le-teh. Vsaka organizacija mora določiti t. i. varovalne prostore. V teh prostorih se nahajajo nosilci osebnih podatkov, strojna in programska oprema. Praviloma so to ambulantni in upravni prostori, le redko tudi hodniki, čakalnice ter skupni prostori, kjer se nahajajo kartotečne omare z občutljivimi podatki. V tem primeru morajo biti ti prostori posebej varovani. Za varovanje podatkov je odgovoren direktor takšne organizacije ter od njega pisno pooblašcene osebe.<sup>10,12</sup>

Splošna načela zavarovanja občutljivih podatkov so:<sup>10,12</sup>

1. Varovani prostori morajo biti varovani z organizacijskimi ter fizičnimi in/ali tehničnimi ukrepi, ki nepooblaščenim osebam onemogočajo dostop do podatkov. Prostore morajo ves čas nadzorovati pooblašcene osebe, ko se v njih zadržujejo stranke. Če pooblašcene osebe ni v prostoru, morajo biti nosilci podatkov zaklenjeni.
2. Dostop do varovanih prostorov je mogoč izključno med delovnim časom, izven njega pa le na podlagi dovoljenja, ki ga lahko izda direktor.
3. Ključne varovanih prostorov ima direktor ter pooblašcene osebe.
4. Ključev ne smemo puščati v ključavnicah vrat varovanih prostorov.
5. Varovani prostori ne smejo ostajati nenadzorovani.
6. Izven delovnega časa morajo biti omare in pisalne mize z nosilci osebnih podatkov zaklenjene, računalniki in druga strojna oprema pa izklopljeni oziroma fizično ali programsko zaklenjeni.
7. Nosilci osebnih podatkov (kartotečne omare), hranjeni izven varovanih prostorov (hodniki, skupni prostori ipd.), morajo biti stalno zaklenjeni. Dostop do programske opreme mora biti varovan tako, da dovoljuje dostop samo za to v naprej določenim zaposlenim ali pravnim/fizičnim osebam, ki v skladu s pogodbo opravljajo dogovorjene storitve. Pristop do podatkov preko uporabne (aplikativne) programske opreme se varuje s sistemom gesel na nivoju operacijskega sistema, omrežja in uporabne programske opreme za avtorizacijo ter identifikacijo uporabnikov, programov in podatkov. Vsa gesla in postopki, ki se uporabljajo za vstop in administriranje mreže osebnih računalnikov (supervizorska oz. nadzorna gesla), administriranje elektronske pošte in administriranje uporabnih programov, hranita samo direktor in ena dodatna oseba.
8. Občutljivi osebni podatki se ne smejo hraniti izven varovanih prostorov.
9. Za potrebe obnavljanja računalniškega sistema ob okvarah in ob drugih izjemnih okoliščinah se zagotavlja redna izdelava kopij vsebine mrežnega strežnika in lokalnih postaj, če se podatki nahajajo tam. Te kopije se hranijo na posebej določenih mestih, ki morajo biti varna pred požarom, zavarovana proti poplavam in elektromagnetnim motnjam, v okviru predpisanih klimatskih pogojev ter zaklenjena.
10. Zaposleni ne smejo nenadzorovano puščati nosilcev osebnih podatkov na mizah ali jih kako drugače izpostavljati nevarnosti vpogleda nepooblaščenim osebam.
11. V prostorih, ki so namenjeni poslovanju s strankami, morajo biti nosilci podatkov in računalniški prikazovalniki nameščeni tako, da stranke nimajo vpogleda vanje.
12. Zaposleni vzdrževalci, čistilke, varnostniki idr. se izven delovnega časa lahko gibljejo v varovanih prostorih, ne da bi pri tem bila prisotna pooblašcene oseba ali direktor,

vendar jim mora biti onemogočen vpogled v osebne podatke. Nosilci podatkov so shranjeni v zaklenjenih omarah in pisalnih mizah, računalniki in druga strojna oprema so izklopljeni ali kako drugače fizično ali programsko zaklenjeni.

13. Vzdrževalci prostorov in druge opreme, poslovni partnerji in drugi obiskovalci imajo dostop do varovanih prostorih le v prisotnosti direktorja ali pooblaščenih oseb.
14. Vzdrževanje in popravila strojne opreme, s katero se obdelujejo osebni podatki, so dovoljena samo, če je z njimi seznanjena pooblaščen oseba. Izvajalci morajo spremembe in dopolnitve programske opreme ustrezno dokumentirati. V času vzdrževalnih del mora biti ves čas prisotna pooblaščen oseba. Ta skrbi, da ne pride do nedopustnega ravnanja z osebnimi podatki.

Hraniti moramo izvornike zdravstvene dokumentacije, bolnik pa si lahko priskrbi fotokopije ali dvojnike, na katerih lahko označimo, da so skladni z izvornikom. Zdravstvene podatke moramo hraniti predpisano dobo, ki je za različne podatke različno dolga. Osebni podatki se lahko shranjujejo le toliko časa, dokler je to potrebno za dosego namena, zaradi katerega so se zbirali ali nadalje obdelovali.<sup>10,13</sup> Zbirke podatkov, ki vsebujejo bolnikove osebne podatke, kot tudi njegovo osnovno zdravstveno dokumentacijo, mora upravljavec hraniti 15 let. Bolnikovo zdravstveno izkaznico/karton (ime, priimek, EMŠO, številko zdravstvenega zavarovanja, naslov stalnega bivališča, telefon, izobrazba, poklic, osebni zdravnik, obiski pri zdravniku, diagnoza, terapija, predpisana zdravila itd.) ter popis bolezni mora upravljavec hraniti še 10 let po smrti bolnika. Izjema je zobozdravstveni karton, ki ga mora upravljavec hraniti trajno.<sup>11</sup> Po izpolnitvi namena obdelave se osebni podatki zbršejo, uničijo, blokirajo ali anonimizirajo, če niso na podlagi zakona, ki ureja arhivsko gradivo in arhive, opredeljeni kot arhivsko gradivo, oziroma če zakon za posamezne vrste osebnih podatkov ne določa drugače.<sup>12</sup>

### Pravna ureditev v Evropski uniji

Pravna podlaga za uporabo storitev prenosa medicinskih podatkov preko računalniških omrežij v državah Evropske unije je opredeljena že v Pogodbi o ustanovitvi Evropske skupnosti, kjer je prenos medicinskih podatkov preko računalniških omrežij opredeljen kot zdravstvena storitev in storitev informacijske družbe in tako spada tudi v področje sekundarne zakonodaje Evropske unije oziroma med direktive. Direktiva 95/46/ES določa zahteve v zvezi z zaupnostjo in varnostjo, ki jih morajo za zaščito pravic posameznikov izpolnjevati interaktivne spletne storitve. Direktiva 98/34/ES, ki je bila spremenjena z Direktivo 98/48/ES, predvideva postopek, ki državo članico obvezuje, da Evropski komisiji in ostalim državam članicam pred nacionalnim sprejetjem sporoči vsak osnutek tehničnega predpisa o proizvodih in storitvah informacijske družbe, vključno s prenosom medicinskih podatkov preko računalniških omrežij. Leta 2000 je bila sprejeta Direktiva 2000/31/ES, t. i. direktiva o elektronskem poslovanju, ki ureja zdravstvene storitve in storitve informacijske družbe, med katere sodi tudi prenos medicinskih podatkov preko računalniških omrežij. Direktiva 2002/58/ES določa za ponudnike storitev elektronskih komunikacij prek javnih komunikacijskih omrežij posebne zahteve, ki zagotavljajo zaupnost komunikacije in varnost njihovih omrežij. Leta 2008 sta Evropski parlament in Svet Evropske unije sprejela Direktivo o uveljavljanju pravic pacientov na področju čezmejnega zdravstvenega varstva, v kateri je obravnavana čezmejna mobilnost pacientov in njihove možnosti za dostop do čezmejnih storitev. Na podlagi sprejete direktive mora Evropska komisija sprejeti ukrepe, s katerimi bo zagotovila interoperabilnost sredstev, potrebnih za nudenje e-zdravstvenih storitev, vključno s prenosom medicinskih podatkov preko računalniških omrežij.

Kljub vsemu vloženemu trudu, da bi poenotili in poenostavili pravno ureditev za učinkovitejše izvajanje prenosa medicinskih podatkov preko računalniških omrežij v državah članicah EU, pa le peščica držav članic obstoječi zakonodaji Evropske

unije dosledno sledi.<sup>18</sup> Večina držav Evropske unije je začela uvajati storitve prenosa medicinskih podatkov preko računalniških omrežij, vendar skoraj nobena nima omenjenih zdravstvenih storitev vključenih v svoj zdravstveni sistem sistematično in pravno priznано, kar bi omogočalo njihovo rutinsko uporabo. Razlog za pomanjkanje pravne jasnosti so predvsem številna nerazjasnjena pravna in etična vprašanja, ki se porajajo ob uporabi prenosa podatkov.<sup>18</sup>

Iz navedb v evropskem poročilu o napredku na področju eZdravja v posameznih državah Evropske unije<sup>19</sup> je razvidno, da je na pravnem področju zdravja na daljavo (telehealth) manj nacionalnih regulativnih dokumentov, kot jih je na voljo za področje elektronskega zdravstvenega zapisa. Prav tako nekatere države (Belgija, Češka, Grčija, Nizozemska) menijo, da ni pravnih ovir za uporabo tovrstnih storitev, čeprav ne obstaja posebna zakonodaja, ki bi urejala to področje. Druge države (Avstrija, Madžarska, Ciper) navajajo, da je ravno pomanjkanje ustrezne pravne ureditve eden od razlogov za širšo uporabo teh storitev.

### Pravna ureditev v Republiki Sloveniji

Evropska komisija navaja,<sup>19</sup> da trenutno v Sloveniji ni posebne zakonodaje, ki bi opredeljevala izvajanje storitev eZdravja, vendar pa bi se naj v Sloveniji pripravljala nov zakon o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva, čigar usoda še ni znana.

Kljub temu je potrebno pri izvajanju storitev prenosa medicinskih podatkov preko računalniških omrežij upoštevati obstoječo slovensko zakonodajo, zlasti

- Zakon o pacientovih pravicah (ZPacP),<sup>20</sup>
- Zakon o zdravstveni dejavnosti (ZZDej),<sup>21</sup>
- Zakon o zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju (ZZVZZ-UPB3),<sup>22</sup>
- Zakon o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva (ZZPPZ),<sup>23</sup>

- Zakon o varstvu osebnih podatkov (ZVOP-1-UPB1),<sup>12</sup>
- Zakon o zdravniški službi (ZZdrS-UPB3),<sup>24</sup>
- Zakon o elektronskem poslovanju na trgu (ZEPT),<sup>25</sup> ter
- Zakon o elektronskem poslovanju in elektronskem podpisu (ZEPEP).<sup>26</sup>

ZPacP<sup>20</sup> govori v 44. členu o varstvu osebnih podatkov, v 45. členu pa o varovanju poklicne skrivnosti oziroma o razrešitvi obveze. Oba člena torej naslavljata varovanje osebnih podatkov. Zaradi pomembnosti navajamo oba člena v celoti.

#### 44. člen (varstvo osebnih podatkov)

(1) Pacient ima pravico do zaupnosti osebnih podatkov, vključno s podatki o obisku pri zdravniku in drugih podrobnostih o svojem zdravljenju.

(2) S pacientovimi zdravstvenimi in drugimi osebnimi podatki morajo zdravstveni delavci in zdravstveni sodelavci ravnati v skladu z načelom zaupnosti in predpisi, ki urejajo varstvo osebnih podatkov.

(3) Uporaba in druga obdelava pacientovih zdravstvenih in drugih osebnih podatkov je za potrebe zdravljenja dopustna tudi na podlagi pacientove privolitve ali privolitve oseb, ki imajo pravico do privolitve v medicinski poseg ali zdravstveno oskrbo, če pacient ni sposoben odločanja o sebi.

(4) Uporaba in druga obdelava pacientovih zdravstvenih in drugih osebnih podatkov izven postopkov zdravstvene oskrbe je dovoljena le z njegovo privolitvijo ali privolitvijo oseb, ki imajo pravico do privolitve v medicinski poseg ali zdravstveno oskrbo, če pacient ni sposoben odločanja o sebi. Po pacientovi smrti lahko dajo privolitev njegovi ožji družinski člani, razen če je pacient to pisno prepovedal.

