

Врач

и информационные
ТЕХНОЛОГИИ



Научно-
практический
журнал

№5
2011



Врач
и информационные
ТЕХНОЛОГИИ

ISSN 1811-0193



9 771811 019000

ГЛАВНЫЙ РЕДАКТОР:

Стародубов В.И., академик РАМН, профессор

ШЕФ-РЕДАКТОР:

Куракова Н.Г., д.б.н., главный специалист ФГБУ ЦНИИОИЗ Минздравсоцразвития России

ЗАМЕСТИТЕЛИ ГЛАВНОГО РЕДАКТОРА:

Зарубина Т.В., д.м.н., профессор, заведующая кафедрой медицинской кибернетики и информатики Российского ГМУ

Столбов А.П., д.т.н., заместитель директора МИАЦ РАМН

ОТВЕТСТВЕННЫЙ РЕДАКТОР:

Гусев А.В., к.т.н., заместитель директора по развитию, компания «Комплексные медицинские информационные системы»

РЕДАКЦИОННАЯ КОЛЛЕГИЯ:

Гасников В.К., д.м.н., профессор, директор РМИАЦ Министерства здравоохранения Удмуртской Республики, академик МАИ и РАМН

МЕДИЦИНСКИЕ ИНФОРМАЦИОННЫЕ СИСТЕМЫ

И.Ф. Гулиева, Е.В. Рюмина, Я.И. Гулиев

Вопросы эффективности информационных технологий в медицине

6-18

Н.И. Иванашева, А.В. Короткова, Г.С. Лебедев

Инструментальные средства управления, мониторинга и оценки программ в здравоохранении Российской Федерации

19-30

ПЕРСОНАЛЬНЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ ДАННЫЕ

А.П. Столбов, П.П. Кузнецов

Интеграция персональных данных о состоянии здоровья: этапы реализации

31-50

ИНФОРМАТИЗАЦИЯ ЛПУ

Е.А. Берсенева, А.А. Седов, Г.Н. Голухов

Создание автоматизированной системы контроля знаний сотрудников лечебно-профилактического учреждения в городской клинической больнице

51-55

Гулиев Я.И., к.т.н, директор Исследовательского центра медицинской информатики
Института программных систем РАН

Деттерева М.И., директор ГУЗВО «МИАЦ», г. Владимир

Емелин И.В., к.ф.-м.н., заместитель директора Главного научно-исследовательского вычислительного центра
Медицинского центра Управления делами Президента Российской Федерации

Зингерман Б.В., заведующий отделом компьютеризации Гематологического научного центра РАМН

Кобринский Б.А., д.м.н., профессор, руководитель Медицинского центра новых информационных технологий
МНИИ педиатрии и детской хирургии МЗ РФ

Красильников И.А., д.м.н., заведующий кафедрой информатики и управления в медицинских системах Санкт-
Петербургской медицинской академии последипломного образования

Кузнецов П.П., д.м.н., директор МИАЦ РАМН

Шифрин М.А., к.ф.-м.н., руководитель медико-математической лаборатории НИИ нейрохирургии им. академика
Н.Н.Бурденко

Цветкова Л.А., к.б.н., зав. сектором отделения научно-информационного обслуживания РАН и регионов России ВИНТИ РАН

Издается с 2004 года.

Включен в перечень ВАК ведущих рецензируемых научных журналов и изданий, рекомендуемых для опубликования основных научных результатов диссертации на соискание ученой степени кандидата и доктора наук.

Читатели могут принять участие в обсуждении статей, опубликованных в журнале «Врач и информационные технологии» и направить актуальные вопросы на «горячую линию» редакции.

Журнал зарегистрирован Министерством Российской Федерации по делам печати, телерадиовещания и средств массовых коммуникаций. Товарный знак и название «Врач и информационные технологии» являются исключительной собственностью ООО Издательский дом «Менеджер здравоохранения». Авторы опубликованных материалов несут ответственность за подбор и точность приведенных фактов, цитат, статистических данных и прочих сведений, а также за то, что в материалах не содержится данных, не подлежащих открытой публикации. Материалы рецензируются редакционной коллегией.

Мнение редакции может не совпадать с мнением автора. Перепечатка текстов без разрешения журнала «Врач и информационные технологии» запрещена. При цитировании материалов ссылка на журнал обязательна.

За содержание рекламы ответственность несет рекламодатель.

Издатель — ООО Издательский дом «Менеджер здравоохранения»

Адрес редакции:

127254, г.Москва, ул. Добролюбова, д. 11
idmz@mednet.ru
(495) 618-07-92

Главный редактор:

академик РАМН, профессор
В.И.Стародубов, idmz@mednet.ru

Зам. главного редактора:

д.м.н. Т.В.Зарубина, t_zarubina@mail.ru
д.т.н. А.П.Столбов, stolbov@mcrarnn.ru

Ответственный редактор:

к.т.н. А.В.Гусев, alexgus@onego.ru

Шеф-редактор:

д.б.н. Н.Г.Куракова, kurakov.s@relcom.ru

Директор отдела распространения и развития:

к.б.н. Л.А.Цветкова
(495) 618-07-92
idmz@mednet.ru, idmz@yandex.ru

Автор дизайн-макета:

А.Д.Пугаченко

Компьютерная верстка и дизайн:

ООО «Допечатные технологии»

Администратор сайта:

А.В.Гусев, alexgus@onego.ru

Литературный редактор:

Л.И.Чекушкина

Подписные индексы:

Каталог агентства «Роспечать» — 82615

Отпечатано в типографии
ООО «КОНТЕНТ-ПРЕСС»:
127206, Москва, Чуксин туп., 9.

© ООО Издательский дом «Менеджер здравоохранения»

ЗАЩИТА ПЕРСОНАЛЬНЫХ ДАННЫХ

О.А. Фохт

Анализ принятых поправок к Федеральному закону № 152-ФЗ

«О персональных данных»

56-59

ФОКУС ПРОБЛЕМЫ

В.М. Тавровский, А.В. Гусев

К чему должна привести информатизация здравоохранения: попытка спроектировать будущее

60-76

ИТ-ПЕРСОНАЛ

С.И. Карась, О.В. Конных,

П.Н. Кетов

Разработка медицинских информационных систем: проектно-ориентированная подготовка кадров

77-80

**А.П. СТОЛБОВ,**

д.т.н.,

П.П. КУЗНЕЦОВ,

д.м.н., профессор

Медицинский информационно-аналитический центр РАМН, г. Москва

ИНТЕГРАЦИЯ ПЕРСОНАЛЬНЫХ ДАННЫХ О СОСТОЯНИИ ЗДОРОВЬЯ: ЭТАПЫ РЕАЛИЗАЦИИ

УДК 002.53*Столбов А.П., Кузнецов П.П. Интеграция персональных данных о состоянии здоровья: этапы реализации (Медицинский информационно-аналитический центр РАМН, г. Москва)*

Аннотация: Предложена модель поэтапной реализации интегрированной электронной карты здоровья гражданина (ИЭКЗ) и разработки стандартов обмена данными, необходимыми для ее ведения. Перечислены основные нормативно-технические документы, на основе которых возможна разработка указанных стандартов. Приведен перечень основных правовых нормативных документов, определяющих требования к процедурам и регламентам ведения ИЭКЗ. Проанализированы некоторые организационно-методические проблемы реализации ИЭКЗ.

Ключевые слова: информатизация здравоохранения, электронная медицинская карта, интегрированная электронная карта здоровья, стандарты обмена медицинскими данными и электронными документами.

UDC 002.53*Stolbov A.P., Kuznetsov P.P. Integration of the personal data about the state of health: realization stages (Medical centre for information and analysis of Russian academy of medical sciences, Moscow)*

Abstract: The model of stage-by-stage realization of the integrated electronic health record of the citizen (IEHR) and workings out of standards of the data exchange, necessary for its conducting is offered. The basic normative and technical documents on which basis working out of the specified standards is possible are listed. The list of the basic legal standard documents defining the requirements to procedures and regulations of conducting IEHR is resulted. Some organizational-methodical problems of realization IEHR are analyzed.

Keywords: health informatics, public health services information, electronic health record, integrated electronic health record, exchange standards of medical data and electronic documents.

