

ФЕДЕРАЛЬНЫЕ РЕГИСТРЫ В СИСТЕМЕ ЭЛЕКТРОННОГО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

РУКОВОДИТЕЛЬ
МЕДИЦИНСКОГО ЦЕНТРА
НОВЫХ ИНФОРМАЦИОННЫХ
ТЕХНОЛОГИЙ МОСКОВСКОГО
УНИВЕРСИТЕТА
КАТЕДРЫ ПЕДИАТРИИ
И ДЕТСКОЙ ХИРУРГИИ
МИНЗДРАВА РОССИИ

Борис Аркадьевич
Кобринский



Исходной точкой официального обращения мирового сообщества к проблеме, получившей впоследствии название электронного здравоохранения (eHealth), можно считать проект «Большой восьмерки» (G8) от 2000 года «Глобальные приложения в здравоохранении» (Healthcare Application Project). Следующим шагом явилось принятие Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) в 2005 году Концепции электронного здравоохранения. В конечном счете, как утверждает ВОЗ, система «электронное здравоохранение» должна стать важным компонентом разработки любых планов и стратегий реформирования здравоохранения в XXI веке. Определенные действия в направлении реализации этой концепции предпринимаются и в российском здравоохранении. В связи с этим встает вопрос о принципах функционирования федеральных и территориальных регистров, получивших широкое распространение в последнее десятилетие.

Регистры (специализированные информационные системы) по направлениям медицины обеспечивают сбор и анализ полицевых данных в проблемно ориентированных областях здравоохранения. На текущий момент в России функционируют свыше 10 федеральных регистров: по врожденным порокам развития, сахарному диабе-

ту, ишемической болезни, инсульту, онкологическим заболеваниями, туберкулезу и другим видам патологии, а также по диспансеризации определенных групп населения. Мониторинг состояния здоровья, осуществляемый в различных аспектах с использованием регистров, должен получить новый импульс при переходе к электронному здравоохранению в рамках единой государственной системы информатизации здравоохранения. В настоящее время делаются первые шаги в создании широко распространенных компьютерных сетей, обеспечивающих возможность полноценного сбора данных и их доступность врачам.

По мнению экспертов ВОЗ, национальные базы данных помогают установить эффективную обратную связь с учреждениями – «поставщиками информации», что ведет к улучшению полноты и качества данных, на основе которых могут строиться различные заключения о заболеваниях, их течении и лечении. Но у любого человека может быть несколько заболеваний, учитываемых независимо в соответствующих проблемно ориентированных регистрах, и он в течение жизни наблюдается (обследуется) в различных медицинских учреждениях. Кроме того, в отдельных регистрах накапливаются данные о состоянии детей и взрослых, проходящих диспансеризацию, а лица с ограниченными возможностями регистрируются еще и в регистре инвалидов. Из этого проистекает необходимость двигаться в направлении интегрального представления данных, хранящихся в различных федеральных регистрах, что позволит комплексно оценивать состояние здоровья людей и его динамику в условиях воздействия различных факторов.

Система мониторинга здоровья населения России может строиться по-разному. Наиболее практичным и реально реализуемым вариантом до недавнего времени представлялась надстройка над корпоративными системами по отдельным направлениям медицины¹.

¹ Концепция создания государственной системы мониторин-

га здоровья населения России. М., 1996.

Это предполагало последовательное сжатие исходных персональных медицинских данных, регистрируемых в лечебно-профилактических учреждениях (ЛПУ), для получения на каждом уровне системы здравоохранения интегрированной статистической информации, необходимой для принятия управленческих решений и планирования развития служб. Соответственно, регистры нижнего (учрежденческого) уровня ориентировались на ведение персонифицированных баз данных. На следующем, территориальном уровне (субъекта Федерации, крупного города, округа или района) осуществляется ведение персонализированных (или полицейских, но деперсонифицированных) баз данных на определенные контингенты населения. С этого уровня имеет место передача полицейских (в исключительных случаях персонифицированных) данных на федеральный уровень – в специализированные центры – для последующей обработки и анализа.