(5) Ne glede na določbo prejšnjega odstavka lahko uporabo pacientovih zdravstvenih in drugih osebnih podatkov izven postopkov zdravstvene oskrbe določa zakon.

(6) Privolitev za uporabo in drugo obdelavo osebnih podatkov po tretjem in četrtem odstavku tega člena ni potrebna:

- če za namene epidemioloških in drugih raziskav, izobraževanja, medicinskih objav ali druge namene pacientova istovetnost ni ugotovljiva,
- če za namene spremljanja kakovosti in varnosti zdravstvene oskrbe pacientova istovetnost ni ugotovljiva,
- kadar prijavo zdravstvenega stanja zahteva zakon,
- kadar se zaradi potreb zdravljenja podatki posredujejo drugemu izvajalcu zdravstvenih storitev,
- kadar to določa drug zakon.

(7) Osebni podatki, ki se obdelujejo v skladu s tretjim, četrtem in petim odstavkom tega člena, morajo biti ustrezni in po obsegu primerni glede na namene, za katere se zbirajo in nadalje obdelujejo.

(8) Pacient ima pravico določiti osebe, ki se lahko seznanijo z njegovo zdravstveno dokumentacijo, in osebe, katerim seznanitev z njegovo zdravstveno dokumentacijo prepoveduje, če to ni v nasprotju z zakonom. Pravica iz tega odstavka se uresničuje na način in pod pogoji, ki jih določa 45. člen tega zakona.

#### 45. člen (varovanje poklicne skrivnosti)

(1) Zdravstveni delavci in zdravstveni sodelavci ter osebe, ki so jim zaradi narave njihovega dela podatki dosegljivi, so dolžni kot poklicno skrivnost varovati vse, kar pri opravljanju svojega poklica ali dela zvedo o pacientu, zlasti informacije o njegovem zdravstvenem stanju, njegovih osebnih, družinskih in socialnih razmerah ter informacije v zvezi z ugotavljanjem, zdravljenjem in spremljanjem bolezni ali poškodb (v nadaljnjem besedilu: informacije o zdravstvenem stanju).

(2) Dolžnosti varovanja informacij o zdravstvenem stanju pacienta lahko zdravstvenega delavca oziroma zdravstvenega sodelavca ali drugo osebo, ki so ji ti

podatki dosegljivi zaradi narave njihovega dela, razreši:

- pacient,
- starši oziroma skrbnik za otroka pred dopolnjenim 15. letom starosti,
- starši oziroma skrbnik za otroka po dopolnjenem 15. letu starosti, če so informacije potrebne za izvrševanje roditeljske pravice oziroma skrbništva, otrok pa sporočanja ni prepovedal,
- oseba, ki je imela pravico do privolitve v medicinski poseg oziroma zdravstveno oskrbo, če pacient ni bil sposoben odločanja o sebi, vendar samo glede informacij o zdravstvenem stanju, ki so vezane na medicinski poseg oziroma zdravstveno oskrbo, v katero je privolila,
- sodišče,
- druge osebe, kadar tako določa zakon.

(3) Zdravnik lahko sporoči informacije o zdravstvenem stanju pacienta, če je to nujno potrebno za varovanje življenja ali preprečitev hudega poslabšanja zdravja drugih oseb.

Iz določil 2. alineje 44. člena ZPacP<sup>20</sup> izhaja, da morajo zdravstveni delavci in zdravstveni sodelavci ravnati s pacientovimi zdravstvenimi in drugimi osebnimi podatki v skladu z načelom zaupnosti in predpisi, ki urejajo varstvo osebnih podatkov, to pa je z določili ZVOP-1.<sup>12</sup>

Po 6. alineji 44. člena ZPacP<sup>20</sup> privolitev bolnika za uporabo in drugo obdelavo osebnih podatkov ni potrebna, kadar se zaradi potreb zdravljenja podatki posredujejo drugemu izvajalcu zdravstvenih storitev, kar je primer pri izmenjavi digitalne dokumentacije za izvedbo laboratorijskih preiskav.

Zavarovanje osebnih podatkov je urejeno v 24. členu ZVOP-1-UPB1,<sup>20</sup> ki določa:

(1) Zavarovanje osebnih podatkov obsega organizacijske, tehnične in logično ali namerno nepooblaščen uničevanje podatkov, njihova sprememba ali izguba ter nepooblaščen obdelava teh podatkov tako, da se: 1. varujejo prostori, oprema in sistemsko programska oprema, vključno z vhodno-izhodnimi enotami; 2. varuje aplikativna programska oprema, s katero se obdelujejo osebni podatki; 3. preprečuje nepooblaščen dostop do osebnih podatkov pri njihovem prenosu, vključno s prenosom po telekomunikacijskih sredstvih in omrežjih; 4. zagotavlja učinkovit način blokiranja, uničenja, izbrisa ali anonimiziranja osebnih podatkov; 5. omogoča poznejše ugotavljanje, kdaj so bili posamezni osebni podatki vneseni v zbirko osebnih podatkov, uporabljeni ali drugače obdelani in kdo je to storil, in sicer za obdobje, ko je mogoče zakonsko varstvo pravice posameznika zaradi nedopustnega posredovanja ali obdelave osebnih podatkov.

(2) V primeru obdelave osebnih podatkov, ki so dostopni preko telekomunikacijskega sredstva ali omrežja, morajo strojna, sistemska in aplikativno programska oprema zagotavljati, da je obdelava osebnih podatkov v zbirkah osebnih podatkov v mejah pooblastil uporabnika osebnih podatkov.

(3) Postopki in ukrepi za zavarovanje osebnih podatkov morajo biti ustrezni glede na tveganje, ki ga predstavlja obdelava in narava določenih osebnih podatkov, ki se obdelujejo.

(4) Funkcionarji, zaposleni in drugi posamezniki, ki opravljajo dela ali naloge pri osebah, ki obdelujejo osebne podatke, so dolžni varovati tajnost osebnih podatkov, s katerimi se seznanijo pri opravljanju njihovih funkcij, del in nalog. Dolžnost varovanja tajnosti osebnih podatkov jih obvezuje tudi po prenehanju funkcije, zaposlitve, opravljanja del ali nalog ali opravljanja storitev pogodbene obdelave.

Zavarovanje občutljivih osebnih podatkov je posebej urejeno v 14. členu ZVOP-1-UPB1, ki določa:

(1) Občutljivi osebni podatki morajo biti pri obdelavi posebej označeni in zavarovani tako, da se nepooblaščenim osebam onemogoči dostop do njih, razen v primeru iz 5. točke 13. člena tega zakona.

(2) Pri prenosu občutljivih osebnih podatkov preko telekomunikacijskih omrežij se šteje, da so podatki ustrezno zavarovani, če se posredujejo z uporabo kriptografskih metod in elektronskega podpisa tako, da je zagotovljena njihova nečitljivost oziroma neprepoznavnost med prenosom.

## Izzivi ob prenosu medicinskih podatkov preko računalniških omrežij

Navkljub svoji uporabnosti in razvitosti po svetu in v Evropi prenos medicinskih podatkov preko računalniških omrežij v vsakdanji medicinski praksi premalokrat uporabljamo. Razlog za to bi lahko bil v številnih nerešenih pravnih in etičnih vprašanjih, ki se pogosto porajajo v zvezi s tem. Uporabniki telemedicine moramo dobiti odgovore na naslednja vprašanja:

- Ali je ustrezno varovana zasebnost pacienta?
- Kako zagotavljamo zaupnost informacij?
- Ali spoštujemo in upoštevamo pacientovo avtonomnost?
- Ali so jasni pravni okviri zdravljenja?

Spoštovanje avtonomije posameznika naj bi bilo osnovno etično načelo družbe. Iz tega izhajata tudi pravica do zasebnosti in pravica do varovanja osebnih podatkov, ki sta temeljni človekovi pravici. Nema lokrat se zgodi, da sta omenjeni pravici pri uporabi prenosa medicinskih podatkov preko računalniških omrežij zlorabljeni. Takšen primer predstavlja razkritje bolnikovega

zdravstvenega stanja ali diagnoze, kar lahko ima posledično močan vpliv na bolnikovo zasebno in poklicno življenje.<sup>18</sup>

## Zaključek

Pri zajemanju, obdelavi, hrambi in posredovanju pacientovih podatkov je potrebno upoštevati obstoječo zakonodajo Republike Slovenije, direktive EU in spoštovati pacientove pravice ter delovati z veliko mero skrbnosti in odgovornosti. Varnost osebnih podatkov je torej ključna, da dosežemo zaupanje pacientov v prenos medicinskih podatkov preko računalniških omrežij, s tem zmanjšamo stroške v zdravstvu in hkrati dvignemo raven zdravstvenih storitev ter tako izboljšamo kakovost življenja pacientov.

## Literatura

1. Ministrstvo za zdravje Republike Slovenije: e-Zdravje 2010 – Strategija informatizacije slovenskega zdravstvenega sistema 2005-2010. Ljubljana 2010: Ministrstvo za zdravje. [http://www.ris.org/uploads/editor/1130935067Osn\\_utekeZdravje2010-01.pdf](http://www.ris.org/uploads/editor/1130935067Osn_utekeZdravje2010-01.pdf)
2. Rudel D, Gašperšič J, Breskvar M, Vidjen TS: *Izhodišča za pripravo nacionalne strategije zdravja na daljavo (delovni osnutek)*. Ljubljana 2012: SDMI. [https://zdrzz.si/files/Izhodisca%20za%20strategijo%20ZND\\_V21\\_2012-07-05.pdf](https://zdrzz.si/files/Izhodisca%20za%20strategijo%20ZND_V21_2012-07-05.pdf)
3. European Commission: eHealth Action Plan 2012-2020 – Innovative healthcare for the 21st century. Brussels 2012: European Commission. <https://ec.europa.eu/digital-agenda/en/news/ehealth-action-plan-2012-2020-innovative-healthcare-21st-century>
4. Das S, Mukhopadhyay A: Security and Privacy Challenges in Telemedicine. *CSI Communications* 2011; 35(8): 20-23.
5. Sedlar U, Bešter J, Kos A: Računalništvo v oblaku v telekomunikacijah in primeri uporabe. V: Mlinar T, Caf D, Robnik A, et al. (ur.), *Komunikacije in računalništvo v oblaku: zbornik referatov* (26. VITEL). Ljubljana 2011: Elektrotehniška zveza Slovenije;; 3-6. <http://www.ltfe.org/wp-content/uploads/2011/11/2-Urban-Sedlar-Janez-Bester-Andrej-Kos-VITELnov2011.pdf>
6. Mell P, Grance T: *The NIST Definition of Cloud Computing (NIST Special Publication 800-145)*. Gaithersburg 2011: National Institute of Standards and Technology. <http://csrc.nist.gov/publications/nistpubs/800-145/SP800-145.pdf>
7. Pirc Musar N: *Uporaba storitev računalništva v oblaku (mnenje)*. Ljubljana 2011: Informacijski pooblaščenec. <http://bit.ly/JFyIH6>
8. Fogarty K: Amazon crash reveals 'cloud' computing actually based on data centers. *IT World* 2011. <http://www.itworld.com/article/2743887/cloud-computing/amazon-crash-reveals--cloud--computing-actually-based-on-data-centers.html>
9. Klemenc D, Milič, Požun P. Varovanje bolnikovih osebnih podatkov in podatkov o njegovem zdravstvenem stanju v Kliničnem centru Ljubljana. *Inform Med Slov* 2004; 9(1-2): 24-30.
10. Kersnik J, Tušek-Bunc K. Zdravnik kot lastnik in posrednik zdravstvene dokumentacije. *Medic razgl* 2007; 47(S1): 155-162.
11. European Commission: Directive 95/46/EC (TheDataProtectionDirective). *Official Journal* 1995; L 281: 31-50. <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?uri=CELEX:31995L0046>
12. *Zakon o varstvu osebnih podatkov (uradno prečiščeno besedilo)* (ZVOP-1-UPB1). Uradni list RS 94/2007. <http://www.uradni-list.si/1/objava.jsp?urlid=200794&stevilka=4690>
13. Zupančič K. Dedovanje, Zbirka predpisov z uvodnimi pojasnili. [ZP Uradni list RS, Ljubljana 1992].
14. Beyleveld D, Townend D, Rouille-Mirza S, et al. The data protection Directive and Medical Research Across Europe. Burlington, ZDA: Ashgate Publishing, Ltd.; 2004.
15. Zdravniška zbornica Slovenije: *Kodeks medicinske deontologije Slovenije*. Ljubljana 1997: Zdravniška zbornica Slovenije. <http://www.zdravniskazbornica.si/zzs.asp?FolderId=386>
16. *Kazenski zakonik (KZ-UPB1) (uradno prečiščeno besedilo)*. Uradni list RS 95/2004. <http://www.uradni-list.si/1/content?id=51064>
17. *Zakon o kazenskem postopku (uradno prečiščeno besedilo)* (ZKP-UPB4). Uradni list RS 32/2007. <http://www.uradni-list.si/1/objava.jsp?urlid=200732&stevilka=1700>
18. Prijatelj V, Hudernik Preskar A, Krstov L: Pravna in etična vprašanja ob uporabi zdravstvenih storitev na daljavo. *Inf Med Slov* 2010; 15(1): 26-29.