Основными целями внедрения современных информационно-коммуникационных технологий (ИКТ) и создания Единой государственной информационной системы здравоохранения (ЕГИС) являются обеспечение эффективной информационной поддержки процессов оказания медицинской помощи населению и управления отраслью [1]. По оценкам экспертов Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ, www.who.int), почти 20% врачебных ошибок связано с неполнотой или невозможностью своевременного получения необходимых сведений о пациенте [2]. Поэтому сегодня одной из ведущих тенденций в развитии здравоохранения, обусловленной возможностью с помощью современных ИКТ получить необходимую информацию «в любое время, в любом месте и на любое устройство», является переход от пациенто-ориентированной к **персоно-центрированной** моде-

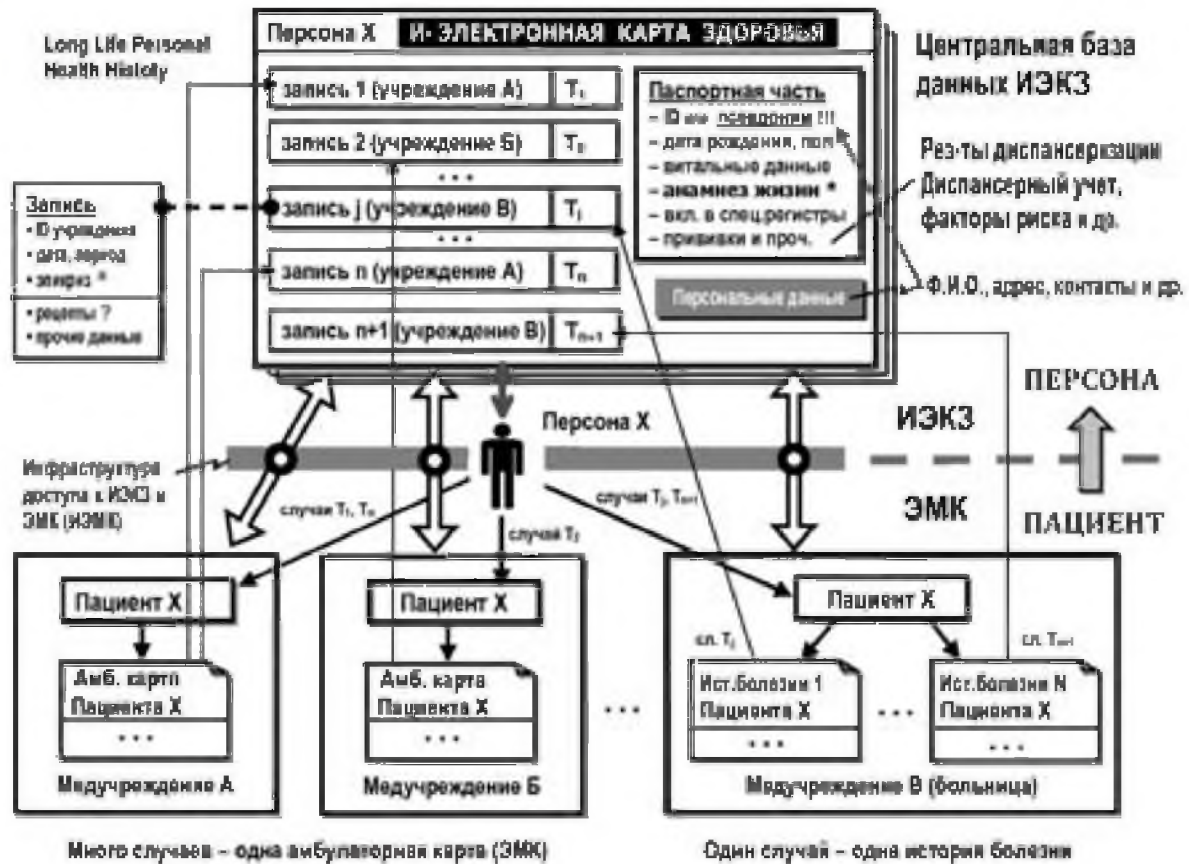


Рис. 1. Переход к персон-центрированной модели сбора и использования медицинской информации

ли организации сбора, накопления и использования данных о состоянии здоровья конкретного человека (персоны) [3, 4, 5, 6] (далее — ПЦ-модель), получаемым из множества медицинских организаций, куда он обращался. Это обеспечивает преемственность лечения, повышение качества, безопасности, экономической и социальной эффективности медицинской помощи (рис. 1).

С принятием федерального закона «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» № 326-ФЗ от 29.11.2010 (далее — Закон об ОМС) переход к этой модели у нас в стране теперь фактически определен законодательно. В Законе:

— определен переход от территориально-производственного принципа ОМС и учета

застрахованных граждан, когда неработающие граждане были застрахованы по месту жительства, а работающие — по месту работы, к чисто территориальному — по месту жительства; это упрощает процедуры учета застрахованных лиц, планирования ресурсов и оплаты за медицинскую помощь;

— предусмотрено формирование и ведение единого регистра застрахованных лиц на федеральном уровне; в условиях всеобщности ОМС единый регистр — это теперь фактически общероссийский индекс-указатель места жительства каждого застрахованного лица (почти «регистр населения»);

— определен перечень данных персонифицированного учета медицинской помощи, оказанной застрахованным лицам и описано

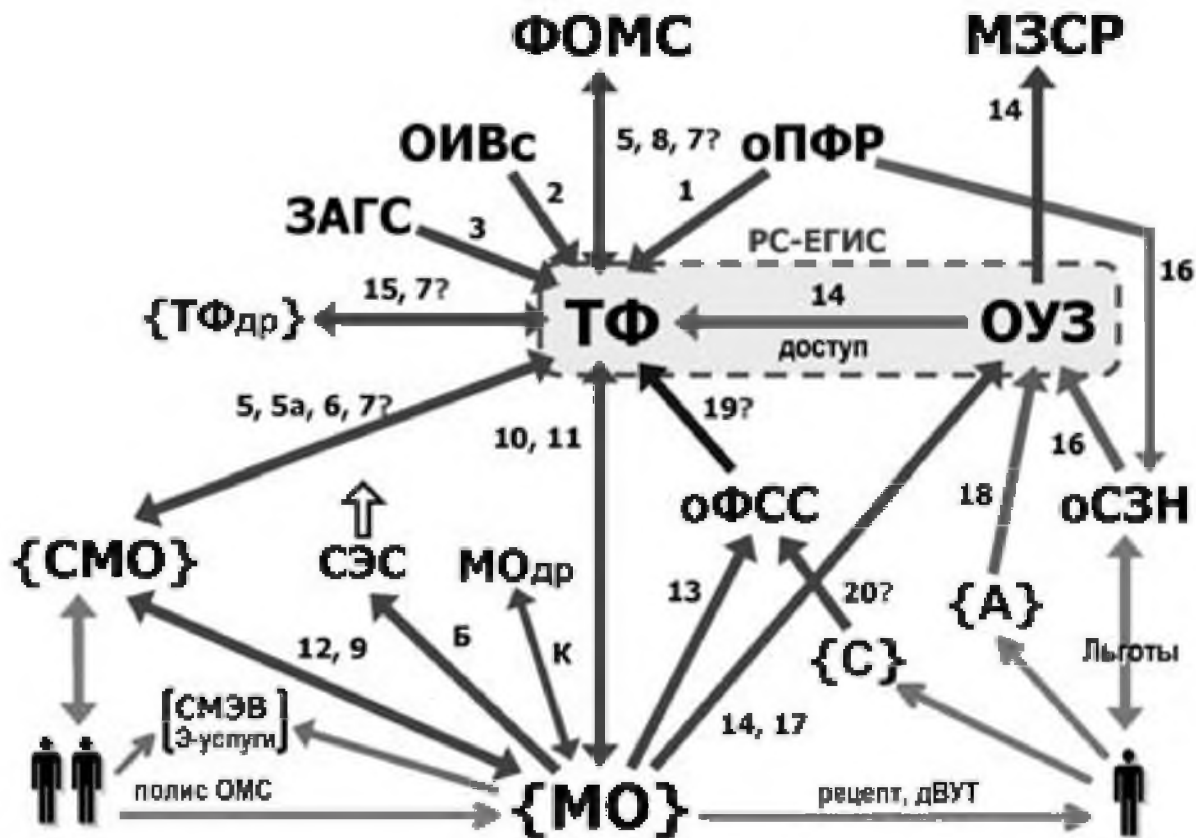


Рис. 2. Схема информационного взаимодействия в системе ОМС

Обозначения: ФОМС — Федеральный фонд ОМС, МЗСР — Минздравсоцразвития России, ТФ — территориальный фонд ОМС, ОУЗ — орган управления здравоохранением субъекта РФ, ОИВс — орган исполнительной власти субъекта РФ, ОПФР — отделение Пенсионного фонда России, оФСС — отделение Фонда социального страхования, оСЗН — орган социальной защиты населения, СМО — страховая медицинская организация, МО — медицинская организация, МОдр — другая МО, А — аптека, С — работодатель, ТФдр — территориальный фонд ОМС другого субъекта РФ, СЭС — орган санэпидслужбы, РС-ЕГИС — региональный сегмент ЕГИС, скобки {...} означают «множество ...»

общая модель информационного обмена между участниками системы ОМС, согласно которой в территориальных фондах ОМС (далее — ТФОМС) осуществляется централизованный сбор и накопление персонализированных данных о медицинской помощи,

оплата которой производится через фонды ОМС (см. рис. 2 и пояснения в табл. 1)¹.

В состав данных персонализированного учета включены сведения о медицинской организации, видах, условиях оказания, профиле, сроках, объеме и стоимости медицин-

¹ Кстати, теперь медицинским учреждениям, фондам ОМС и страховым компаниям, участвующим в предоставлении населению медицинской помощи по программе ОМС, оформлять специальное письменное согласие гражданина на обработку его персональных данных и уведомлять его об их получении от третьих лиц не требуется (см. статьи 6, 9, 10 и 18 закона «О персональных данных» № 152-ФЗ от 27.07.2006).