В другой постановке ведение регистров, мониторирующих состояние здоровья населения России, в методологическом плане предполагало создание вертикальных информационных регистровых систем, опирающихся на горизонтальные (территориальные) сети. Такой подход позволит решать задачи объединения данных в конкретной проблемной области, на уровне федерального округа или региона, Федерации, исключит при этом дублирование информации и одновременно обеспечит преемственность в оказании специализированной помощи на различных этапах, включая проведение исследований и тактику лечения. Движение в направлении конвергенции (от лат. *convergere* – приближаться, сходиться) информационных медицинских систем, включая регистры, должно рассматриваться в данном случае как сближение их на основе единых подходов к построению (однотипных информационных и программных модулей и полей баз данных) при максимально возможной стандартизации на медицинские данные. На этом пути возможна периодическая модернизация медико-информационного и программного обеспечения информационных систем при максимальном сохранении их преемственности. Таким путем в Московском НИИ педиатрии и детской хирургии осуществлялась разработка и последующая модификация двух систем для всероссийской диспансеризации детей 2002 и 2005 годов, что позволило осуществлять на нижнем уровне конвертацию необновляемой информации и последующий сравнительный анализ данных при частично различающемся информационном обеспечении (медицинской карте). По той же принципиальной схеме разрабатывались федеральный регистр мониторинга детской инвалидности (включая индивидуальную программу реабилитации) и специализированный регистр динамического анализа состояния здоровья детей, пострадавших при террористическом акте в Беслане.

Конвергенция и интеграция должны осуществляться не путем слияния отдельных баз данных (исключая задачу создания собственно территориальных и федеральных регистров), а на основе договоренности о способах и средствах обмена необходимыми

ми (новыми) данными между информационными медицинскими системами с использованием специально разработанных программных средств. При таком решении возможен постепенный переход к построению интегрированных горизонтально-вертикальных систем как фрагментов поэтапно реализуемого единого информационного медицинского пространства среды электронного здравоохранения в субъектах Российской Федерации и в целом по стране.

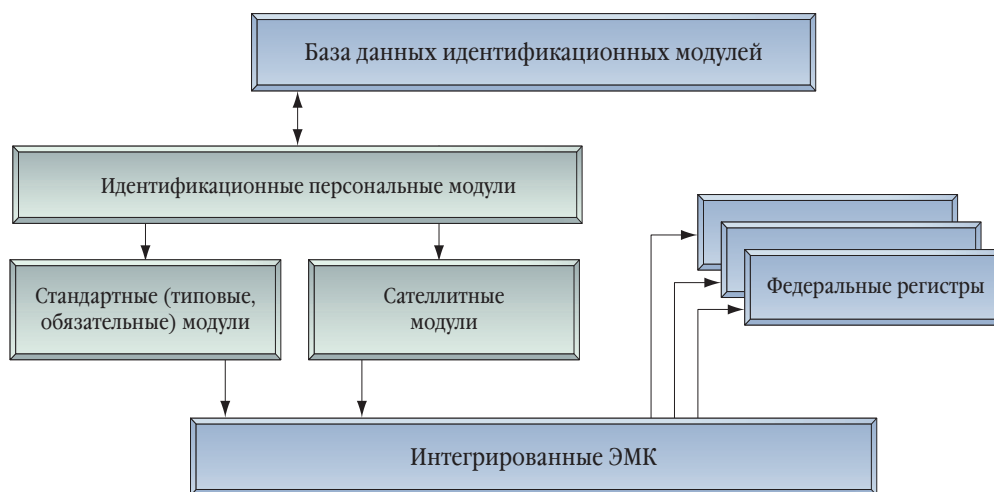
Среда электронного здравоохранения на базе персонифицированного подхода (объединение всех данных о состоянии здоровья субъекта независимо от места их получения, в отличие от ныне существующей их привязки к медицинским картам того или иного учреждения) подразумевает эффективно организованный доступ к любой совокупности медицинских записей пациента (включая медицинские изображения результатов исследований). Таким путем осуществляется переход к так называемому персонифицированному здравоохранению (*person-centred healthcare*) или персональной охране здоровья (*pHealth*). Данный подход является основой для получения врачами всей необходимой информации о пациенте в любое время в любом месте (при условии ее хранения в электронном виде в системе взаимосвязанных хранилищ данных). Такая система обеспечит полноценный учет особенностей в состоянии здоровья людей, их индивидуальных рисков, своевременное выявление пограничных состояний и заболеваний и одновременно резко повысит эффективность и оперативность телемедицинских консультаций.