19. empirica: *eHStrategies – News*. <http://www.ehealth-strategies.eu/news/new.html>
20. *Zakon o pacientovih pravicah (ZPacP)*. Uradni list RS 15/2008. <http://www.uradni-list.si/1/objava.jsp?stevilka=455&urlid=200815>
21. *Zakon o zdravstveni dejavnosti (ZZDej)*. Uradni list RS 36/2004. <http://www.pisrs.si/Pis.web/pregledPredpisa?id=ZAKO214>
22. *Zakon o zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju (uradno prečiščeno besedilo) (ZZVZZ-UPB3)*. Uradni list RS 72/2006. <http://www.uradni-list.si/1/objava.jsp?urlid=200672&stevilka=3075>
23. *Zakon o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva (ZZPPZ)*. Uradni list RS 65/2000. <http://www.pisrs.si/Pis.web/pregledPredpisa?id=ZAKO1419>
24. *Zakon o zdravniški službi (uradno prečiščeno besedilo) (ZZdrS-UPB3)*. Uradni list RS 72/2006. <http://www.uradni-list.si/1/objava.jsp?urlid=20063076>
25. *Zakon o elektronskem poslovanju na trgu (ZEPT)*. Uradni list RS 61/2006. <http://www.uradni-list.si/1/objava.jsp?urlid=200661&stevilka=2566>
26. *Zakon o elektronskem poslovanju in elektronskem podpisu (ZEPEP-UPB1) (uradno prečiščeno besedilo)*. Uradni list RS 98/2004. <http://www.uradni-list.si/1/objava.jsp?urlid=200498&stevilka=4284>

Strokovni članek ■

## Teleradiologija v Sloveniji

**Jernej Lučev, Dejan Dinevski**

**Izvleček.** Temelji za digitalizacijo radiologije z DICOM standardom so bili postavljeni že leta 1983, prvi RIS/PACS sistemi pa so nastali nekaj let kasneje. Prva digitalizacije radiologije v Sloveniji je bila narejena leta 2001 v SB Izola s postavitvijo mini-PACS-a. Istega leta je bila, prav tako v SB Izola, postavljena tudi prva teleradiološka povezava v Sloveniji. Po letu 2005 je bil PACS vpeljan v oba Univerzitetna klinična centra in v večino splošnih bolnišnic. Z digitalizacijo je bil postavljen temelj za vzpostavitev Slovenske teleradiološke mreže, kar bo v prihodnje pripomoglo k optimizaciji dela v vseh medicinskih strokah. Z razvojem informacijskih tehnologij in mobilnih naprav se odpira novo področje teleradiologije, to je teleradiologija na mobilnih napravah. Najnovejše raziskave namreč kažejo na varno uporabo mobilnih naprav za potrebe urgentne radiologije.

## Teleradiology in Slovenia

**Abstract.** Foundations for the digitalisation of radiology were set with the DICOM standard in 1983, followed by the first RIS/PACS systems a few years later. In Slovenia, the first digitalization of radiology was implemented in 2001 in the Izola general hospital with a mini-PACS. Also in 2001, the first teleradiology connection in Slovenia was established in Izola. After 2005, PACS was introduced into both University Medical Centres and into the majority of general hospitals. The digitalisation laid the foundations for establishing the Slovenian teleradiology network, which will result in optimisation of procedures in all branches of medicine. The development of IT and mobile devices has recently opened a new field for teleradiology – teleradiology on mobile devices, which appears to be safe and feasible.

---

Institucija avtorjev / Author's institution: Univerzitetni klinični center Maribor, Medicinska fakulteta, Univerza v Mariboru.

Kontaktna oseba / Contact person: Jernej Lučev, UKC Maribor, Ljubljanska 5, 2000 Maribor. e-pošta / e-mail: jernej.lucev@gmail.com.

Prejeto / Received: 12.05.2014. Sprejeto / Accepted: 05.06.2014.

■ **Inf Med Slov:** 2014; 19(1-2): 44-54



## Uvod

Izredno hiter razvoj računalniške tehnologije v zadnjih desetletjih je doprinesel k izrednim družbenim spremembam. Računalniki so postali del našega vsakdana. Z nekajletno zakasnitvijo je digitalizacija zajela tudi medicinske stroke. Zaradi narave dela je ena prvih medicinskih strok, ki je doživela digitalizacijo, bila prav radiologija.

S standardom DICOM (digital imaging and communications in medicine) so bili temelji za digitalizacijo radiologije postavljeni že leta 1983, vendar je za vzpostavitev prvih RIS/PACS sistemov moralo preteči še nekaj let. V Sloveniji smo prvi mini-PACS (Picture Archive and Communication System) dobili leta 2001. Že leta 2002 pa je bila v Sloveniji postavljena prva teleradiološka povezava.<sup>1</sup>

V zadnjih letih je vse več bolnišnic prešlo iz klasičnega slikanja na film na digitalno slikanje in na RIS/PACS, kar je temelj za vzpostavitev slovenske teleradiološke mreže. Pojavljajo pa se problemi integracije in interoperabilnosti sistemov posameznih bolnišnic. Ta problem moramo v prihodnosti rešiti.

## Standard DICOM

Ker je temelj vzpostavitve teleradiološke mreže digitalizacija radiologije, je najprej potrebno razjasniti nekaj osnovnih pojmov, povezanih z digitalizacijo radiologije. Temeljni gradnik je vzpostavitev enotnega standarda, ki omogoča komunikacijo med različno strojno in programsko opremo. Takšen standard je na nivoju radiološke diagnostike DICOM.

DICOM je standard za upravljanje, shranjevanje, tiskanje in prenašanje medicinskih slik. Gre za industrijski standard za prenos radioloških slik med računalniki. Slike vsebujejo dodatne podatke o bolniku. Omogoča komunikacijo med diagnostično in terapevtsko opremo različnih proizvajalcev.<sup>1</sup>

Razvit je bil zato, da zadovolji potrebe proizvajalcev aparatov za medicinsko slikovno diagnostiko in potrebe uporabnikov, ter da se lahko uporablja na standardnih računalniških omrežjih.<sup>2</sup>

DICOM vsebuje opis formata zapisa datoteke in opis komunikacijskega protokola za prenos podatkov po omrežju. Omogoča shranjevanje datotek, njihovo obdelavo in tiskanje. Prav tako omogoča prenos podatkov, ki so rezultat slikovne diagnostike. Omogoča digitalno komunikacijo oz. zagotavlja povezljivost med diagnostično in terapevtsko opremo in med sistemi različnih proizvajalcev.<sup>1</sup>

DICOM je eden od temeljev digitalizacije radiologije, zato ni nič nenavadnega, da je uporaba tega standarda prav v tej stroki najbolj razširjena. Sicer pa se standard DICOM uporablja v vseh strokah medicine.

## Zgodovina standarda DICOM

Leta 1982 so fiziki (American association of physicists in medicine – AAPM) razvili standard, ki je omogočal snemanje slikovnih podatkov na magnetni trak. Slikovne datoteke so pri tem standardu bile sestavljene dvodelno. Prvi del je predstavljal glavo slike (HEADER), ki je vsebovala podatke o bolniku v obliki ključev (TAG), drugi del je predstavljal digitalni zapis slikovne informacije (slika 1). Ta način zapisa predstavlja osnovo tudi za sedanji DICOM protokol.<sup>2</sup>



**Slika 1** Prvi del DICOM formata predstavlja glava slike (HEADER), ki vsebuje podatke o bolniku v obliki ključev (TAG). Drugi del predstavlja digitalni zapis slikovne informacije.

Vedno večje število digitalnih diagnostičnih naprav je leta 1983 spodbudilo ameriško združenje za radiologijo (American College of Radiology – ACR) in nacionalno združenje proizvajalcev elektronskih naprav (National electrical manufacturers association – NEMA) k ugotovitvi, da je nujno potreben enoten standard, ki bo omogočal prenos slikovnih podatkov med napravami in sistemi različnih proizvajalcev. Ustanovili so skupno delovno skupino ACR-NEMA Digital Imaging and Communications Standards Committee.<sup>1</sup>

Leta 1983 objavijo prvi standard imenovan Standard ACR-NEMA verzija 1. V ta standard so vključili standard, ki ga razvil AAMP. Leta 1985 je bil standard potrjen.<sup>2</sup>

Leta 1988 so objavili novo verzijo ACR-NEMA 2.0. Pri tem standardu je težavo predstavljala komunikacija med uporabniki v omrežju. Le-ti so zahtevali, da se komunikacija odvija na omrežjih, ki uporabljajo razširjene protokole. Eden najbolj razširjenih protokolov je še danes TCP/IP protokol.<sup>1</sup>

Posledica je bil protokol, ki se uporablja še danes. To je standard ACR-NEMA DICOM oz. DICOM 3.0. Potrjen je bil leta 1992.<sup>1</sup>

DICOM 3 je postal standard za prenos medicinskih slik in pridruženih informacij. Standard se neprestano razvija in dopolnjuje. Opisan je v 18 dokumentih, ki predstavljajo povezane, a med seboj neodvisne dokumente.<sup>1,2</sup>

## Digitalizacija radiologije v Sloveniji

Leta 2001 so v SB Izola postavili prvi mini-PACS v Sloveniji<sup>3</sup>. Istega leta je bila v SB Izola vzpostavljena prva teleradiološka povezava, ki je radiologu omogočala dostop do slik in pisanje izvidov na daljavo preko varne VPN povezave. Leta 2002 so enak sistem prenesli na KOPA Golnik, ki je prav tako dobila mini-PACS, istega leta so vzpostavili še teleradiološko povezavo med SB Izola in KOPA Golnik. Prvo brezžično teleradiološko povezavo so vzpostavili leta 2003 med SB Izola in OB Valdoltra.<sup>2</sup>

Prvi PACS so leta 2005 dobili v SB Izola, nato istega leta še na OI Ljubljana, leta 2006 še v SB Jesenice.<sup>3</sup>

Trenutno je PACS vpeljan v SB Izola, SB Jesenice, OI Ljubljana, SB Ptuj, KOPA Golnik, ZD Ljubljana, ZD Postojna, UKC Maribor, UKC Ljubljana, Bolnišnici Topolšica in SB Slovenj Gradec.

## Temeljni gradniki digitalnega sistema v radiologiji

Pri digitalizaciji v radiologiji je potrebno zagotoviti uspešno komunikacijo med različnimi sistemi znotraj bolnišnice. Ko bolnik prispe na preiskavo, se ga vnese v HIS (hospitalni informacijski sistem), ki je hrbtenica informacijskega sistema vsake bolnišnice. Iz HIS-a se bolnika prenese v RIS

(radiološki informacijski sistem). V njem se nadzoruje termine preiskav in sledi diagnostičnemu postopku. Iz RIS-a se pošljejo podatki na modalitete (aparate), kjer se preiskava opravi. Pridobljena slika se nato pošlje v PACS, v RIS-u se obravnava obračuna in sprosti za pisanje izvida. Izvid se nato napiše v RIS-u. Ko se izvid avtorizira, se samodejno kopira v HIS.

### HIS

HIS je temelj medicinskega informacijskega sistema vsake bolnišnice. V njem poteka registracija, naročanje in shranjevanje podatkov bolnika. Vse informacije iz ostalih sistemov so vedno zbrane in vidne preko HIS-a. HIS je informacijsko središče in vsi ostali sistemi so povezani centralno na njega. Sistem ADT (admissions, discharges, transfers) znotraj HIS-a skrbi za demografske podatke bolnika, shranjuje vse obiske bolnika v bolnišnici, itd<sup>6</sup>.