Таблица 1

Основные потоки данных

<p>[1] оПФР -> ТФОМС: — данные о работающих лицах</p> <p>[2] ОИВс -> ТФОМС: — данные о неработающих лицах</p> <p>[3] ЗАГС -> ТФОМС: — данные о смерти</p> <p>[4] оФСС ->ТФОМС: — данные о лицах, получивших травмы на производстве</p> <p>[5] СМО <-> ТФОМС <-> ФФОМС: — запросы к регистру застрахованных — ответы на запросы к регистру — заявки на изготовление полисов — сведения о полисах + на портале ФФОМС</p> <p>[5а] СМО -> ТФ: реестр пунктов выдачи полисов</p> <p>[6] ТФОМС -> СМО: — сведения о лицах, не выбравших СМО — данные о смерти застрахованных лиц — данные о лицах, получивших травмы на производстве — реестр экспертов качества медпомощи (доступ)</p> <p>[7] ФФОМС \ТФОМС -> ТФОМС -> СМО или СМО -> СМО: — уведомление о смене СМО</p> <p>[8] ТФОМС (изменения)-> ФФОМС: — регистр застрахованных лиц — реестр медицинских организаций — реестр СМО — реестр экспертов качества медицинской помощи</p> <p>[9] СМО -> МО: — данные о смерти</p> <p>[10] МО -> ТФОМС: счета, реестры учета — медпомощи по ОМС для СМО субъекта РФ — медпомощи «иногородним» — диспансеризации работающих граждан — диспансеризации детей-сирот ...</p>	<p>[11] ТФОМС -> МО: — реестр учета медпомощи «по СМО»</p> <p>[12] МО -> СМО: — список прикрепившихся от «этой СМО» — реестр + счет за медпомощь по ОМС</p> <p>[13] МО -> оФСС: — реестр талонов родовых сертификатов</p> <p>[14] МО -> ОУЗ -> МЗСР: — паспорт медицинской организации — регистр медицинских и фармацевтических работников — реестр (регистр) медицинской техники — данные для мониторинга ПМЗ — отчетные формы (данные) статистического наблюдения</p> <p>[15] ТФОМС <-> ТФОМС (при оказании медпомощи за пределами территории страхования) — реестры счетов по «иногородним» — данные о лицах, получивших травмы на производстве — данные о смерти, полученные от ЗАГС</p> <p>[16] оПФР -> оСЗН -> ОУЗ — регистр «льготников»</p> <p>[17] МО -> ОУЗ: — реестр амбулаторной помощи — реестр рецептов</p> <p>[18] Аптека -> ОУЗ: — реестр отпущенных лекарств — реестр отложенных рецептов — реестр забракованных рецептов</p> <p>[19] ТФОМС \МО -> оФСС,</p> <p>[20] Работодатель -> оФСС: — реестр документов ВУТ</p> <p>[Б] — уведомление об инфекционном заболевании (форма № 058/у)</p> <p>[К] — обмен медицинскими документами в отдельных случаях</p>
--	---

ской помощи, диагнозе, оказанных медицинских услугах, примененных лекарственных препаратах и медико-экономических стандартах, специальности медицинского работника, оказавшего медицинскую помощь, результатах обращения за медицинской помощью и проведенного контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи. В проекте нового закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (принят Государственной думой в первом чтении 20.06.2011) перечень данных персонифицированного учета расширен — в него добавлены также анамнез и серия и номер выданного листка нетрудоспособности. Практически речь идет о формиро-

вании для каждого жителя страны интегрированной электронной карты здоровья (ИЭКЗ, см. далее) и ее ведении на протяжении всей жизни человека².

Заметим, что в настоящее время почти в 95% случаев медицинская помощь оказывается по месту жительства, около 2% — за пределами территории постоянного проживания (в том числе высокотехнологичная помощь); около 70% случаев госпитализации — «по скорой помощи»; только около 40% застрахованных по ОМС граждан обращаются за медицинской помощью в течение года (в основном это дети и пенсионеры); около 15% граждан включены в различные медицинские (территориально-популяционные) и социаль-

² Следует напомнить, что решение о создании единой системы ведения «электронного паспорта здоровья гражданина» на основе ПЦ-модели было принято на Коллегии Минздрава России еще в 2002 году. Тогда, правда, такую модель у нас еще не называли «персоно-центрированной».



ные регистры (льготных категорий граждан, онкологический, диабетический, туберкулезный, ВИЧ\СПИД, доноров крови и др.).

Концепцией создания ЕГИС [1] предусмотрено ведение в лечебно-профилактических учреждениях электронных медицинских карт (ЭМК) и создание системы ведения интегрированной электронной медицинской карты пациента (ИЭМК), которая отнесена к федеральным управленческим системам. Однако ни в тексте Концепции, ни в опубликованных методических рекомендациях [7] ничего не сказано о том, что понимается под ИЭМК. Заметим, что сегодня среди специалистов пока все еще нет единого, общего мнения относительно того, что должна включать ИЭМК или ИЭКЗ, каковы должны быть процедуры их ведения и использования и т.д. (см., например, [8, 9], а также обсуждение по этому поводу на форуме www.gosbook.ru/node/24705).

Авторы используют понятие «интегрированная электронная карта здоровья», а не «электронный паспорт здоровья», и не «интегрированная электронная медицинская карта», имея в виду, что сегодня содержание «паспорта здоровья» (учетная форма № 025/у-ПЗ) определено в [10], а ИЭМК — это, по нашему мнению, первичный медицинский документ — история болезни, предназначенная для подробного, «повествовательного» описания процесса ведения больного, регистрации всех лечебно-диагностических мероприятий, состояния пациента, клинических признаков, симптомов и т.д., которая совместно ведется и используется несколькими медицинскими организациями, куда обращается пациент, в то время как ИЭКЗ — это некий «экстракт», квинтэссенция, свод наиболее существенной информации о состоянии здоровья человека, реестр всех случаев обращения за медицинской помощью, полученном лечении, его результатах и др. (см. далее).

Практическая реализация ПЦ-модели связана с необходимостью решения множества непростых проблем, среди которых наиболее сложными являются разработка и внедрение единых:

а) стандартов содержания, формализации и правил ведения электронной медицинской карты;

б) системы нормативно-справочной информации (НСИ): классификаторов, справочников и шаблонов, необходимых для структурирования, формализации и кодирования административных и медицинских (клинических) данных;

в) правил идентификации объектов и субъектов системы здравоохранения, в том числе граждан, медицинских и фармацевтических работников, учреждений и организаций;

г) стандартов и протоколов обмена электронными медицинскими документами, в том числе ЭМК.

В соответствии с Концепцией создания ЕГИС [1] Минздравсоцразвития России организует работу по развитию системы стандартов информационного обмена в ЕГИС и регламентов в области информатизации здравоохранения, разработке и ведению единой системы НСИ, как на первом этапе создания ЕГИС в 2011–2012 годах, так и на втором этапе в 2013–2020 гг. В 2010 г. на сайте Минздравсоцразвития были опубликованы состав НСИ [11] и проект регламента ведения реестра НСИ в системе здравоохранения [12], которыми предусмотрено использование около 200 классификаторов, справочников, реестров и номенклатур — международных, общероссийских, отраслевых (ведомственных) и системных. Приказом Федерального фонда ОМС [13] также определены 36 классификаторов, справочников и реестров, используемых для учета объемов медицинской помощи, оказанной по программе ОМС, в том числе те, которые указаны в [11]³. Принятие и вне-

³ К сожалению, сегодня не совсем понятно, какие из них готовы и как их можно получить. В открытом доступе информация об этом отсутствует.





дствие единых правил кодирования административных данных и правил идентификации объектов и субъектов здравоохранения не составляет особых проблем, де факто они уже существуют и используются на практике. Что же касается медицинских словарей, шаблонов, классификаторов и справочников, то здесь ситуация гораздо сложнее и неопределеннее. Хотя и здесь есть наработки, которые можно принять за основу, например, шаблоны, классификаторы и справочники Гаспаряна С.А. и Тавровского В.М. [14–16]. Очевидно, что их разработка и внедрение потребуют значительных ресурсов и времени, и должны осуществляться поэтапно (см. далее). При этом очень важно также организовать их изучение в системе медицинского образования.

Указанные выше стандарты должны разрабатываться на основе базовых, эталонных информационных моделей, унифицированных с моделями формализованного представления стандартов оказания медицинской помощи (СМП), медико-экономических стандартов (МЭС), описания медицинских услуг и технологий, государственных информационных стандартов лекарственного средства и изделия медицинского назначения, описанных в стандартах ГОСТ Р 52623.0 [17], ГОСТ Р 52978 [18], ГОСТ Р ИСО 15225 [19], ОСТ-91500.05.0002-2001 [20] и регистре медицинской техники [21].