В основе интегрированной информационной системы здравоохранения в качестве базового элемента рассматривается электронная медицинская карта (ЭМК) пациента или электронная карта здоровья (*electronic healthcare record*), заполняемая с рождения и пополняемая в течение всей жизни. На основе объединения всех медицинских записей на пациента формируется интегрированная ЭМК. Мультимножество этих карт, соответствующее численности населения, формирует единое информационное медицинское пространство страны, которое может представлять собой распределенную базу данных (БД) ЭМК регионов.

Переход к персонифицированному подходу как одному из ключевых аспектов электронного здравоохранения предполагает наличие общих надсистемных модулей (персональные идентификаторы на основании анкетных данных, связанных с информатизацией о здоровье, социальными характеристиками и т.д.) и однотипно реализованных типовых внутрисистемных специализированных модулей, обеспечивающих дифференциацию информации электронной медицинской карты, что позволит осуществлять быстрый обмен необходимыми блоками данных при запросах. Специфическую информацию, такую как генеалогические данные, а также имеющую ограниченную потребность, целесообразно размещать в специальных спутниковых ЭМК, дополняющих типовые медицинские модули. Федеральные персонализированные или полицейские регистры будут получать необходимые блоки (модули) инфор-



1



МОДУЛЬНАЯ АРХИТЕКТУРА ЭМК И ФОРМИРОВАНИЕ РЕГИСТРОВ

мации, точнее их копии, из интегрированных ЭМК пациентов (рис. 1).

Обязательным условием персонцентрированной интеграции данных должно быть ведение отдельной базы данных анкетных сведений с постоянным (в течение всей жизни человека) общероссийским персональным идентификатором (personal identification – PID) их ЭМК. Основой для функционирования электронного здравоохранения в нашей стране может служить постановление Правительства Российской Федерации от 28.11.2011 №977 «О федеральной государственной информационной системе «Единая система идентификации и аутентификации в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме».

Идентификатор, присваиваемый новорожденному в родильном доме, должен обеспечивать последующую интеграцию любой медицинской (и дополняющей ее необходимой социальной) информации, начиная с первичных медицинских данных при рождении ребенка. Последующие динамические изменения привязанной к персональным идентификаторам информации должны обеспечиваться единой общероссийской базой идентифицирующих модулей. В течение жизни анкетные данные должны пополняться (но не корректироваться), включая в обязательном порядке все изменения фамилии, пола, наличие инвалидности. В случае отсроченного присвоения новорожденным идентификаторов (после их регистрации и получения свидетельства о рождении) могут возникать определенные проблемы и ошибки. Запись данных детей на идентификатор матери (при ее смерти в родах – на идентификатор отца, при его отсутствии – на других родственников или главного врача родильного дома) при рождении однополых близнецов может сопровождаться понятными ошибками в записях пациентов, еще не имеющих имен. Еще более сложен поиск необходимых данных при переводе де-

тей, по-прежнему не имеющих имен, из родильного дома в стационар или в дом малютки. Кроме того, в случае смерти детей до их официальной регистрации будут возникать сложности с учетом этих случаев в системе электронного здравоохранения. Соответственно, вопрос организации оперативного присвоения идентификаторов при рождении нуждается в дополнительной проработке.