### RIS

RIS je sistem, ki skrbi za obdelavo bolnikovih podatkov, ko je ta na obravnavi na radiološkem oddelku. Nadzoruje termine preiskav in sledi diagnostičnim procesom. Prav tako skrbi za shranjevanje izvidov. Ko je bolnikova preiskava zaključena, sistem poskrbi za obračun storitev, ki so bile opravljene. Pri preiskavi se demografski podatki vključijo na sliko in tako dobimo DICOM format.<sup>6</sup> RIS je tesno povezan s PACS-om.<sup>1</sup>

### Modalitete

Pri modalitetah gre za naprave, ki digitalno pridobijo sliko bolnikovih preiskav. Gre za klasične RTG aparate, CT in MRI aparate ter UZ aparate. Proces poteka preko RIS-a, kjer se tvori delovni seznam, ki se nato pošlje na modaliteto. Ko se preiskava opravi in ko dobimo sliko, se le-to pošlje v PACS.<sup>6</sup>

### PACS

PACS je sistem za arhiviranje in komunikacijo slikovnega materiala. Sestavljajo ga sprejem (Receives), pošiljanje (Transmits), prikazovanje (Display) in arhiviranje (Archives).<sup>6</sup>

Vsaka preiskava mora biti preverjena s strani RIS-a. To pomeni, da se mora naročilo preiskave ujemati s podatki, ki so dobljeni iz modalitet.<sup>6</sup>

Sistem skrbi za shranjevanje, iskanje, prenašanje, upravljanje, distribucijo in predstavitev medicinskih slik. Standard, ki se uporablja v PACS-u, je DICOM.<sup>1</sup>

PACS sestavljajo:

- slikovne naprave,
- varno omrežje,
- delovne postaje,
- arhiv.

Komunikacija s strežnikom PACS poteka preko DICOM sporočil, ki so podobna DICOM glavi slike (HEADER), vendar imajo drugačne lastnosti. Poizvedba (C-FIND) poteka po naslednjem vrstnem redu:<sup>7</sup>

- Klient vzpostavi omrežno povezavo s strežnikom PACS.
- Klient pripravi C-FIND sporočilo za zahtevek. To sporočilo je seznam DICOM atributov.
- Klient izpolni C-FIND sporočilo za zahtevek s ključi, ki se morajo ujemati. Na primer, da se bolnikov atribut za ID izpolni z bolnikovim ID.
- Klient ustvarja prazne (zero length) attribute za vse attribute, ki jih želi prejeti od strežnika.
- Sporočilo zahtevka C-FIND se pošlje na strežnik.

- Strežnik pošlje odjemalcu nazaj seznam C-FIND odzivnih sporočil, od katerih je vsak tudi seznam DICOM atributov.
- Klient izvleče attribute, ki ga zanimajo, iz odzivnih sporočil.

Slike se nato iz PACS strežnika prenesejo bodisi preko C-MOVE bodisi preko C-GET zahteve z uporabo DICOM mrežnega protokola (DICOM Network Protocol). Prenesejo se lahko podatki na nivoju preiskave, serije ali slike. Zahteva C-MOVE določa, kam bi morali biti pridobljeni podatki poslani (z uporabo posebnih C-STORE sporočil na eni ali več ločenih povezavah) z identifikacijo, znano pod imenom Destination Application Entity Title (AE naslov). Za nemoteno delovanje C-MOVE je potrebno, da je strežnik konfiguriran za preslikavo (mapiranje) AE naslova na TCP/IP naslov in vrata (port). Posledica tega je, da mora strežnik vnaprej poznati vse AE naslove, iz katerih bodo kadarkoli poslani prošnje za pošiljanje slik.<sup>7</sup>

Po drugi strani pa C-GET izvaja C-STORE operacijo preko iste povezave, kot pošilja zahtevek. Posledica tega je, da strežniku ni potrebno poznati vseh TCP/IP naslovov in vrat klientov. Tako lahko lažje deluje preko požarnih zidov. C-MOVE se najpogosteje uporablja znotraj nekega sistema (na primer v eni ustanovi), medtem ko je C-GET bolj praktičen za uporabo med različnimi sistemi (na primer med različnimi ustanovami).<sup>7,8</sup>

Prednosti PACS-a pred klasičnim medicinskim slikanjem so:

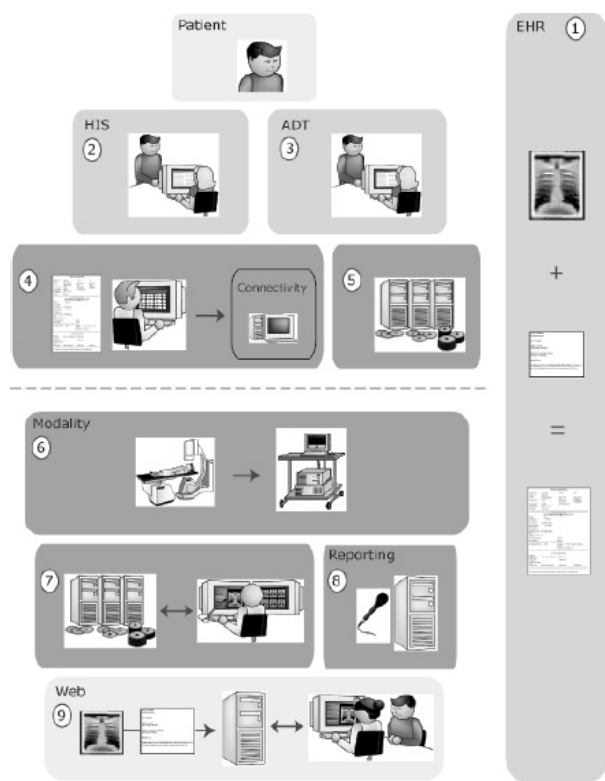
- nadomeščanje klasičnih arhivov,
- omogočanje oddaljenega dostopa (teleradiologija),
- zagotavljanje integracijske platforme za digitalne slike,
- upravljanje radiološkega delovnega procesa.

Vnos oz. pisanje izvidov je možno opraviti ročno ali preko programa za prepoznavo glasu.

### **Vmesna komponenta (middleware)**

Vmesna komponenta je komponenta, ki povezuje HIS, RIS, modalitete in PACS sistem. Povezuje bolnika in bolnikove podatke s slikami. Omogoča pretvorbo HL7 protokola v DICOM in obratno.<sup>6</sup>

Glavni namen vmesne komponente je, da podatke iz enega sistema, kot je HIS, prevede v obliko, razumljivo oziroma primerno za drug sistem, na primer za RIS ali modaliteto. Skrbi za pretok podatkov (workflow) HIS/RIS/PACS/modaliteta, tako da poveže bolnika in podatke o preiskavi s slikami, posreduje delovni seznam modalitetam, prikazuje rezultate preko spletnih klientov (delovne postaje), sproži spajanje in usmerjanje na PACS-u. Vmesna komponenta dosega to z mapiranjem podatkov. Mapiranje pove vmesni komponenti, na kakšen način mora prevesti vstopna in izstopna sporočila za zunanje sisteme. Na ta način se zagotovi izmenljivost podatkov med različnimi sistemi.



**Slika 2** Informacijska shema sistema HIS/RIS in PACS-a:<sup>6</sup> (1-5) v zgornjem delu je prikazana obdelava demografskih podatkov pri naročanju bolnika; (6-9) v spodnjem delu je prikazano slikanje bolnika in pisanje izvidov.

## Teleradiologija

Teleradiologija je prenos radioloških slik in z njimi povezanih podatkov o bolniku iz mesta, kjer je bila preiskava narejena, na kraj, ki je geografsko oddaljen od mesta opravljanja preiskave. Pri tem lahko gre za prenos slik za primarno interpretacijo slik in za pisanje izvidov ali pa za pošiljanje slik že interpretiranih preiskav za potrebe drugega mnenja, za raziskovalne ter izobraževalne namene in podobno.<sup>8</sup> Evropsko združenje radiologov (ESR) je pred kratkim izdalo mnenje o vzpostavitvi teleradiološke mreže predvsem za namene zagotavljanja 24-urnega zdravstvenega varstva, predvsem na področjih, kjer je zaradi pomanjkanja radiologov le-to oteženo.<sup>9</sup>

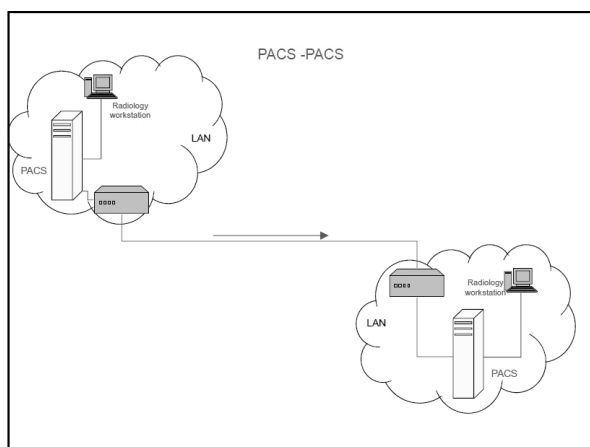
Zaradi popolne digitalizacije radioloških sistemov tehničnih omejitev za vzpostavitev teleradioloških mrež praktično ni več.

DICOM mrežni protokoli se široko uporabljajo za ogled radioloških slik s pomočjo PACS sistemov. DICOM, ki je, kot smo že povedali, komunikacijski protokol za medicinske slike, se prav tako uporablja v teleradiologiji. Pri teleradiologiji gre za radiologijo na daljavo, kjer se radiološke slike pošiljajo iz ene lokacije na drugo<sup>10</sup>. Pri tem lahko gre za prenos slik med PACS-i ali pa za prenos med PACS-om in teleradiološkim strežnikom (TR-server). O teleradiologiji govorimo tudi, kadar radiolog preko oddaljenega računalnika dostopa do PACS-a.

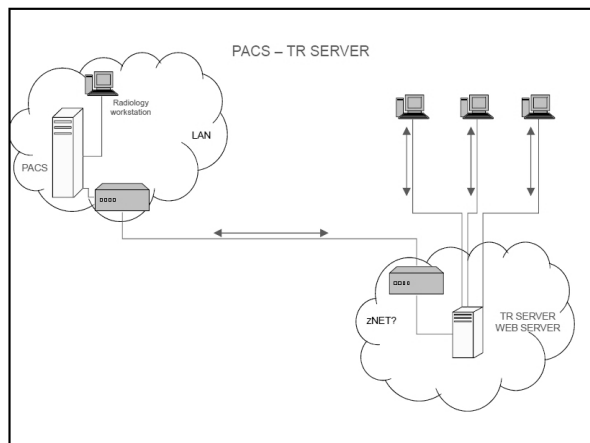
Potencial teleradiologije je velik predvsem na področju zagotavljanja kvalitetnejše zdravstvene oskrbe prebivalstva, saj omogoča subspecialistično obravnavo tudi na geografsko bolj oddaljenih območjih.<sup>11, 12</sup> Hkrati teleradiologija omogoča bolj fleksibilne delovne procese, pravočasno dostopnost do radioloških slik, posvetovanje in interpretacijo slik v primernem času, radiološko konzultacijo v bolnišnicah brez lastne radiološke podpore, pospeši interpretacije v nujnih primerih, omogoča distribucijo izvidov in slik naročnikom in izvajalcem ter izboljša možnosti usposabljanja in izobraževanja.<sup>4</sup> Prav tako pripomore k optimizaciji delovnega procesa, premostitvi kadrovskih primanjkljajev, povečanju produktivnosti in finančni optimizaciji.<sup>5</sup>

Teleradiologija brez urgence lahko poteka po dveh scenarijih:

- PACS/PACS ali
- PACS/TR-strežnik.



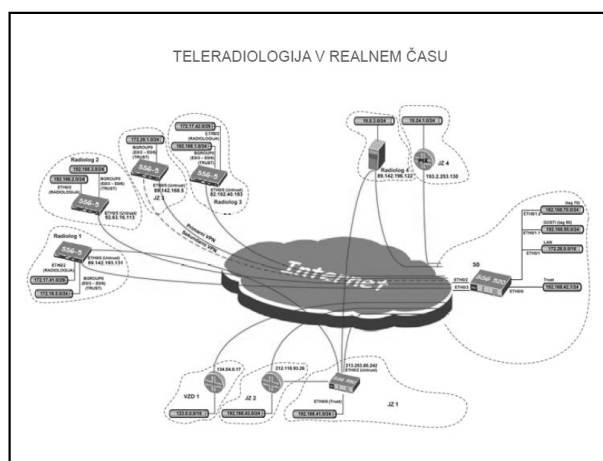
**Slika 3** Scenarij PACS/PACS<sup>4</sup>.