Кроме того, необходимо также обеспечить совместимость или соответствие стандартов обмена данными требованиям: *а)* к форматам и протоколам взаимодействия в системе межведомственного электронного взаимодействия (СМЭВ), через которую должен осуществляться обмен электронными документами при

оказании гражданам и организациям государственных и муниципальных услуг [22, 23, 24, 25]; и *б)* к универсальной электронной карте гражданина (УЭК), которая может использоваться в качестве электронного полиса ОМС и носителя некоторых медицинских данных [22, 26, 27]. Спецификации стандартов обмена данными должны быть «платформонезависимы» и представляться в виде описаний XML-документов, передача и обработка которых может осуществляться по каналам связи как в асинхронном, так и в синхронном режимах, а также с помощью внешних машинных носителей данных.

Следует заметить, что нормативно-методические документы, в которых описаны стандарты формализованного представления СМП и МЭС, сегодня не опубликованы. Хотя де факто формализованная структура СМП с указанием кодов из [28], АТХ-кодов лекарственных препаратов и кодов НВМИ⁴ расходных материалов и изделий медицинского назначения используется при публикации СМП на сайте министерства в виде doc-файлов. За основу принята информационная модель, описанная в [29] — модель пациента, исход лечения, назначенные элементы медицинской помощи (медицинские услуги, лекарственные препараты, питательные смеси, кровь и ее компоненты, лечебное питание, расходные материалы и изделия медицинского назначения), с указанием их частоты и среднего количества⁵.

При разработке стандартов обмена данными и структуры электронной медицинской карты и/или карты здоровья, следует исходить из того, что ЭМК, ИЭМК и ИЭКЗ — это составной, полиморфный документ, образо-

⁴ Наименований видов медицинских изделий. Нормативно-методические документы о введении в действие справочника НВМИ не опубликованы. В открытом доступе информация об этом справочнике отсутствует.

⁵ До последнего времени действовал ГОСТ Р 52600-2006 «Протоколы ведения больных. Общие требования» (отменен с 01.01.2010; был разработан на основе одноименного ОСТ 91500.09.0001-1999, введенного в действие приказом Минздрава РФ от 03.08.1999 № 303), в котором была описана информационная модель, частичным отображением которой является модель СМП.



ванный из множества входящих в него документов и/или записей, содержащих данные различного типа: текст, даты, числа, коды, графики, калиброванные и некалиброванные изображения, аудио- и видеоданные, то есть это своего рода «смесь» с разным уровнем формализации различных частей содержащейся в нем информации, и соответственно разными возможностями машинной обработки.

В общем случае простой или составной электронный документ, или запись состоит из⁶:

1) «заголовка», содержащего уникальный идентификатор (номер) и реквизиты документа (записи), позволяющие определить объект (пациента), к которому относится документ, его автора, место и время создания, и статус (запись = черновик \ не подписан; документ = заверен подписью (в этом случае к документу должна быть присоединена электронная подпись, представленная в соответствующем машиночитаемом формате [31]); комментарий — см. ГОСТ Р ИСО/ТС 18308 [32], пункт STR2.8), а также, возможно, тип документа, определяющий режим и/или характер (алгоритм) его обработки и/или использования, и иные метаданные, например, реквизиты используемой системы кодирования информации и т.п.; в составном документе, кроме того, могут также указываться реквизиты всех документов (записей), входящих в его состав, или ссылки на них;

2) «тела» документа (записи), в котором в той или иной форме представлена собственно информация (контент):

а) в виде немашинночитаемого «аналогового» [33] файла с изображением, аудио- или видео-записью, записью последовательности сигналов, регистрируемых медицинским прибором или датчиком;

б) в виде определенным образом организованной совокупности смысловых (семантических) единиц документирования информации:

— человекочитаемого текста на естественном языке с использованием профессиональной лексики; при этом текст может быть структурирован по определенным разделам (секциям) и/или с помощью специальных шаблонов [15, 16];

— в виде машиночитаемой структуры данных с использованием кодов понятий и терминов из соответствующих словарей, классификаторов и справочников [14, 15, 16]; в последнем случае при вводе информация кодируется, а при последующем отображении пользователю из совокупности кодов синтезируется человекочитаемый текст (см., например, [34]).

В международном стандарте ISO/HL7 27932 [35] рассматриваются три уровня формализации контента медицинского документа, в стандарте ГОСТ Р 52292 [33] данные и документы также подразделяются на три класса: аналоговые, текстовые и дискретные (см. далее). В [36] приведены два перечня разделов ЭМК — для амбулаторной карты и ЭМК стационарного больного, и три уровня ведения (заполнения) ЭМК, которые можно рассматривать также как этапы ее внедрения: **1)** минимальный, когда обеспечивается ведение данных, необходимых для статистического учета, оплаты лечения и витальных данных; **2)** базовый, когда кроме того осуществляется ведение всех разделов ЭМК без формализации; и **3)** расширенный, когда обеспечивается формализованное ведение всех разделов. Как видим, здесь уровень ведения ЭМК определяется в зависимости от содержимого и степени формализации информации.

Мы будем говорить о пяти уровнях формализации контента медицинских документов (записей):

F1 — когда кодируются только сведения в «заголовке» документа, а «тело» (контент) документа, представляется в виде немашинночитаемого файла (например, «скана» доку-

⁶ См. также ГОСТ Р 52636 [30], в котором описана несколько иная модель (архитектура) электронного медицинского документа (записи).





мента); при этом возможны только поиск по реквизитам документа и последовательный просмотр (прослушивание) документа; в стандарте ГОСТ Р 52292 такой документ отнесен к классу «аналоговых»;

F2 — когда закодирован «заголовок», а содержимое документа представлено в виде обычного, неструктурированного текста; при этом кроме поиска по реквизитам в «заголовке», возможен также полнотекстовый поиск и индексирование по ключевым словам или дескрипторам; в ГОСТ Р 52292 такие документы отнесены к классу «текстовых»; в стандарте ISO/HL7 27932 это соответствует 1-му уровню формализации (unconstrained specification);

F3 — когда, кроме того, документ структурирован по определенным разделам (секциям) и кодированы их содержательные названия; это обеспечивает быстрый переход к нужному разделу, облегчает просмотр документа и поиск нужных данных; информационное содержание документа, так же, как и на уровне F2, по-прежнему не кодируется, какие-либо формальные ограничения на текст внутри раздела не накладываются;

F4 — когда, кроме того, текст в разделах (секциях) структурируется или вводится с помощью определенных, стандартизированных шаблонов (вопросников, форм и т.п.), содержательные названия которых также могут кодироваться; в стандарте ISO/HL7 27932 это соответствует 2-му уровню формализации информации с использованием шаблонов (section-level templates);

F5 — когда кодируется контент документа или его отдельных разделов — смысловые единицы документирования, которые на предыдущих уровнях были представлены в виде простого текста, теперь кодируются с помощью специальных классификаторов или справочников; при этом контент может обрабатываться с помощью соответствующих алгоритмов (программ); в ГОСТ Р 52292 такой доку-

мент относится к классу «дискретных», в стандарте ISO/HL7 27932 это соответствует 3-му уровню формализации информации (entry-level templates).

На уровне F5 целесообразно дополнительно выделить три подуровня в зависимости от характера (вида) информации, представляемой в кодированном виде:

F5A — в кодированном виде представлены учетные административные (паспортные данные, даты обращения, госпитализации, перевода из отделения в отделение, выписки, результат обращения, коды выполненных СМП или МЭС, стоимость и т.д.), антропометрические (рост, вес) и медицинские данные, например, диагнозы (в виде кода по МКБ-10), исход заболевания, перечень медицинских услуг, исследований, консультаций, процедур, операций и т.д. (см. [28]), назначенные лекарственные препараты, их дозировка, израсходованные медицинские изделия, предусмотренные в СМП, и т.д., а также, возможно, фаза и стадия заболевания, и осложнения⁷, сведения о трансфузиях, иммунизации и пр.; иными словами, на этом уровне кодируется информация, используемая в процессе учета объемов и результатов медицинской помощи, оказанной пациенту, описания СМП, статистической и аналитической обработки данных учета;

F5B — когда, кроме того, в кодированном виде представляются также числовые результаты лабораторных и инструментальных исследований, измерений, показаний индивидуальных приборов контроля и измерения физиологических параметров и т.д.;

F5C — когда в кодированном виде полностью или частично представляются также анамнез жизни, витальные данные, факторы риска и клинические данные — анамнез болезни, жалобы, состояние пациента, клинические признаки, симптомы, а также эпикризы и т.п., то есть те смысловые единицы документирования, которые на предыдущих уровнях

⁷ Фаза, стадия и осложнения входят в состав модели пациента в СМП (см. выше).



были представлены в виде простого текста в соответствующих разделах («полностью» формализованная ЭМК).