Еще один важный аспект связан с анализом наследственной отягощенности в семьях. Генеалогические данные должны вестись специальной службой (медико-генетическими консультациями), но к ним должен быть обеспечен санкционированный доступ для лечащих врачей. В перспективе это позволит осуществлять объединение собираемой в разных местах генеалогической информации. С родословными должны быть связаны интегрированные медицинские карты, что позволит своевременно выявлять пациентов с риском наследственных заболеваний или мультифакториальных болезней с наследственным предрасположением, к которым относятся практически все хронические заболевания.

Стандартные (обязательные) медицинские модули должны содержать витальную информацию, диагнозы, сведения о лечении хронических заболеваний, анамнезы, данные о профилактических прививках и др. вспомогательные модули могут включать сведения об оказании экстренной помощи, о проведенной интенсивной терапии, что крайне важно в отношении инфаркта, инсульта, эпилептических припадков и ряда других заболеваний, лечение которых оказывается на разных этапах, начиная со скорой медицинской помощи. Это же касается и системы эшелонированной помощи при чрезвычайных ситуациях и в условиях вооруженных конфликтов. Сателлитные модули должны обеспечивать получение и хранение необходимой дополнительной информации, в том числе для специализированных регистров (генеалогические данные, разнообразные факторы риска, особенности терапии, социальные характеристики и др.). Так, в Регистре фенилкетонурии, предназначенном для динамического контроля за развитием каждого пациен-



та (начиная с момента назначения специального диетического лечения), были предусмотрены подсистемы для слежения за получением специальных диетических продуктов (или причинами недополучения специальной диеты), проводимым лечением, а также анализ социальной адаптированности детей, больных фенилкетонурией.

Начавшийся переход к электронному здравоохранению, то есть всеобъемлющей интеграции медицинских записей, позволяет рассматривать территориальные и федеральные специализированные регистры как функциональные понятия или виртуальные системы. Их сборка в рамках рассматриваемой концепции будет производиться на основе полицевых (но деперсонифицированных) записей по данным на текущий или выбранный момент времени при условии сохранения первичных персональных данных по месту их возникновения (хранения), что исключает происходящий в настоящее время параллельный ввод данных. Но оперативный обмен данными между информационными медицинскими системами возможен только при переходе к вышеназванному модульному принципу их построения и соблюдению принципа интероперабельности (от англ. interoperability – способность к взаимодействию) систем.

Полноценная интеграция федеральных и территориальных регистров при переходе к модульному принципу их построения предполагает:

- объединение всей необходимой информации через административный (анкетный) метамодуль, включающий персональный идентификатор интегрированной электронной медицинской карты;
- сборку систем на основе стандартных модулей, включая спутниковые;
- наличие управляющего программного комплекса для обеспечения обмена данными;
- помодульный обмен данными (получение копий) или открытие временного доступа к определенной информации.

Перенаправление необходимых модулей ЭМК из баз данных регионального и федерального уровней обеспечит информационную полноту и быстроту создания временных или длительно функционирующих регистров. Это значительно снизит затраты на их формирование и одновременно позволит получать совокупные сведения о мониторируемых социально значимых заболеваниях каждого пациента.

Модульный принцип обеспечит взаимодополняемость и мобильность внутренних структур отдельных блоков, возможность работать в автономном режиме (то есть в рамках своего информационного поля), выполнять свои конкретные задачи и в то же время быть завязанными на общую конечную цель. Это создает условия для поддержания общей лабильности системы. На этой основе должны решаться вопросы доступности данных в рамках функционально единых федеральных регистров, для чего необходимо обеспечить оперативную интеграцию текущей медицинской информации пациента.

Следовательно, одним из возможных решений формирования различных регистров территориального и федерального уровней является получение определен-

ных модулей из территориальных информационных медицинских систем с последующим дополнительным вводом необходимых данных на основе спутниковых ЭМК (при условии их хранения в базах данных медицинских учреждений). При этом будет обеспечен однократный ввод информации и единство данных. Естественно, что обязательным условием для решения лечебно-реабилитационных задач, в решении которых одновременно принимают участие учреждения здравоохранения и социальной защиты населения, является наличие соответствующих актуальных персонифицированных баз данных, между которыми и должен осуществляться обмен информацией по тому же модульному принципу.