**Slika 4** Scenarij PACS/TR-strežnik.<sup>4</sup>

Pri teh dveh scenarijih teleradiologija ne poteka v realnem času, saj ni neposrednega dostopanja do radioloških slik. V primeru PACS/PACS gre za povezavo dveh PACS sistemov, pri katerem je potrebno posamezno preiskavo iz enega PACS sistema poslati v drug PACS sistem. Pri tem je potreben predhodni dogovor o pošiljanju preiskave iz enega sistema v drugega, za kar pa je potreben čas. Pri scenariju PACS/TR-strežnik je podobno. V tem primeru je potrebno iz PACS sistema preiskavo poslati na TR- strežnik, od koder lahko nato uporabniki dostopajo do preiskav. Pri obeh sistemih tako ni možen neposredni dostop do preiskave, kar podaljša čas potreben za interpretacijo radioloških slik. Tak način prenosa zaradi svoje narave ni primeren za potrebe urgentne radiologije.

V urgentnih situacijah je potrebna teleradiologija v realnem času. V tem primeru radiolog preko oddaljenega računalnika dostopa direktno do PACS-a preko varne VPN povezave.<sup>4</sup>



**Slika 4** Scenarij teleradiologije v urgentnih situacijah.<sup>4</sup>

Za vse opisane scenarije je seveda potrebno zagotoviti ustrezno infrastrukturo, ki omogoča zadostne hitrosti prenosa. Glede na občutljivost podatkov, ki se pošiljajo, je prav tako pomembna ustrezna zaščita.

#### **Težave pri vzpostavitvi teleradiološke mreže**

Težav pri vzpostavitvi teleradiološke mreže je več. Med njimi izstopajo:

- ustrezna programska oprema, ki bi zagotavljala povezavo med PACS-i;
- vzpostavitev povezave med različnimi omrežji;
- zagotavljanje varnosti podatkov in požarne pregrade;
- standardi;
- administrativne in zakonske ovire, ki upočasnjujejo izpeljavo konkretnih projektov (financiranje, varstvo osebnih podatkov ipd.).

Potrebno je omeniti, da do leta 2006 v Sloveniji še ni bilo standarda za teleradiologijo. Prva verzija takšnega standarda je šla v javno obravnavo na radiološke oddelke po Sloveniji. Leta 2007 je nato razširjeni strokovni kolegij za radiologijo sprejel teleradiološki standard, ki je postal temelj za realizacijo teleradiološkega projekta. Imenuje se Slovenski standard za teleradiologijo verzija 2.3 in temelji na ameriškem teleradiološkem standardu ACR Technical Standard for Teleradiology.<sup>3</sup>

Kot že omenjeno, se v radiologiji uporablja standard DICOM. Poleg tradicionalnih DICOM omrežnih storitev, kot sta prej omenjena C-MOVE in C-GET, se zlasti za uporabo med različnimi sistemi, torej v teleradiologiji, uporablja druge protokole, kot so na primer WADO, WADO-WS in WADO-RS (Web Access to DICOM Objects)<sup>7</sup>.

WADO je standard, ki omogoča pošiljanje slik in poročil preko spleta. Je spletno zasnovana storitev za ocenjevanje in predstavitev DICOM elementov. Namenjena je izmenjavi slik med strokovnjaki iz zdravstva. Ne ruši arhitekture PACS sistema in tako omogoča nemoteno izmenjavo med različnimi PACS sistemi. Dostop do DICOM elementov je enostaven in poteka preko HTML strani ali XML dokumentov preko HTTP/HTTPS protokolov z uporabo DICOM UIs (Unique Identifiers).<sup>5,7</sup>

V teleradiologiji se uporablja tudi t.i. protokol Streaming. Omogoča pošiljanje DICOM elementov preko JPIP (JPEG2000 Interactive Protocol). Zagotavlja zadovoljivo hitrost prenosa preko različnih pasovnih širin. Prednost takšnega protokola je, da ga lahko uporablja praktično vsak uporabnik. JPIP predstavi le del slike, ki ga uporabnik zahteva. Podatki, ki prihajajo v blokih, pa omogočajo, da se med samim ogledovanjem slike le-ta izboljšuje.<sup>5</sup>

Ne smemo zanemariti še dveh protokolov, ki ju je predlagala pobuda IHE (Integrating the Healthcare Enterprise) in se prav tako lahko uporabljata v teleradiologiji. To sta XDS (IHE Cross Enterprise Document Sharing) in XDS-I. XDS je sklop tehničnih in praktičnih pravil, ki

omogočajo pošiljanje dokumentov navzkrižno preko različnih domen. Od preteklih pristopov se razlikuje po tem, da poskuša premagati implementacijske težave z ločevanjem logičnega indeksiranja podatkov (meta-podatki) od dejanske vsebine. To omogoča XDS, da podpira široko paleto dokumentov. Prav tako omogoča izvoz XDS funkcij na že obstoječe sisteme na relativno enostaven način, saj omogoča uporabo že obstoječih izhodnih formatov, kot so CDA, PDF, DICOM in JPEG. Za pošiljanje uporablja že uveljavljene standarde, kot sta HTTP in ebXML. Je izredno primeren za reševanje interoperativnih težav, ki so posledica različnih IT sistemov med posameznimi bolnišnicami in znotraj njih.<sup>5</sup>

### Odprtokodni sistemi

V zadnjih letih smo lahko bili priča zelo hitremu razvoju samostojnih informacijskih sistemov v zdravstvu, ki so postali osamljeni otoki informacij, ki ne morejo učinkovito pošiljati ali prejemati podatkov. Za prihodnost zdravstva je izredno pomembno, da se najde rešitev, kako takšne izolirane sisteme povezati. Ključni besedi sta integracija in interoperabilnost.<sup>9</sup>

Integracija pomeni, da sistemi lahko med seboj komunicirajo in si posredujejo podatke. Pri tem po navadi uporabljajo standardne protokole. Interoperabilnost je širši pojem in pomeni, da sistemi, ob komunikaciji, med seboj tudi sodelujejo.<sup>13</sup>

Odprtokodni sistemi imajo pri teh procesih zelo velik pomen. Pri dosedanjih uspešnih odprtokodnih projektih razvoja programske opreme so se izkazale naslednje možne prednosti:

- večja varnost,
- večja zanesljivost,
- boljša interoperabilnost,
- robustnost in prilagodljivost,
- višja kakovost,

- višja hitrost razvoja,
- manjši posredni stroški.<sup>14</sup>

Pomembno je tudi dejstvo, da pri odprtokodnih sistemih bolnišnice ne postanejo "talci" velikih korporacij (cenejši stroški vzdrževanja in hitrejše odpravljanje programskih napak), prav tako sistem ni ogrožen v primeru, če dobavitelj programske opreme propade.<sup>13</sup>

### Primer odprtokodne rešitve

Open three (O3) Consortium je globalni projekt s središčem v Trstu. Cilj tega projekta je uveljavitev odprtokodnih sistemov v zdravstvenih sistemih. Njihova politika ne temelji zgolj na odprtokodnih sistemih – zagotavljajo tudi odprte standarde in odprte vmesnike.

Dva glavna produkta, ki jih ponujajo, sta O3-DPACS in O3-RWS. Pri O3-DPACS gre za PACS, ki je Java J2EE aplikacija. Realiziran je bil kot modularna zbirka storitev.<sup>13</sup> Za klinične podatke, signale in slike uporablja standard DICOM, za administrativne podatke pa protokol HL7.<sup>13</sup> O3-RWS je program, ki omogoča ogledovanje slik in njihovo obdelavo. Gre za t.i. DICOM Viewer in PACS Client.<sup>13</sup>

## Teleradiologija na mobilnih napravah

Uporaba mobilnih naprav je povsem spremenila naš način komuniciranja, interakcije, zabave in organiziranja življenja. Ker zdravstvo, še zlasti radiologija, postaja vse bolj digitalna, se postavlja vprašanje vpeljave prenosnih naprav v vsakdanjo prakso.

V svetu se teleradiologija počasi, a vztrajno razvija in postaja splošno sprejeta tako s strani radiologov kot s strani drugih zdravnikov specialistov.<sup>14,15</sup> Predvsem se izpostavlja hitrejši oziroma pravočasno poročanje izvida, kar izboljša oskrbo in varstvo bolnikov.

Žal obstajajo zapletene pravne ovire, ki upočasnjujejo vpeljavo nečesa, kar je s tehnološkega vidika že danes izvedljivo. Raziskave so namreč dokazale, da se kakovost slike nekaterih mobilnih naprav ne razlikuje od kakovosti slike stacionarnih delovnih postaj. Prav tako obstaja strojna in programska oprema, ki zadostuje vsem diagnostičnim standardom, ki so potrebni za interpretacijo različnih slikovnih preiskav. Nenazadnje so nove tehnologije omogočile tudi dovolj hiter brezžični prenos podatkov, kar omogoča neposreden dostop do opravljenih preiskav in njihovo interpretacijo.<sup>16</sup>

Glavna značilnost mobilnih naprav je njihova prenosnost, ki je posledica njihove majhnosti. Tako je njihova glavna prednost hkrati tudi njihova največja pomanjkljivost. Za dobro interpretacijo radioloških preiskav so potrebni veliki monitorji z visoko ločljivostjo, tega pa nam mobilne naprave ne morejo zagotoviti. Zato so mobilne naprave za interpretacijo preiskav pri radiologih nepriljubljene. Vsekakor je potreben razmislek, v katerih primerih prenosnost odtehta slabosti majhnega zaslona.

Nedavno je raziskava na 149 bolnikih, ki so imeli opravljen CT glave zaradi suma akutne možganske kapi, ugotovila, da imajo mobilne naprave v primerjavi s klasičnimi diagnostičnimi monitorji pri CT glave za ugotavljanje možganske kapi enako občutljivost z enako specifičnostjo.<sup>17</sup>

V eni od raziskav so primerjali 88 CT in MR preiskav, ki so bile opravljene v času dežurne službe, ko se opravljajo urgentne preiskave. Ugotovili so, da je stopnja neskladja med izvidi z mobilnih naprav in izvidi s klasičnih diagnostičnih zaslonov 3% za pomembnejše ugotovitve in 5% za manj pomembne ugotovitve. Zaključili so, da se lahko mobilne naprave varno uporabljajo kot orodje za pregledovanje CT in MR v času dežurne službe, kjer se opravljajo urgentne preiskave.<sup>18</sup>

V raziskavi, kjer so analizirali 134 urgentnih CT glave in je bil zastopan širok spekter patologij (krvavitve, ishemične spremembe, tumorji idr.), so



ugotovili, da ni bila spregledana nobena akutna patološka sprememba.<sup>19</sup>

Prve raziskave tako kažejo, da je uporaba mobilnih naprav v urgentni radiologiji dovolj zanesljiva in varna že danes. Ob pomanjkanju radiologov bi bilo vsekakor smotno razmisliti o vpeljavi mobilnih naprav v urgentno radiologijo, kjer je bistvenega pomena hitrost pridobivanja informacij o bolniku. Na ta način bi radiolog lahko ne glede na svojo lokacijo hitro dostopal do slikovnih preiskav in kliničnemu zdravniku neposredno podal informacijo o bolniku. Takšna praksa bi skrajšala čas, potreben za obravnavo bolnika, in hkrati izboljšala njegovo varnost in preživetje.

## Zaključek

Teleradiologija postaja vsak dan bolj integrirana v vsakdanje radiološko delo. Ekonomske prednosti v kombinaciji z razvojem informacijskih tehnologij so vzrok, da je teleradiologija vse bolj privlačna. Kljub temu pa je potrebno pred vzpostavitvijo teleradiološke mreže, ki pokriva večje področje, in vpeljavo rutinske uporabe razrešiti precej tehničnih, pravnih in organizacijskih težav.

V zadnjih letih smo v Sloveniji naredili nekaj velikih korakov na področju digitalizacije radiologije. Zamujamo pa na področju vzpostavitve teleradiološke mreže.

Večina bolnišnic je na razpisih izbrala istega ponudnika, kar bi sicer lahko olajšalo integracijo RIS/PACS sistemov posameznih bolnišnic. Ostaja pa vprašanje interoperabilnosti, saj je znano, da so odprtokodni sistemi na tem področju v splošnem uspešnejši.