Сегодня уже можно привести примеры МИС, в которых осуществляется ведение ЭМК, относящихся к уровню F5A, F5B и даже F5C [15, 16, 37, 38, 39]. Кодирование учетных данных (F5A) — это уже повседневная практика, которая осуществляется, например, при заполнении учетных форм № 025-12/у, № 066/у-02, № 110/у и т.п.⁸ Во многих МИС в ЭМК реализовано кодированное представление результатов лабораторных анализов и исследований (F5B). В то же время полная формализация и кодирование результатов врачебного осмотра пациента, его состояния, клинических признаков и т.д. (F5C) — это пока еще большая редкость, некая перспектива «на горизонте». При этом многие эксперты полагают, что за исключением самых простых случаев, это в принципе невозможно, да и не нужно. В любом случае имеет смысл кодировать только те смысловые единицы клинической информации, которые подлежат компьютерной обработке. «Полное», детальное кодирование состояния пациента весьма трудоемко и целесообразно только при необходимости обработки больших многомерных массивов клинических данных — при проведении научных исследований, клинических испытаний и т.п., а также в тех случаях, когда ЭМК интегрирована с системами поддержки принятия врачебных решений (СППВР), например, диагностическими экспертными системами, в которых, в частности, задача распознавания образов при постановке диагноза решается путем динамического поиска в многомерном информационном пространстве «симптом — симптомокомплекс — синдром — нозологическая форма» (см., например, [34, 40, 41]).

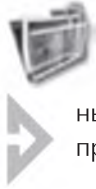
Перечисленные уровни формализации документов можно рассматривать и как последовательные этапы реализации ЭМК «от простого к сложному», и как некую шкалу для оценки функциональности системы ведения ЭМК и МИС в целом с точки зрения возможности автоматизированного формирования направлений, листов назначений, заявок, требований, различных списков пациентов, журналов, эпикризов, интеграции с автоматизированным лабораторным оборудованием, системами поддержки принятия врачебных решений и т.д. Она может быть использована также и при разработке критериев оценки практического внедрения ЭМК в медицинском учреждении («стимулирующие» целевые показатели и критерии внедрения ЭМК, и МИС в целом — это особая тема, требующая специального рассмотрения, см., например, [42–45]). Уровень формализации различных категорий документируемой информации (административные, учетные медицинские, клинические данные и т.д.) может служить также одним из оснований многоаспектной классификации МИС.

Поскольку унификация структуры ЭМК, разработка и внедрение стандартов обмена данными не начинается «с нуля» и может осуществляться только поэтапно, то в процессе экстракции, кодирования, форматирования, передачи, сбора и компиляции информации из множества различных МИС в интегрированную карту здоровья (ИЭКЗ) неизбежно потребуется выполнить определенную унификацию данных и форматов их представления. При этом возможны:

- 1)** потеря части информации из-за:
 - а)** неизоморфизма моделей и структур данных в разных ЭМК;
 - б)** неизоморфизма (не полного соответствия) классификаторов, используемых в раз-

⁸ Информационные системы, в которых в электронном, кодированном виде регистрируются только перечисленные здесь учетные данные, а медицинская карта ведется в бумажном виде, называются системами персонифицированного учета [объемов] медицинской помощи.





ных ИС (ЭМК), в силу чего отображение при преобразовании

«код_объекта_в_классификаторе_1 -> код_объекта_в_классификаторе_2»

не биективно (гомоморфное отображение);

в) неадекватных правил экстракции информации из ЭМК⁹;

2) снижение уровня формализации данных при преобразовании *«код -> текст»* (уровень F5 -> F2, F3, F4).

Например, если в исходной ЭМК данные о лабораторных исследованиях кодируются в номенклатуре LOINC [47] (около 35 тыс. кодов), а в интегрированной ЭМК их надо представлять в кодах SNOMED CT [48] (около 9 тыс. позиций по лабораторным исследованиям), то часть информации может быть утрачена или преобразована в простой текст (к сожалению, эти номенклатуры у нас не используются; в Номенклатуре [28] используются несколько иные принципы классификации). Заметим, что ГОСТ Р ИСО/ТС 18308 (пп. MEL5.1 и MEL5.2) рекомендовано при кодировании или преобразовании данных, в том числе маппировании сообщений (файлов, документов), обеспечивать возможность представления исходной информации — текста, кода оригинала.

Таким образом, при разработке и внедрении стандартов необходимо установить правила экстракции, унификации и маппирования данных при сборе информации из разных ЭМК и их компиляции в интегрированную карту (ИЭКЗ).

С учетом вышесказанного, наиболее целесообразным и реальным является пошаговая стандартизация информационных потоков, разработка и внедрение стандартов ведения и структуры ЭМК, и формирования ИЭКЗ «от

простого к сложному» путем¹⁰:

а) унификации форматов обмена данными с учетом требований и рекомендаций, изложенных в международных стандартах ISO/HL7 27932 [35], ISO 13606 [46]¹¹ и ISO 21090 [49];

б) поэтапной разработки и внедрения единой, «полной» системы медицинских шаблонов, классификаторов и справочников, используемых для структуризации, формализации и кодирования медицинской, клинической информации в медицинских документах и регистрах, отражающих особенности их ведения и содержания, в частности, в учреждениях родовспоможения, онкологических и иных диспансерах и т.д.;

в) поэтапного расширения состава и повышения уровня формализации медицинской информации, включаемой в интегрированную карту здоровья (ИЭКЗ).

Условно это можно представить в виде следующих этапов:

1-й этап — внедрение единых стандартов обмена данными персонифицированного учета объемов оказанной медицинской помощи по программе ОМС (см. приказ Федерального фонда ОМС [13], уровень F5A), включая случаи оказания скорой (по закону об ОМС — с 2013 г.) и высокотехнологичной (с 2015 г.) медицинской помощи, учетными данными в системе обеспечения льготных категорий населения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения (ОНЛС), в том числе электронными рецептами (за основу можно принять модели данных, описанные в [50]), а также обмена данными с органами исполнительной власти субъектов РФ и Пенсионного фонда Российской Федерации (ПФР) (сведения о застрахованных

⁹ Относительно правил экстракции см. стандарт ISO 13606-1 [46]; в 2010 году этот стандарт был переведен на русский язык и сейчас проходит регистрацию в качестве национального стандарта РФ).

¹⁰ Здесь и далее имеются в виду стандарты обмена данными ЭМК, а не ее представления в базе данных МИС.

¹¹ Интересные работы по использованию ISO 13606 и архетипов ведутся в Челябинском МИАЦ совместно с компанией «Инфинити» при поддержке организации openEHR (см. www.infinity.ru).



лицах [51]), органами ЗАГС (уведомления о смерти [52]¹²), органами Фонда социального страхования (ФСС) (реестр документов временной утраты трудоспособности (ВУТ), сведения о несчастных случаях на производстве [53] и др.); необходима дальнейшая унификация классификаторов и справочников, и структур данных, в частности, на основе информационных моделей, описанных в стандартах ГОСТ Р 52976 [54] и ГОСТ Р 52977 [55]; в результате сбора и интеграции (компиляции) данных из множества медицинских учреждений, в том числе расположенных в других субъектах РФ, в территориальном фонде ОМС (региональном ЦОД) будет сформирована централизованная полицейская база данных (ЦБД), включающая реестр случаев обращения за медицинской помощью гражданина, с указанием медицинской организации, основного и сопутствующих заболеваний, сроков лечения, видов, объемов и стоимости медицинской помощи, результатов обращения (исхода лечения), а также результатов контроля и экспертизы качества помощи [56]¹³ в кодированном виде — база данных ИЭКЗ граждан, проживающих (застрахованных) на территории этого субъекта РФ; сведения, содержащиеся в ИЭКЗ из ЦБД, надо передавать (вести) также в МИС поликлиники, к которой прикреплен гражданин (сегодня только 25% участковых врачей полу-

чают информацию обо всех случаях госпитализации хронических больных, которых они должны наблюдать [57]); следует заметить, что в настоящее время в ряде ТФОМС уже осуществляется сбор некоторых из указанных сведений и ведение баз данных; необходимо обеспечить авторизованный, ролевой доступ к ЦБД должностных лиц медицинских учреждений и органов управления здравоохранением, а также доступ граждан к своим данным через инфоматы и Интернет¹⁴; копию своей ИЭКЗ или ее части гражданин может хранить на внешнем носителе или на своем компьютере (см. например [8]).

2-й этап — доработка стандартов обмена данными учета медицинской помощи по ОМС [13] — включение в состав сообщений (реестров), передаваемых в ЦБД, сведений, содержащихся в учетных документах № 025-12/у, № 066/у-02, № 110/у и др. (уровень F5A), необходимых для расчета показателей и формирования отчетных форм государственного статистического наблюдения («медицинской статистики»)¹⁵; заметим, что для формирования ряда отчетных статистических документов необходим доступ к базе данных паспортов медицинских организаций [58] и территориальному сегменту федерального регистра медицинских и фармацевтических работников [59, 60]¹⁶; очевидно, что в результате выполнения 2-го этапа медицинским учрежде-

¹² Их надо также передавать в поликлинику, к которой прикреплен гражданин. Правовыми и нормативно-методическими документами, регламентирующими порядок обмена данными в здравоохранении и ОМС, сегодня это не предусмотрено.

¹³ По Закону об ОМС (ст. 38) страховая компания должна уведомлять застрахованного гражданина о выявленных нарушениях при оказании медицинской помощи.

¹⁴ В соответствии с новым законом об электронной подписи [31] владельцем электронной подписи может быть как физическое, так и юридическое лицо. В последнем случае предусматривается возможность автоматической постановки и проверки подписи в ИС при оказании и исполнении государственных (муниципальных) услуг и функций. Тем самым, становится возможным реализовать процедуру автоматической нотаризации сведений, содержащихся в ЦБД.