В настоящее время появились принципиально новые технические возможности для объединения первичных данных различных служб с возможностью обмена как по горизонтали (в рамках территориальных систем), так и по вертикали (в рамках специализированных регистров различного уровня, где встречаются карты на одних и тех же пациентов с разными заболеваниями). А полноценная интеграция данных создает условия для выявления переходных (донозологических, доклинических) состояний и позволяет учитывать в процессе мониторинга изменений при хронических заболеваниях.

Таким образом, новый подход к построению специализированных регистров как блочно-модульных систем позволит оперативно решать встающие перед здравоохранением задачи медико-социального плана. Одновременно на этой основе будут осуществляться научные медицинские исследования на больших массивах данных и проводиться мультицентровые исследования, обеспеченные необходимым для доказательности объемом информации. Естественно, что используемая при этом полицевая информация должна быть предварительно деперсонифицирована, а ее получение из централизованных хранилищ нормативно определено.

Общие принципы построения больших информационных систем, какими являются федеральные и региональные регистры, можно сформулировать следующим образом:

- единство информации, предполагающее использование стандартов для электронного обмена медицинскими документами;
- однократный ввод данных в информационную систему с последующим их использованием всеми медицинскими и при необходимости социальными работниками;
- доступность информации (за исключением закрытой паролем) для просмотра в любой момент времени пользователями при одновременной ее защищенности от внесения изменений лицами, не имеющими санкционированного доступа для ввода и коррекции данных;
- текущий контроль состояния пациента, включающий анализ оказываемых воздействий и происходящих изменений;
- диспетчеризация обслуживания пациентов при диспансеризации, обследованиях, лечении, реабилитации и т.д.;



- информационная поддержка решений административного персонала путем оперативного получения аналитической информации при обращении к единой базе данных и моделировании ситуаций;
- обеспечение проведения научных исследований путем запросов к интегрированной деперсонифицированной базе данных для формирования специальных выборок и последующей математической обработки информации.

Из этого вытекает определенная технология построения системы:

- модульный принцип, обеспечивающий возможность ее постоянного наращивания и модификации без перестройки в целом;
- иерархия баз данных;
- открытые для пополнения пользователями единые классификаторы клинических записей при модификации (корректировке, пополнении) нормативно-справочной информации только администратором интегрированной базы (хранилища) данных;
- автоматическое формирование обобщающих медицинских документов (заключения, выписки и т.п.) и отчетов.

Таким образом, проблема полноценной интеграции информационных медицинских систем, к которым относятся и специализированные регистры, определяется решением вопросов организационного, программно-технического и нормативно-правового характера. Они сводятся в основном к следующему:

- национальная концепция построения информационных медицинских систем на основе персонцентрированного подхода с использованием общепринятых стандартов при определении объема необходимой информации для каждого уров-

ня системы здравоохранения и для регистров различной направленности;

- использование единой системы идентификации ЭМК с рождения на протяжении всей жизни;
- модульный принцип формирования первичных медицинских данных и построения систем;
- определение пределов санкционированного доступа к различным разделам персональной медицинской информации (включая данные родословных) для разных категорий медицинских и социальных работников;
- решение вопросов реализации правового и программно-технического обеспечения конфиденциальности электронных персональных медицинских данных;
- согласование в области механизмов информационного обмена в интегрированных системах;
- реализация необходимой информационно-коммуникационной инфраструктуры в системе учреждений охраны здоровья населения.

Основой для интеграции персональных данных в технологическом плане является информационная и программная совместимость систем при одновременном создании мощных коммуникационных центров, оснащенных современными широкополосными каналами связи (включая резервные), обеспечивающими обмен данными с медицинскими учреждениями в режиме реального времени.

В рамках такой системы, реализующей единое информационное медицинское пространство России, появится возможность формировать необходимые федеральные регистры без дополнительного сбора данных для решения исследовательских и практических задач здравоохранения.