## Literatura

- Kebe A: *Informatizacija in digitalizacija slovenskega zdravstva (diplomsko delo)*. Ljubljana 2010: Univerza v Ljubljani, Fakulteta za računalništvo in informatiko.
- Ministrstvo za zdravje: *SB Izola – teleradiologija: Strategija e-Zdravje 2010 že daje prve rezultate*. Ljubljana 2007: Republika Slovenija, Ministrstvo za zdravje.  
[http://www.mz.gov.si/si/medijsko\\_sredisce/novica/select/porocilo\\_za\\_javnost/article/698/5395/770a7575e2a9f894fa76e4ea1ea96f19/](http://www.mz.gov.si/si/medijsko_sredisce/novica/select/porocilo_za_javnost/article/698/5395/770a7575e2a9f894fa76e4ea1ea96f19/)
- Cvetičanin B, Marušič D: *Telmedicina – SB Izola – Digitalizacija radiologije in teleradiološke povezave slovenskih bolnišnic*. Izola 2008: Splošna bolnišnica Izola.  
<http://www.planetgv.si/upload/htmlarea/files/CveticaninB.pdf>
- Cvetičanin B, Vejnovič S: Koncept teleradiologije v Sloveniji. *Infor Med Slov* 2010; 15(Supl): 19-20.
- Poli A, Dinevski D: Standardi in priporočila za teleradiološke informacijske sisteme. *Infor Med Slov* 2010; 15(Supl): 23-24.
- Polanec B, Pirnat M: *Informacijski sistemi v zdravstvu na nivoju EU, Slovenije in UKC Maribor (seminarska naloga)*. Maribor 2010: Univerza v Mariboru, Medicinska fakulteta.
- Choplin R: Picture archiving and communication systems: an overview. *Radiographics* 1992; 12:127-129.
- Pinto dos Santos D, Hempel JM, Kloeckner R, Düber C, Mildenerberger P: Teleradiology – update 2014. *Radiologe* 2014; 54(5): 487-490.
- European Society of Radiology (ESR): ESR white paper on teleradiology: an update from the teleradiology subgroup. *Insights Imaging* 2014; 5: 1-8.
- DICOM Standards Committee: *Digital Imaging and Communication in Medicine (DICOM), Supplement 54: DICOM MIME Type*. Rosslyn 2002: American College of Radiology and National Electrical Manufacturers Association.  
[ftp://medical.nema.org/MEDICAL/Dicom/Final/sup57\\_ft.pdf](ftp://medical.nema.org/MEDICAL/Dicom/Final/sup57_ft.pdf)
- Rosenberg C, Kroos K, Rosenberg B, Hosten N, Flessa S: Teleradiology from the provider's perspective – cost analysis for a mid-size university hospital. *Eur Radiol* 2013; 23: 2197-2205.
- Rosenberg C, Langner S, Rosenberg B, Hosten N: Medical and legal aspects of teleradiology in Germany. *Rofo* 2011; 183(9): 804-811.
- Dinevski D, Poli A: Integracija in interoperabilnost sistemov e-Zdravja z odprtokodnim pristopom ter primer teleradiološkega sistema. *Infor Med Slov* 2010; 15(Supl): 21-22.
- Lewis RS, Sunshine JH, Bhargavan M: Radiology practices' use of external off-hours teleradiology services in 2007 and changes since 2003. *Am J Roentgenol* 2009; 193: 1333-1339.

15. Gourtsoyiannis N, McCall IW, Silberman B: *Teleradiology in the European Union – white paper*. Vienna 2006: European society of radiology. [http://www.myesr.org/html/img/pool/ESR\\_2006\\_VI\\_I\\_Telerad\\_Summary\\_Web.pdf](http://www.myesr.org/html/img/pool/ESR_2006_VI_I_Telerad_Summary_Web.pdf)
16. Sridhar GP, Arjun K: Radiology and the mobile device: Radiology in motion. *Indian J Radiol Imaging* 2012; 22(4): 246-250.
17. Garcia FG, Criado JM, Roch C, Padial JH, Pastrana M, Crespo JS: iPad 2 and iPhone 4: Is it feasible to assess acute stroke using an apple mobile device? RSNA 2011. <http://archive.rsna.org/2011/11012041.html>
18. John S, Poh A, Lee Y, Chong LR, Chan E, Lim CT: How good is the iPad for on-call radiology review? Auditing discrepancy in CT and MRI reporting. RSNA 2011. <http://archive.rsna.org/2011/11013525.html>
19. Shreter R, Rozenberg R, Eran A, et al.: The utility of tablet computer technology for the on call interpretation of brain CT. RSNA 2011. <http://archive.rsna.org/2011/11004992.html>

Technical Paper ■

## Uses and Benefits of Teledermatohistopathology

## Uporaba in prednosti teledermatohistopatologije

**Tanja Prunk, Rastko Golouh, Dejan Dinevski**

**Abstract.** Teledermatohistopathology is a telemedicine application related to histological diagnosis of cutaneous specimens that works by using the same technology as telepathology. With the aim of providing the most accurate diagnosis, pathologists and dermatologists can work more closely together by means of teledermatohistopathology. The aim of the article is to encourage its introduction into clinical practice and teaching at medical schools in Slovenia. An important step towards this goal was made at the Faculty of Medicine in Maribor, where the first Aperio slide scanner has been operating since 2014. Several other important initiatives are also underway in Slovenia.

**Izveček.** Teledermatohistopatologija je veja telemedicine, ki se ukvarja s histološko diagnostiko kožnih vzorcev in uporablja enako tehnologijo kot telepatologija. Vodi do tesnejšega sodelovanja med patologi in dermatologi ter posledično do postavitve kar najbolj natančne diagnoze. Namen članka je spodbuditi vpeljavo teledermatohistopatologije v klinično prakso ter v učni proces na medicinskih fakultetah v Sloveniji. K temu cilju se približujemo tudi s prvim Aperio skenerjem histoloških preparatov pri nas, ki deluje od leta 2014 na Medicinski fakulteti v Mariboru. V Sloveniji je v teku še več pomembnih projektov s tega področja.

---

Institucija avtorjev / Authors' institution: Medicinska fakulteta, Univerza v Mariboru.

Kontaktna oseba / Contact person: Tanja Prunk, Medicinska fakulteta Univerze v Mariboru, Taborska 8, 2000 Maribor. e-pošta / e-mail: tanja.prunk@gmail.com.

Prejeto / Received: 12.05.2014. Sprejeto / Accepted: 06.10.2014.

■ **Infor Med Slov:** 2014; 19(1-2): 55-62

## Introduction

Telemedicine is an emerging field within medicine, which makes use of various telecommunication technologies to exchange medical information over a distance for the purpose of consultation, diagnosis, treatment and teaching. Use of telemedicine can reduce the cost and time of any travel required (by patients, their carers and health care professionals), and leads to a faster delivery of medical services.<sup>1</sup> It has therefore got the potential to revolutionise the delivery of health care in the way that also offers an environmental benefit to mankind.

Teledermatology and telepathology are subcategories within telemedicine, and teledermatohistopathology is a sub-field of both of them. For a better presentation of uses and benefits of teledermatohistopathology it is fundamental to first describe the two of the main telemedicine areas that are affecting it.

## Teledermatology

Dermatology is one of the most visual specialties in medicine, making it ideally suited for modern communication and information technology. The application of clinical telemedicine that deals with the practice of dermatology is called teledermatology. Its goal is to provide the best quality of dermatologic care via the latest telemedicine techniques by moving patient information rather than the patient. The specialist care is generally available in larger medical centres in the developed world but quite inaccessible in less developed countries (Africa) as well as in sparsely populated regions (Alaska, Australia). Teledermatology practice brings a solution to overcome this global problem.

The basic option that teledermatology can offer to a dermatologist is to evaluate video or still images of skin disorders along with patient information. There are numerous articles evaluating diagnostic concordance of teledermatology, most of them

comparing diagnostic capabilities of teledermatology to traditional face-to-face evaluations. Most experts agree that store-and-forward and real-time video teleconferencing teledermatology is as clinically effective as a face-to-face consultation.<sup>2</sup> Available studies report a rate of 54-95 % (average of 75 %) agreement between store-and-forward procedures using conventional digital cameras and findings from direct physical examination.<sup>3</sup> In the last years new fields in teledermatology have emerged, such as teledermoscopy, which is a promising area for the clinical examination of ambiguous pigmented skin lesions and for melanoma screening. The feasibility of mobile teledermatology and mobile teledermoscopy has recently been proven. These new facilities have the potential to become an easily applicable tool for everyone and may open the door for a new flexible triage system for detection of skin cancer in general and melanoma in particular.<sup>4</sup> Moreover, web consultations in dermatology are a rather new tool that has only become available in the last few years, and teledermatologic services through the Internet offer many possibilities, including continuing medical education, on-line atlases and databases, and specific web applications suited for teledermatology.<sup>5</sup> Another important sub-field is teledermatohistopathology, in which the histological specimen of the skin is evaluated on a monitor screen rather than under a microscope.

## Telepathology

Telepathology is the practice of diagnostic histopathology performed on digital pictures.<sup>6</sup> In 1986, an academic pathologist, Ronald S. Weinstein M.D., authored the first paper on telepathology, thereby coining the term "telepathology". Dr. Weinstein is widely regarded as a pioneer in the field of telepathology and is often cited as the "father of telepathology".<sup>7</sup> Three types of telepathology systems exist: static telepathology, dynamic telepathology (real-time robotic microscopy systems) and virtual slide telepathology ("virtual microscopy"). Dr.

Weinstein invented robotic telepathology systems and telepathology diagnostic networks and was more recently also one of the five co-inventors of the array microscope, which serves as the digital imaging engine for the first ultra-rapid virtual slide scanner that has been recognised as a breakthrough technology by the Wall Street Journal.<sup>7</sup> This technology has been commercialised by more than 30 companies in Asia, the United States and Europe.<sup>8</sup> Europe is involved in big changes in the world of tissue-based diagnostics. Virtual slide implementation in routine tissue-based diagnostics is on its way.<sup>9</sup>

For many years, microscopic details had been stored for archival or teaching purposes in the form of glass slides.<sup>10</sup> Nowadays, virtual microscopy, a type of telepathology that takes place in real time, can be used as an e-learning method to teach histology and pathology.<sup>11</sup> There is an overall increasing tendency at medical schools around the world to digitise microscope histopathological slides for interactive use of teaching resources from anywhere at any time, independent of class schedules.<sup>12</sup> Emerging digital microscopy technology and newly developed scanning light microscopy systems enable histologists to transfer analogue image data of entire slides into digital ones, and to provide them to students in the class with identical contents and quality.<sup>13</sup> Digital slides produced using whole slide imaging (WSI) can be visualized at any magnification and moved along horizontal and vertical axis, which perfectly imitates using a traditional microscope and a glass slide.<sup>12</sup> Digital files are available on a web server that can be viewed anytime with an Internet- or Intranet-connected desktop computer, portable or tablet computer, or even through smartphones.

Potential benefits of telepathology include providing a means of conveniently delivering pathology services in real-time to remote sites or underserved areas<sup>14</sup> and has already been mentioned above as a new method for teaching. The main aims for introducing telepathology can be summarized as follows:

- Increase of service quality offered to patients due to qualified second opinions;
- Sharing and discussion of interesting pathological cases for increasing professional competence;
- Creation of a permanent and available scientific repository.<sup>15</sup>

## Teledermatohistopathology

Teledermatohistopathology, or shortly teledermatopathology, can be defined as a telemedicine application related to histological diagnosis of cutaneous specimens. Its development and implementation around the world is very heterogeneous due to the wide range of existing geographical, social and healthcare conditions.<sup>16</sup> Numerous studies have investigated feasibility and reliability of teledermatohistopathology. Results suggest that telepathology performed by physicians active in dermatopathology may serve as a reliable technique for the diagnosis of cutaneous diseases when experts in dermatopathology are not available locally. Furthermore, teledermatopathology is attractive because it provides an opportunity to obtain timely consultation on difficult cases.<sup>17</sup>

Teledermatohistopathology is not only a sub-field of teledermatology but also of telepathology and uses the same telecommunications technology as the latter. The types of telepathology systems are explained below.