¹⁵ Было бы правильно, если по поручению пациента санатории и медицинские организации при оказании медпомощи по ДМС или за плату также представляли итоговые «учетные» сведения в ЦБД. Это можно сделать, например, с помощью персональной карты здоровья МИАЦ РАМН на флэш-носителе (см. www.zdrovka.ru). Такой проект реализуется сейчас в Красноярском крае с рядом санаториев.

¹⁶ Целесообразно обеспечить интеграцию этих систем с ИС лицензирования медицинской и фармацевтической деятельности Росздравнадзора (см. на сайте www.roszdravnadzor.ru).





ниям уже будет не нужно специально заполнять учетные и отчетные статистические формы.

3-й этап — разработка и внедрение стандартов структурированного \ формализованного представления в ЭМК и ЦБД (ИЭКЗ) анамнеза жизни (уровень F3, F4), витальных данных (F4, F5), сведений о факторах риска (F5), диспансерном учете (F5), группе состояния здоровья (F5) [10], иммунизации (F5), трансфузиях (F5), учете в специальных медицинских (территориально-популяционных) регистрах (F5)¹⁷; организация формирования и представления указанных сведений в ЦБД всеми медицинскими учреждениями; за ведение и актуализацию этих данных должен отвечать участковый врач, к которому «прикреплен» гражданин, что необходимо предусмотреть в функции врачебной должности и соответствующих нормативах; для структурированного описания и(или) кодирования перечисленных сведений можно использовать шаблоны и справочники Гаспаряна С.А. и Тавровского В.М., для представления витальных данных, кроме того, — модель, описанную в стандарте ГОСТ Р ИСО 21549-3 [61] (витальные данные могут записываться также в федеральное медицинское приложение УЭК)¹⁸; для кодирования данных о трансфузиях — классификатор ОК 91500.18.0001-2001 [62].

4-й этап — разработка и внедрение стандартов структурированной / формализованной электронной выписки из медицинской

карты (ЭВМК) по законченному случаю обращения за медицинской помощью — итогового эпикриза (уровень F3, F4, F5) [63]; в качестве базовых моделей ЭВМК целесообразно рассмотреть структуры, описанные в американском стандарте ASTM E2369 [64], стандарте HL7 CRS [65], а также применяемые в национальной базе данных эпикризов Spine в Англии [66] (уровень F4, F5); предполагается, что при этом будут разработаны также стандарты кодированного представления численных результатов лабораторных и инструментальных исследований уровня F5B, стандартные форматы импорта этих данных в ЭМК из лабораторных ИС и соответствующие классификаторы показателей и исследований (подобно тому, как это сделано в LOINC); одновременно с этим должны быть разработаны стандарты передачи во внешние ИС электронных направлений на исследования; в качестве приложений к ЭВМК для записи в ЦБД можно передавать также файлы с медицинскими изображениями в «иллюстративном» качестве и описанием результатов исследований [67, 68].

5-й этап — разработка и внедрение стандартов формализованного представления в ЭМК и передачи в ЦБД результатов диспансеризации (учетная форма № 025/у-ПЗ «Паспорт здоровья» [10]), осмотров в центрах здоровья (учетная форма № 002-ЦЗ/у «Карта здорового образа жизни» [69]), углубленных медицинских осмотров работни-

¹⁷ Разработка унифицированных технологий и процедур ведения специальных медицинских регистров на основе ЦБД — это особая проблема, решение которой требует координации и объединения усилий множества головных организаций, осуществляющих сегодня сбор данных и ведение этих регистров. Для начала необходимо подготовить сводный перечень всех регистров с указанием нормативно-методических документов, регламентирующих порядок их ведения, правила кодирования информации, идентификации объектов и субъектов, состав и форматы обмена данными и т.д.

¹⁸ Идентификационные (паспортные), «экстренные» контактные («кому звонить») и витальные данные человека в виде двухмерного штрихового кода целесообразно наносить на УЭК и(или) смарт-карту с электронным полисом ОМС. Использование 2D-штрихкода позволяет с помощью мобильного устройства с фотокамерой, например, смартфона, прочитать и расшифровать данные, записанные в коде. Поскольку на УЭК есть фотография, то можно установить принадлежность карты ее владельцу, что может быть весьма полезным в экстренных случаях. На бумажном полисе ОМС также можно было бы печатать этот штрихкод.



ков вредных производств [70] (уровень F3, F4, F5) для их включения в ИЭКЗ.

6-й этап — реализация «полноценной» структурированной ЭМК на основе единой эталонной информационной модели, разработку которой можно осуществлять, например, на основе американского стандарта ASTM E1384 [71]; подэтапами здесь могут быть реализация ЭМК в части ведения клинической информации сначала на уровне F3, затем — F4 с использованием стандартных шаблонов; при этом предполагается также, что в кодированном виде представляются и перечни всех выполненных элементов медицинской помощи, указанные в соответствующих СМП (F5A, см. выше), а не только сведения предусмотренные статистическими учетными формами (см. 2-й этап); это позволит осуществлять, например, мониторинг выполнения стандартов медицинской помощи, собрать и обработать информацию, необходимую для их совершенствования.

7-й этап — реализация «полноценной» формализованной ЭМК уровня F5C; интеграция систем ведения ЭМК с системами поддержки принятия врачебных решений; например, кодирование принимаемых пациентом лекарственных препаратов и их дозировки (уровень F5A, см. 1-й этап), а также необходимых сведений о состоянии пациента (F5B, F5C), позволит автоматически вводить их в СППВР при назначении лекарственной терапии [72].

Концепцией создания ЕГИС [1] предусмотрено создание федеральных справочных систем, в том числе «библиотеки экспертных систем, обеспечивающих автоматизацию процесса поддержки принятия врачебных решений на базе формализованных баз знаний и прецедентной информации».

Заметим, что в настоящее время значительная доля врачебных ошибок связана с неправильным назначением лекарственных препаратов (ЛП). При этом формализованные правила и алгоритмы их назначения сегодня в значительной степени разработаны и апро-

бированы и доказали свою эффективность (см., например, [73]). Для практического внедрения систем поддержки и контроля назначения ЛП необходимо организовать работы по формализации клинико-фармакологических статей лекарственных средств [20], централизованному ведению и публикации соответствующих справочных баз данных.

Полицейские данные (ИЭКЗ) в ЦБД целесообразно хранить в псевдонимизированном виде [74] с использованием методов формирования псевдонимов и процедур обратной персонификации, описанных в технических спецификациях ISO/TS 25237 [75] (их перевод на русский язык включен в план работы Комитета Росстандарта ТК 468 «Информатизация здоровья» на 2011 г.).

Должны быть разработаны типовые функциональные модели и регламенты ведения ЭМК в медицинских организациях с учетом формирования ИЭКЗ и использования ЦБД, процедур псевдонимизации и обратной персонификации данных. Общие требования к ЭМК и системам их ведения изложены в ГОСТ Р 52636 [30] и ГОСТ Р ИСО/ТС 18308 [32]. При разработке указанных документов целесообразно принять за основу структуру описания и кодирования функций, используемую в международном стандарте ISO/HL7 10781 [76] (его перевод также включен в план ТК 468 на 2011 год), а также спецификации, приведенные в [77]. Обновление информации в ЦБД можно осуществлять ежедневно («единый операционный день», как в банке). При этом из поликлиники в ЦБД можно передавать сообщение о первичном посещении по данному случаю обращения, из стационара — в день госпитализации пациента («начало случая»). По завершении случая обращения в поликлинику или выписке из стационара, в том числе переводе в другое учреждение, в ЦБД передается итоговый эпикриз вместе кодированными учетными данными, необходимыми для расчета показателей федерального и ведомственного статистического наблюд-





ния, а также формирования реестров счетов по ОМС («законченный случай»). Аналогично — по случаям вызова скорой помощи. При переезде гражданина на новое место жительства и(или) прикрепления к другой поликлинике необходимо обеспечить передачу его ИЭКЗ в соответствующий ТФОМС (региональный ЦОД) и/или поликлинику («данные следуют за человеком»). Заметим, что уровень миграции населения у нас составляет сейчас около 3% в год.

Описанная последовательность этапов практического внедрения ЭМК и ИЭКЗ достаточно условна, поскольку, с одной стороны, отражает естественную логику разработки стандартов «от простого к сложному», а с другой стороны, соответствует сложившейся ситуации с организацией работ, подготовкой необходимых правовых и нормативно-методических документов, а также существенными различиями в уровне информатизации и обеспеченности квалифицированными медицинскими и ИТ-кадрами в разных субъектах РФ. При этом каждый из перечисленных этапов в свою очередь может быть разбит на подэтапы. Например, на 1-м этапе можно выделить подэтапы унификации форматов обмена данными в системе ОНЛС и обмена данными со станциями скорой медицинской помощи. Кроме того, очевидно, что работы над «этапными» стандартами, классификаторами и справочниками на самом деле могут и будут выполняться «последовательно-параллельно». Что касается сроков выполнения этих этапов, в том числе с учетом возможного параллельного выполнения работ, то они в основном будут определяться тем, какие ресурсы могут быть выделены для этого, как будут организованы работы, насколько министерству удастся наладить эффективную координацию, кем и как они будут выполняться и т.д.

В заключение хотелось бы отметить следующее.

1. Формализация и кодирование медицинской, клинической информации при ведении ЭМК — не самоцель. Помимо однозначности понимания документируемой информации и возможности ее быстрого поиска, используемые для ввода данных шаблоны, классификаторы и справочники, разработанные в результате систематизации знаний и опыта лучших специалистов, ученых и практиков, являются эффективным средством интеллектуальной поддержки врача при принятии решений. В то же время анализ зарубежного и отечественного опыта показывает, что чрезмерное усложнение структуры и детальная формализация информации в медицинской карте могут сделать ее практическое использование чрезвычайно сложным, трудоемким и неудобным для врача, и свести почти «на нет» все плюсы кодированного представления клинической информации (см., например, [63, 78, 79, 80, 81, 82]). Скорость и количество ошибок при вводе информации в ЭМК в значительной степени определяются уровнем формализации, естественностью, удобством и адаптируемостью интерфейса пользователя [15, 16, 83]. Как показали исследования американских коллег [78], время ввода данных в ЭМК при кодировании информации по сравнению с записями в бумажную медицинскую карту возрастает в среднем на 20%. Поэтому важнейшим положительным, «мотивирующим» фактором является эргономика, удобство работы с ЭМК, унификация средств ввода и поиска информации, стандартизация интерфейсов конечного пользователя на основе современных принципов «юзабилити» (см., например, [16, 84]¹⁹). Кроме того, поскольку ЭМК и другие электронные медицинские документы должны быть юридически

¹⁹ Интересная работа была выполнена в рамках проекта Connecting for Health Programme NHS UK в Великобритании — в интерактивных системах поддержки врачебных назначений более 400 общенациональных клинических стандартов представлены в виде блок-схем алгоритмов диагностики и лечения (см. www.mapofmedicine.com).



значимы, необходимо использовать средства электронной подписи (ЭП). Недавно принятым новым законом об электронной подписи [31] определены обязательные требования к средствам ЭП, в том числе, необходимость показывать лицу, подписывающему документ, содержание заверяемой информации, и обязательность сертификации средств ЭП в Федеральной службе безопасности (статьи 10 и 12). Поэтому средства отображения записей в электронной медицинской карте должны быть выделены в отдельные программные модули со стандартным интерфейсом и сертифицированы. Это надо включить в единые технические требования к МИС, которые сейчас разрабатываются министерством. Конечно, лучше всего, чтобы они были разработаны и сертифицированы централизованно.

2. Во всех развитых странах информационные системы в здравоохранении строятся и развиваются эволюционно, как федеративные системы [5, 85], на основе стратегии пошаговой конвергенции и унификации стандартов информационного обмена, обеспечивающих взаимодействие, интероперабельность множества независимо созданных информационных систем, в том числе внутри медицинских учреждений. В связи с этим Международной организацией стандартизации подготовлен даже проект технических спецификаций ISO/AWI TS [86]. Революционный, «одномоментный», повсеместный переход «всех сразу» на единые стандарты практически невозможен, особенно, в наших условиях. Период сосуществования новых и старых стандартов и технических решений, в том числе традиционных бумажных и электронных медицинских карт, даже в одном медицинском

учреждении, — это вполне естественная, объективная и неизбежная составляющая процесса развития информационных технологий и их применения в здравоохранении. Поэтому необходим взвешенный, сбалансированный, конструктивный подход и этапность при планировании разработки стандартов, НСИ и практического внедрения электронной медицинской карты.

3. Нельзя также забывать, что практическая медицина — это «и наука, и искусство, и ремесло». Это своего рода кустарное производство, поскольку его конечные результаты в значительной степени зависят от знаний и опыта конкретного врача. Поэтому проблемы информатизации этой области человеческой деятельности на порядки сложнее, чем, например, бухгалтерского учета и управления финансами, что, к сожалению, «наверху» очень часто не учитывают при определении времени и объемов ресурсов, необходимых для разработки и практического внедрения электронной медицинской карты и ИКТ в целом в деятельность учреждений здравоохранения. В свое время один из классиков программирования Дж. Мартин заметил, что информационные системы не внедряются, а «выживают». Продолжая и развивая этот тезис можно сказать, что медицинские информационные системы не создаются «под ключ», они постепенно «выращиваются» напряженными совместными усилиями врачей, инженеров, управленцев, экономистов и ученых. И здесь главным должен быть принцип «не навреди!».

С авторами можно связаться по электронной почте по адресам stolbov@mcrmn.ru или ap100lbov@mail.ru.

ССЫЛКИ

1. Концепция создания единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения, утверждена приказом Минздравсоцразвития России от 28.04.2011 № 364.





2. Резолюция о стратегии Всемирной организации здравоохранения в области eHealth, документ A58/21-WHA58.28, Генеральная ассамблея ВОЗ, 16–25 мая 2005 г., Женева.
3. *Lloyd-Williams D.* E-Health: A dilemma for Europe//British Journal Healthcare Computing & Information Management. — 2004. — Vol. 21. — № 10. — P. 20–23.
4. *Кобринский Б.А.* Информационные медицинские системы: конвергенция и интеграция на основе персоно-центрированной парадигмы//Международный форум «Информационные технологии и общество — 2006», Каорли (Венеция), Италия, 18–25 сентября 2006 г. — М.: «Форсикон», 2006. — С. 68–74.
5. Electronic Health Records: A Global Perspective, august 2008, HIMSS Global Enterprise Task Force, www.himss.org/content/files/200808_EHRGlobalPerspective_whitepaper.pdf.
6. *Кобринский Б.А.* Интеграция информационных систем клинических данных//Информационные технологии в медицине 2009–2010. Тематический научный сборник. Под ред. Лебедева Г.С., Симакова О.В., Мухина Ю.Ю. — М.: Радиотехника. — 2010. — С. 7–14.
7. Методические рекомендации по составу прикладных компонентов регионального уровня единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения, а также функциональные требования к ним, обязательные для создания в 2011–2012 годах в рамках реализации региональных программ модернизации здравоохранения (проект), опубликованы 20 июля 2011 г. на официальном сайте Минздравсоцразвития России www.minzdravsoc.ru (предыдущая редакция была опубликована 29.06.2011).
8. *Кузнецов П.П., Столбов А.П.* Современные тенденции развития принципов использования персональных медицинских данных//Менеджер здравоохранения. — 2008. — № 10. — С. 22–29.
9. *Зингерман Б.В., Емелин И.Н., Лебедев Г.С.* Проблемы определения ключевых терминов медицинской информатики//Информационно-измерительные и управленческие системы. — 2009. — № 12. — С. 15–22.
10. Приказ Минздравсоцразвития России № 67н от 24.02.2009 «О порядке проведения в 2009 году дополнительной диспансеризации работающих граждан».
11. Состав нормативно-справочной информации, применяемой в сфере здравоохранения, социального развития и трудовых отношений. Аналитические материалы, www.minzdravsoc.ru/docs/mzsr/informatics/10, 08.06.2010.
12. Проект регламента ведения Реестра нормативно-справочной информации системы здравоохранения, социального развития и трудовых отношений, www.minzdravsoc.ru/docs/mzsr/informatics/17, 30.12.2010.
13. Общие принципы построения и функционирования информационных систем и порядок информационного взаимодействия в сфере обязательного медицинского страхования, утверждены приказом Федерального фонда ОМС от 07.04.2011 № 79.
14. *Гаспарян С.А., Довгань Е.Г., Пашкина Е.С., Чеснокова С.И.* Структурированный справочник симптомов для формирования формализованных историй болезни. — М.: «Форсикон», 2008. — 180 с.
15. *Тавровский В.М.* Автоматизация лечебно-диагностического процесса/Монография. — Тюмень: ВекторБук, 2009. — 464 с.
16. *Берсенева Е.А.* Методология создания и внедрения комплексных автоматизированных информационных систем в здравоохранении. — М.: РИО ЦНИИОИЗ, 2005. — 352 с.
17. ГОСТ Р 52623.0-2006 Технологии выполнения простых медицинских услуг. Общие положения.
18. ГОСТ Р 52978-2008 Информатизация здоровья. Состав данных о лечебно-профилактическом учреждении для электронного обмена этими данными. Общие требования.