### Types of tele(dermatohisto)pathology systems

Static image telepathology is the simplest form of telepathology communication. It functions by capturing selected digital images at one site and thereafter by transmitting them electronically to

the remote site in the form of email attachments or a file transfer protocol (FTP) connection or using a specific web application. This method has some advantages, such as low cost,<sup>10</sup> but the image selection and quality is a major issue.

The second type is dynamic robotic telepathology, which is the transmission of real-time images from robotic microscope so that distant operators have complete control over the received images. The major drawback of this method is its high cost, but its advantages include controlling image viewing with no sampling errors.<sup>10</sup> Components of such a system include a workstation equipped with a high-resolution video camera attached to a remote-controlled light microscope; a pathologist workstation incorporating controls for manipulating the robotic microscope as and a high-resolution video monitor; and a telecommunications linkage.<sup>18</sup>

The third type is represented by virtual slide system (VSS), also called "virtual microscopy" or "remote patchwork". It is a form of static telepathology in which digital imaging technology is used to digitize, store, and view slides. A digital representation of an entire slide at the resolution of a high-magnification objective is designated a virtual slide. The application spectrum of dynamic telepathology is limited by its "live" nature and single user control, whereas virtual slides archived on a network server can be individually controlled and simultaneously viewed by a large number of users.<sup>10</sup> The implementation of virtual slide systems for teledermatohistopathology has allowed avoiding the limitations imposed by conventional microphotography and represents the future in this telemedicine discipline.<sup>5,19</sup>

Several "virtual microscopy" implementations are in use worldwide. The basic system includes a digital camera or scanning system, camera-to-microscope adaptor, microscope, and a computer with an adequate graphics card and monitor. The image in a light microscope is usually acquirable by cameras with CCD (charged coupled device) sensors, producing an analogical signal. The CCD is composed of a large matrix of photosensitive

elements (often referred to as "pixels" – picture elements) that simultaneously capture an image over the entire detector surface.<sup>20</sup> The light-intensity information for each pixel is stored as electronic charge and is converted to an analogue voltage by a readout amplifier. This analogue voltage is subsequently converted to a numerical value by a digitiser situated on the CCD chip (or very close to it).<sup>20</sup> The resolution of a camera refers to the pixels that CCD is capable to acquire. For the purposes of teledermatohistopathology, a resolution of 768×576 pixels should be sufficient, but 1024×768 pixels of resolution are recommended with 24 bit of colour.<sup>16</sup> Creating a patchwork may take from several minutes to some hours depending on the area that has to be scanned.<sup>21</sup> The storage of the images is on standard hard drives from 100 gigabytes onwards.

## Difficulties in introducing teledermatohistopathology and possible solutions

New facilities in teledermatology have the potential to become an easily applicable tool for everyone and teledermatohistopathology is showing similar potential. The use of teledematohistopathology can increase the healthcare standard and the accessibility to the health care system in developing countries and sparsely populated regions. However, some limitations related to economic, medico-legal and technical issues remain, particularly when dealing with inflammatory skin diseases, as the performance seems to be influenced by the availability of complete clinical data.<sup>16,19</sup> The high cost of the robotic remote telepathology units and VSS is one of the most important reasons why the acceptance of teledermatohistopathology into our daily practice has been delayed.<sup>2,22</sup>

A recent study conducted by Speiser and colleagues from Loyola University Medical Center in Maywood, Illinois, established a novel and cost-efficient solution for those institutions that may not have the budget to purchase either a dynamic

robotic system or a VSS. They found out that telepathology performed via a tablet PC may serve as a reliable and rapid technique for the diagnosis of routine cases with some diagnostic caveats in mind.<sup>8</sup> They used a high-resolution video camera (Nikon DS-L2, version 4.4) mounted on a microscope to transmit digital video of a slide to an Apple iPad2 (Apple Inc., Cupertino, CA) at the pathologist's remote location via live streaming at an interval time of 500 ms and a resolution of 1280/960 pixels. About 92.5% of cases were diagnosed on immediate viewing (for <5 seconds), with an average time to diagnosis of 40.2 seconds. Of the cases diagnosed immediately, 98.8% of the tele-diagnoses were concordant with the original diagnoses made by conventional light microscopy.<sup>23</sup>

Another solution is represented by smart phones (iPhone, iPod TM Touch, Android, and others), which are widely available and have built-in high-resolution (5 megapixel) cameras capable of still image capture and live video images. They have the ability to connect to network systems via a wireless method (Wi-Fi or cellular network). Adaptors are available (<http://www.skylightscope.com/>) that allow the smart phone to be connected to the microscope eyepiece. This permits the smart phone built-in camera to view the image in the ocular eyepiece. Static images can be captured and sent via wireless connection to an e-mail address. Live image feeds can be sent wirelessly utilizing the on-site smart phone apps/software (FaceTime™ for Apple, Skype™ for Android/Windows) to the remote viewer. The Apple environment allows for the live image to be delivered to any Apple iOS device (iPhone, iPad, iPad-mini, iPod Touch) and Mac-based system with FaceTime software. Advantages of the smart phone system include portability, no need for a fixed dedicated microscope camera, no need for a hardwired Ethernet connection, and affordability. A simple system could be assembled for as little as a few thousand dollars. Challenges include providing a stable wireless system that can deliver the necessary data to the remote viewer with a high enough quality to provide meaningful interpretation.<sup>24</sup>

Improvements in the diagnostic facility will follow from further development of the VSS, the slide processor, and training in the use of a "virtual microscope". Undoubtedly, as technology becomes even more sophisticated in the future, VSS will overcome the present drawbacks and find its place in all facets of teledermatohistopathology.<sup>19</sup> Currently the economical investment for VSS or real-time teledermatohistopathology equipment may be beyond the reach of most dermatohistopathology practices, but in very near future high-resolution devices will become accessible for most of us.<sup>25</sup>

## The beginnings of telepathology in Slovenia

The first Aperio ScanScope CS slide scanner in Slovenia has been operating since 2014 at the Medical Faculty University of Maribor and can be used for healthcare, research and education. The device is a bright-field scanner that digitises whole histology or pathology microscope slides at 20× and 40× magnification and provides very high resolution images (~ 0.5 microns/pixel for 20× and ~ 0.25 microns/pixel for 40× scans). These images can be easily viewed with Aperio's free image viewer (ImageScope), which also allows the user to take snapshots and perform quantitative analysis. Several analysis algorithms are available:

- Positive Pixel Count – allows for the measurement of area and intensities of up to two stains (e.g., measuring the positive DAB staining);
- Membrane – detects membrane staining for individual cells and quantifies their intensity and completeness;
- IHC Nuclear – this algorithm can be used to detect nuclei and quantify their staining intensity;

- Deconvolution – this algorithm is useful for separating and quantifying area and intensity of multiple stains;
- Microvessel Analysis – this is used for angiogenesis measurements;
- Rare Event Detection.

Several major initiatives are currently in progress for introducing online competence and diagnostic decision-making using this version of virtual microscopy.

Traditionally education in pathology has been performed by using textbooks, glass slides and conventional microscopy. Virtual microscopy has created enormous opportunities in pathological training in undergraduate education. Students no longer need to be in the same room as the slides. Furthermore, centralised pathological resources could be delivered to many students simultaneously.

We are testing the same principle in the setting of postgraduate pathology teaching and training. At the Institute of Oncology in Ljubljana, Slovenia, regular slide seminars on difficult cases in tumor pathology have been organized for many years. The currently applied approach with transfer of slides and patient data to participating pathologists in Slovenia, Croatia, Bosnia and Herzegovina, and Italy is costly and time-consuming. WSI will improve this process and substantially reduce the overall turnaround time for slide review.

Virtual microscopy has been recently introduced for central pathology review and diagnostic reproducibility in the National Bowel Cancer Screening Programme in Slovenia (SVIT). In this multi-centric study, the reproducibility of the methods for the assessment of pathological characteristics of several precancerous lesions has not yet been determined. This impedes its use and reporting in routine surgical pathology. We expect that with the use of WSI between the participating pathologist and the central pathology review panel

the diagnostic consensus for these lesions will result in improved inter-observer agreement.

The Golnik Hospital started using telepathology 15 years ago by providing consultations for pathologists in developing countries through the *ipath* consultation center for telepathology, which is based at the University of Basel.<sup>26</sup> In 2008, an internal telepathology system was introduced, intended for quicker assessment of the adequacy of cytological samples. They are using a Coolscope II (Nikon, Japan) digital microscope, which offers the possibility of a simple "real-time" virtual microscopy. This way, the Golnik Hospital has achieved a decreased in proportion of non-representative samples from 41 to 2 per cent.<sup>26</sup>

Recently, an international telepathology project between Institute of Pathology at the University of Udine, Italy, and the Institute of Pathology at the Izola Hospital, Slovenia, tested a basic digital microscope to verify its performance for occasional remote consultation. The system used was composed of a pair of digital microscopes (Leica DMD108, Leitz Microsystems, Wetzlar, Germany) associated to a high-resolution videoconferencing systems (Tandberg 990, Lysaker, Norway). The systems were connected through the Internet. Sixty histology and cytology cases have been collaboratively diagnosed between the two pathology institutes to verify the diagnostic performance of the system in terms of image quality and time needed for diagnosis. No discrepancies between local and remote diagnoses have been identified, with diagnosis time being reasonably close to typical microscope observation times.<sup>27</sup>

For dermatohistopathology we are so far aware of occasional use of virtual slides technology for difficult cases consultation between Italy and Medical Faculty University of Ljubljana.



## Conclusion

Skin diseases vary widely from conditions that can interfere with social activity because of cosmetic disorders, such as acne and alopecia, to diseases that affect patient prognosis and quality of life, such as malignant melanoma or basal cell carcinoma, as well as various chronic inflammatory diseases.<sup>28</sup> When the determination of the exact diagnosis and the correct procedure for treatment of these diseases cannot be diagnosed on clinical grounds alone, microscopic findings are crucial to make the final decision. But the problem in Slovenia is that very few dermatologists engage in histopathological diagnosis, and very few pathologists subspecialize in dermatohistopathology. Hence, with the aim to provide a more accurate diagnosis for our patients, pathologist and dermatologist should work more closely together with the use of telemedicine.

Furthermore, given the disproportionate availability of physicians and medical facilities at the two University Medical Centres as compared to local hospitals, access to dermatological and pathological care is often woefully inadequate for achieving proper and timely diagnoses. Hence, teledermatohistopathology could offer important advantages for both the pathologist and the dermatologist, and even more so for their patients. In the future every physician will likely be directly or indirectly confronted with telemedicine,<sup>3</sup> so teledermatohistopathology is also going to play an essential role in the future of medical education and assessment.

## References

1. Wootton R, Bahaadinbeigy K, Hailey D. Estimating travel reduction associated with the use of telemedicine by patients and healthcare professionals: proposal for quantitative synthesis in a systematic review. *BMC Health Serv Res* 2011; 11: 185.
2. Pak HS. Teledermatology and teledermatopathology. *Semin Cutan Med Surg* 2002; 21(3): 179-189.
3. Wurm EM, Hofmann-Wellenhof R, Wurm R, Soyer HP. Telemedicine and teledermatology: past, present and future. *J Dtsch Dermatol Ges* 2008; 6(2): 106-112.
4. Massone C, Wurm EM, Soyer HP. Teledermatology. *G Ital Dermatol Venereol* 2008; 143(3): 213-218.
5. Massone C, Wurm EM, Hofmann-Wellenhof R, Soyer HP. Teledermatology: an update. *Semin Cutan Med Surg* 2008; 27(1): 101-105. doi: 10.1016/j.sder.2007.12.002.
6. Leinweber B, Massone C, Kodama K, et al. Teledermatopathology: a controlled study about diagnostic validity and technical requirements for digital transmission. *Am J Dermatopathol* 2006; 28(5): 413-416.
7. The University of Arizona Cancer Center: Ronald S. Weinstein, MD. Tucson 2013: The University of Arizona Cancer Center. <http://azcc.arizona.edu/profile/ronald-s-weinstein>
8. Weinstein RS, Graham AR, Richter LC, et al. Overview of telepathology, virtual microscopy, and whole slide imaging: prospects for the future. *Hum Pathol* 2009; 40(8): 1057-1069.
9. Kayser K, Borkenfeld S, Kayser G. Recent development and perspectives of virtual slides (VS) and telepathology in Europe. *Diagn Pathol* 2013; 8 (Suppl 1): S2.
10. Gabril MY, Yousef GM. Informatics for practicing anatomical pathologists: marking a new era in pathology practice. *Mod Pathol* 2010; 23(3): 349-358.
11. Mooney E, Hood AF, Lampros J, Kempf W, Jemec GB. Comparative diagnostic accuracy in virtual dermatopathology. *Skin Res Technol* 2011; 17(2): 251-255.
12. Szymas J, Lundin M, Lundin J. Teachers' impact on dental students' exam scores in teaching pathology of the oral cavity using WSI. *Diagn Pathol* 2013; 8 (Suppl 1): S25.
13. Pospíšilová E, Černochová D, Lichnovská R, Erdšová B, Krajčí D. Application and evaluation of teaching practical histology with the use of virtual microscopy. *Diagn Pathol* 2013; 8 (Suppl 1): S7.
14. Weinstein RS, Bloom KJ, Rozek LS. Telepathology. Long-distance diagnosis. *Am J Clin Pathol* 1989; 91(4 Suppl 1): S39-S42.
15. Mencarelli R, Marcolongo A, Gasparetto A. Organizational model for a telepathology system. *Diagn Pathol* 2008; 3 (Suppl 1): S7.
16. DeAgustín D, Sanmartín J, Varela-Centelles P, Vidal S, Seoane J. Technological bases for

- teledermatopathology: state of the art. *Semin Cutan Med Surg* 2008; 27(1): 25-31.
17. Piccolo D, Soyer HP, Burgdorf W., et al. Concordance between telepathologic diagnosis and conventional histopathologic diagnosis: a multiobserver store-and-forward study on 20 skin specimens. *Arch Dermatol* 2002; 138(1): 53-58.
  18. Weinstein RS, Descour MR, Liang C, et al. Telepathology and the networking of pathology diagnostic services. *Hum Pathol* 2001; 32(12): 1283-1299.
  19. Schmitz J, Bollmann O, Vogel C, Bollmann R. Virtual Microscopy (remote patchwork) as a new technique for tele-consultation and tele-education. *Electronic J Pathol Histol* 2003; 9.2: 32-005. <http://archive-org.com/page/581766/2012-11-03/http://www.i-a-tp.org/EJPathol/EJP9.2/032-05.pdf>
  20. Spring KR. Cameras for digital microscopy. *Methods Cell Biol* 2013; 114: 163-178.
  21. Massone C, Brunasso AM, Campbell TM, Soyer HP. State of the art of teledermatopathology. *Am J Dermatopathol* 2008; 30(5): 446-450.
  22. Riedl E, Asgari M, Alvarez D, Margaritescu I, Gottlieb GJ. A study assessing the feasibility and diagnostic accuracy of real-time teledermatopathology. *Dermatol Pract Concept* 2012; 2(2): 202a02.
  23. Speiser JJ, Hughes I, Mehta V, Wojcik EM, Hutchens KA. Mobile teledermatopathology: using a tablet PC as a novel and cost-efficient method to remotely diagnose dermatopathology cases. *Am J Dermatopathol* 2014; 36(1): 54-57.
  24. Collins BT. Telepathology in cytopathology: challenges and opportunities. *Acta Cytol* 2013; 57(3): 221-232.
  25. Massone C, Brunasso AMG, Soyer HP. Teledermatopathology: current status and perspectives. In: Kumar S, Dunn BE (eds.), *Telepathology*. Berlin 2009: Springer; 163-178.
  26. Kern I. Telepatologija. *ISIS* 2009; 18(2): 70-72.
  27. Intersimone D, Snoj V, Riosa F, et al. Transnational telepathology consultations using a basic digital microscope: experience in the Italy-Slovenia INTERREG project "patient without borders". *Diagn Pathol* 2011; 6(Suppl 1): S25.
  28. Nakayama I, Matsumura T, Kamataki A, et al. Development of a teledermatopathology consultation system using virtual slides. *Diagn Pathol* 2012; 7: 177.

Bilten SDMI ■

## Zaključki kongresa MI'2014 – Boljše informacije za več zdravja

### Uvod

Slovensko društvo za medicinsko informatiko (v nadaljevanju SDMI) je 6. in 7. novembra 2014 v Zrečah organiziralo tradicionalni kongres MI'2014. Z motom kongresa je želelo izpostaviti pomen in priložnosti dobrih podatkov za kakovost in učinkovitost na vseh ravneh sistema zdravstvenega varstva.

Na kongresu se je zbralo več kot 130 udeležencev z Ministrstva za zdravje (MZ), Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije (ZZS), Nacionalnega inštituta za javno zdravje, Združenja zdravstvenih zavodov Slovenije, Zdravniške zbornice Slovenije, Lekarniške zbornice Slovenije, obeh Univerzitetnih kliničnih centrov, splošnih bolnišnic, zdravstvenih domov in drugih izvajalcev zdravstvene dejavnosti, obeh medicinskih fakultet, visokih zdravstvenih šol in drugih izobraževalnih ustanov, informacijske industrije in od drugod.

Program kongresa je bil obsežen in raznolik. Glavne teme so bile:

- zdravje na daljavo,
- mZdravje,
- sodobne tehnološke rešitve,
- nacionalne rešitve,
- mednarodni projekti,

### Tomaž Marčun

- standardi in HL7,
- optimizacija procesov in raziskave,
- izvajanje projekta eZdravje.

V okviru kongresa je bila organizirana okrogla miza, kjer so predstavniki vseh ključnih deležnikov v zdravstvu ter predstavnica Zastopnikov pacientovih pravic z moderatorko Vido Petrovčič razpravljali o priložnostih, ki jih prinaša uporaba informacijskih orodij in rešitev pri nadaljnjem razvoju zdravstva.

Na kongresu je bila predstavljena nova sekcija društva, ki izvaja naloge podružnice mednarodne standardizacijske organizacije HL7 za Slovenijo.

### Zdravje na daljavo

V Sloveniji na žalost še vedno ni strategije, ki bi opredeljevala razvoj in uporabo rešitev na področju zdravja na daljavo, čeprav je bila jasno izražena odločenost ključnih deležnikov v zdravstvu, da jo bodo pripravili. Ministrstvo za zdravje, ki naj bi po mnenju vseh (tudi samega MZ) prevzelo koordinacijo tega področja, se te naloge še ni lotilo, čeprav so bile strokovne osnove za pripravo strategije s strani SDMI pripravljene in sprejete v strokovni javnosti že pred dvema letoma. Pozivamo MZ in ostale deležnike na tem področju, da čim prej pristopijo k sistemskemu urejanju področja zdravja na daljavo in omogočijo

uvajanje ter uporabo sodobnih rešitev, ki jih nudi zdravje na daljavo.

Trenutno v Sloveniji poteka več pilotnih projektov, s katerimi bolniki, zdravstveni in ostali strokovni delavci, management pri izvajalcih zdravstvene dejavnosti in informacijska industrija nabirajo izkušnje z načrtovanjem in izvajanjem storitev zdravja na daljavo ter uporabo informacijskih orodij in rešitev, ki omogočajo te nove oblike sodelovanja bolnikov in zdravstvenega osebja.

Izkušnje so lahko v veliko pomoč za celovito ocenjevanje teh storitev z vidikov primernosti za bolnike, kakovosti, varnosti in stroškovne učinkovitosti teh storitev ter za postavitev pravnih, organizacijskih, strokovno-medicinskih in finančnih okvirov za njihovo uvedbo.

Nekatere na kongresu predstavljene pilotne rešitve že kažejo velike pridobitve, zato SDMI predlaga, da jih medicinska stroka, MZ, ZZS in izvajalci zdravstvenih storitev čim prej ocenijo in zagotovijo predpogoje za redno uporabo.

## Uporaba mobilnih naprav

Razširjenost uporabe mobilnih naprav omogoča razvoj rešitev, s katerimi bolniki lahko lažje dostopajo do različnih vsebin, še boljše skrbijo za svoje zdravje in bolje sodelujejo pri obvladovanju kroničnih bolezni.

Mobilne naprave lahko omogočajo zdravstvenim delavcem, da lažje dostopajo do podatkov na mestu zdravljenja znotraj in izven institucij.

SDMI predlaga Ministrstvu za zdravje, Zavodu za zdravstveno zavarovanje Slovenije, Nacionalnemu inštitutu za javno zdravje, izvajalcem zdravstvene dejavnosti in drugim subjektom v zdravstvu, da še boljše izkoristijo navedene prednosti mobilnih naprav pri pripravi informacijskih rešitev za občane, bolnike in zdravstvene delavce.

## Spletni portali

Spletni portali omogočajo lažje sodelovanje bolnikov v postopkih zdravljenja, boljše obveščenost o zdravstvenem stanju, učinkovito pripravo bolnikov na načrtovane postopke, sodelovanje bolnikov pri zagotavljanju podatkov o poteku zdravljenja in druge dobrobiti.

Spletni portali omogočajo tudi učinkovitejše sodelovanje med zdravstvenimi delavci in med izvajalci zdravstvene dejavnosti ter izvajalcev zdravstvene dejavnosti z osrednjimi institucijami.

SDMI predlaga, da subjekti v zdravstvu širijo uporabo spletnih portalov za bolnike, zdravstvene delavce in izvajalce zdravstvene dejavnosti. SDMI predlaga Ministrstvu za zdravje, da za občane oz. bolnike zagotovi enotno spletno vstopno točko.

## Boljša izraba podatkov

V prihodnje se bo v zdravstvu z uporabo mobilnih naprav, avtomatskih postopkov in različnih senzorjev beležilo vse več podatkov, ki bodo lahko v pomoč pri upravljanju kakovosti storitev in učinkovitosti procesov. Potrebno bo izbrati ustrezne metode za analizo velikih količin podatkov.

Vse več podatkov nastaja tudi pri izvajalcih zdravstvene dejavnosti. Smiselno jih je čim boljše izkoristiti za še boljše kakovost storitev in še večjo poslovno učinkovitost.

Zbiranje podatkov v nacionalnih zbirkah, ki jih vodijo Nacionalni inštitut za javno zdravje, Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije, Javna agencija za zdravila in medicinske pripomočke in druge institucije, je smiselno čim bolj avtomatizirati in zagotoviti ustrezne kontrole za višjo kakovost podatkov.

Predlagamo, da pri uvajanju rešitev nacionalne institucije še tesneje sodelujejo pri opredelitvi naborov podatkov, uporabe šifrantov, načinov

izmenjevanja podatkov in pri pripravi metodoloških in tehničnih navodil, da bodo rešitve čim bolj usklajene med seboj.

## HL7 in drugi standardi

Ustanovljena slovenska podružnica organizacije HL7 bo omogočala lažji dostop do dokumentacije in izobraževanja o njenih standardih.

Uporaba standardov je pogoj za učinkovito povezovanje rešitev in strukturirano dolgotrajno hrambo podatkov.

SDMI priporoča čim širše upoštevanje standardov v nacionalnih projektih za izkoriščanje znanja, ki ga standardi vključujejo ter za zagotavljanje prihodnje čezmejne interoperabilnosti rešitev. SDMI predlaga, da so standardi tudi podlaga za načrtovanje novih in širitve obstoječih zbirk podatkov.

SDMI tudi priporoča čim širšo uporabo standardov v informacijskih rešitvah slovenskih proizvajalcev programske opreme za zdravstvo, da bodo rešitve med seboj lažje povezljive in zagotovljene še boljše možnosti za prodor slovenskih zdravstvenih aplikacij na tuje trge.

SDMI si bo prizadevalo, da nacionalna podružnica organizacije HL7 postane mesto, ki omogoča odprto usklajevanje smernic med ključnimi deležniki za enotno uporabo standardov na nacionalnem nivoju.

## Projekt eZdravje

SDMI pozdravlja pospeševanje zaključnih aktivnosti projekta eZdravje in podpira napore MZ za čimprejšnjo uvedbo rešitev.

SDMI podpira prizadevanja MZ za posodobitev Zakona o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva in predlaga čimprejšnjo in čim širšo javno razpravo.

SDMI predlaga, da MZ okrepi tiste ključne aktivnosti, ki bodo zagotavljale prijaznost in visoko kakovost rešitev projekta eZdravje ter zanesljivost njihovega obratovanja. Predlaga tudi okrepitev aktivnosti za zagotovitev ustreznih pravnih podlag za delovanje rešitev, dobro izobraževanje uporabnikov ter zadostnih finančnih in kadrovskih virov za kakovostno delovanje in vzdrževanje rešitev.

■ **Infor Med Slov:** 2014; 19(1-2): 63-65