19. ГОСТ Р ИСО 15225-2003 Номенклатура данных по медицинским изделиям для информационного обмена.
20. ОСТ-91500.05.0002-2001 Государственный информационный стандарт лекарственного средства. Основные положения.
21. Комплекс программных средств по ведению регистра медицинской техники (<http://imn.minzdrav.ru/>), www.minzdravsoc.ru/docs/mzsr/informatics/17, 30.12.2010.
22. Федеральный закон «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг» от 27.07.2010. № 210-ФЗ.
23. Единая система межведомственного электронного взаимодействия, постановление Правительства РФ от 08.09.2010 № 697.
24. Технические требования к взаимодействию информационных систем в единой системе межведомственного электронного взаимодействия, приказ Минкомсвязи России от 27.12.2010 № 190.
25. Перечень документов (сведений), обмен которыми между органами и организациями при оказании государственных услуг и исполнении государственных функций осуществляется в электронном виде, распоряжение Правительства РФ от 17.03.2011 № 442-р.
26. Правила обязательного медицинского страхования, приказ Минздравсоцразвития России от 28.02.2011 № 158н.
27. Технические требования к универсальной электронной карте и федеральным электронным приложениям, постановление Правительства РФ от 24.03.2011 № 208.
28. Номенклатура работ и услуг в здравоохранении, утверждена 12.07.2004 заместителем Министра здравоохранения и социального развития РФ.
29. Хальфин Р.А., Какорина Е.П., Воробьев П.А., Авксентьева М.В., Лукьянцева Д.В. Клинико-экономические матрицы планов ведения больных как основа расчета затрат на обеспечение медицинской помощи//Проблемы стандартизации в здравоохранении. — 2004. — № 9.
30. ГОСТ Р 52636-2006 Электронная история болезни. Общие положения.
31. Федеральный закон «Об электронной подписи» № 63-ФЗ от 06.04.2011.
32. ГОСТ Р ИСО/ТС 18308-2008 Информатизация здоровья. Требования к архитектуре электронного учета здоровья.
33. ГОСТ Р 52292-2004 Информационная технология. Электронный обмен информацией. Термины и определения.
34. Симанков В.С., Халафян А.А. Системный анализ и современные информационные технологии в медицинских системах поддержки принятия решений. — М.: «БиномПресс», 2009. — 362 с.
35. ISO/HL7 27932:2009 Data Exchange Standards. HL7 Clinical Document Architecture, Release 2.
36. Электронная медицинская карта. Требования к архитектуре, области определения и контексту ЭМК. Аналитические материалы, ppt-файл презентации, www.minzdravsoc.ru, 08.06.2010.
37. Рот Г.З., Фихман М.И., Шульман Е.И. Медицинские информационные системы: учебное пособие. — Новосибирск: Изд-во НГТУ, 2005. — 70 с.
38. Гусев С.Д. Медицинская информатика. Учебное пособие. — Красноярск: Издательство «Версо», 2009. — 464 с.
39. Эльянов М.М. Медицинские информационные технологии. Каталог. Выпуск 11. — М.: CapitalPress, 2011.
40. Geissbuhler A., Miller R.A. Computer-Assisted Clinical Decision Support//In: Chapman G., Sonnenberg F., editors. Decision Research in Health and Medicine. — Cambridge UK: Cambridge University Press, 2000.
41. Хай Г.А. Информатика для медиков: учебное пособие. — СПб.: СпецЛит, 2009. — 223 с.





42. *Тавровский В.М.* Как оценивать МИС//PC Week/RE. — № 22 (580). — 19–25 июня 2007 г.
43. Medicare and Medicaid Programs. Electronic Health Record Incentive Program. Final Rule// Federal Register. — Vol. 75. — № 144. — Wednesday, July 28, 2010. — P. 44314–44588.
44. *David Blumenthal, Marilyn Tavenner.* The «Meaningful Use» Regulation for Electronic Health Records//New England journal of medicine. — august 5, 2010. — P. 501–504.
45. Health Information Technology: Initial Set of Standards, Implementation Specifications, and Certification Criteria for Electronic Health Record Technology. Final Rule, July 28, 2010, www.e-docket.access.gpo.gov/2010/pdf/2010-17210.pdf.
46. ISO 13606 Health informatics. Electronic health record communication. Part 1 (2008): Reference model, Part 2 (2008): Archetype interchange specification, Part 3 (2009): Reference archetypes and term lists, Part 4 (ISO/TS, 2009): Security, Part 5 (2010): Interface specification. (Часть 1 этого стандарта «Базовая модель» переведена на русский язык и в настоящее время проходит процедуру принятия и регистрации в качестве национального стандарта РФ).
47. LOINC, Laboratory Observation Identifier Names and Codes, см. на сайте www.regenstrief.org.
48. SNOMED CT, Systematized Nomenclature of Medicine — Clinical Terms, см. на сайте www.ihtsdo.org.
49. ISO 21090:2011 Health informatics. Harmonized data types for information interchange.
50. О внесении изменений и дополнений в приказ ФОМС от 30.12.2004 № 91 «Об обеспечении информационного взаимодействия по обеспечению необходимыми лекарственными средствами отдельных категорий граждан» (в ред. приказов ФОМС от 24.05.2005 № 51, от 02.08.2005 № 79 и от 29.12.2005 № 131), приказ Федерального фонда ОМС от 21.03.2006 № 38.
51. Соглашение между ПФР и Федеральным фондом ОМС об обмене информацией о работающих застрахованных лицах от 31.01.2011 № АД-08-33/03сог/558/91-и.
52. Об утверждении форм документов, используемых для сообщения сведений о государственной регистрации смерти, приказ Федерального фонда ОМС от 04.05.2010 № 90.
53. Порядок направления сведений о принятом решении об оплате расходов на лечение застрахованного лица непосредственно после произошедшего тяжелого несчастного случая на производстве, приказ Фонда социального страхования от 08.12.2010 № 261.
54. ГОСТ Р 52976-2008 Информатизация здоровья. Состав первичных данных медицинской статистики лечебно-профилактического учреждения для электронного обмена этими данными. Общие требования.
55. ГОСТ Р 52977-2008 Информатизация здоровья. Состав данных о взаиморасчетах за пролеченных пациентов для электронного обмена этими данными. Общие требования.
56. Порядок организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по ОМС, приказ Федерального фонда ОМС от 01.12.2010 № 230.
57. *Шишкин С.В.* Здоровье и среда обитания человека: проблемы реализации комплексной стратегии (презентация к докладу), www.gosbook.ru/node/23442, см. 16.05.2011.
58. Комплекс программных средств по ведению паспортов медицинских учреждений (<http://pmu.minzdrav.ru/>), Проекты типовых регламентов, обеспечивающих функционирование программного комплекса в органах здравоохранения субъектов Российской Федерации и медицинских учреждениях Российской Федерации, www.minzdravsoc.ru/docs/mzsr/informatics/17, 30.12.2010.
59. Методические указания по заполнению федерального регистра медицинских работников учреждениями здравоохранения и органами управления здравоохранением субъектов Российской Федерации, утверждены 10.12.2010 заместителем Министра здравоохранения и



социального развития РФ Скворцовой В.И., опубликованы 30.12.2010 на сайте Минздравсоцразвития РФ www.minzdravsoc.ru.

60. Регламент взаимодействия Федерального регистра медицинских работников с информационными системами в части учета медицинских работников и ведения штатного расписания, опубликован 30.12.2010 на сайте Минздравсоцразвития РФ www.minzdravsoc.ru.

61. ГОСТ Р ИСО 21549-3-2009 Информатизация здоровья. Состав данных на пластиковой карте пациента. Часть 3. Ограниченные клинические данные.

62. ОК 91500.18.0001-2001 Отраслевой классификатор «Консервированная кровь и ее компоненты».

63. *Емелин И.Н., Зингерман Б.В., Лебедев Г.С.* О стандартизации структуры электронных медицинских карт//Информационно-измерительные и управленческие системы. — 2010. — № 12. — С. 18–25.

64. ASTM E2369-05 Standard Specification for Continuity of Care Record (CCR), www.astm.org.

65. HL7 Care Record Summary (CRS), www.hl7.org.

66. Summary Care Record (SCR), www.connectingforhealth.nhs.uk/, см. 04.04.2011.

67. ГОСТ Р ИСО 12052-2009 Информатизация здоровья. Цифровые изображения и связь в медицине (DICOM), включая управление документооборотом и данными.

68. ГОСТ Р ИСО 17432-2009 Информатизация здоровья. Сообщения и обмен информацией. Веб-доступ к постоянным объектам DICOM.

69. Об организации деятельности центров здоровья по формированию здорового образа жизни у граждан Российской Федерации, включая сокращение потребления алкоголя и табака, приказ Минздравсоцразвития России от 19.08.2009 № 597н.

70. Описание формата передачи сведений о результатах углубленных медицинских осмотров работников, занятых на работах с вредными и(или) опасными производственными факторами, приказ Фонда социального страхования от 27.02.2007 № 67.

71. ASTM E1384-07 Standard Practice for Content and Structure of the Electronic Health Record (EHR).

72. ГОСТ Р ИСО/ТО 22790-2009 Информатизация здоровья. Функциональные характеристики систем поддержки назначений лекарств.

73. *Черемискин Ю.В.* Назначение фармакотерапии в клинической информационной системе ДОКА+: реакция врачей Краснозерской ЦРБ на сообщения проактивных функций//Врач и информационные технологии. — 2011. — № 1. — С. 43–49.

74. *Столбов А.П.* О возможности снижения затрат на защиту персональных данных в медицинских организациях//Врач и информационные технологии. — 2011. — № 3. — С. 39–50.

75. ISO/TS 25237:2008 Health informatics. Pseudonymization.

76. ISO/HL7 10781:2009 Electronic Health Record-System Functional Model, Release 1.1.

77. Проект методических указаний «Требования к МИС, передаваемым в фонд алгоритмов и программ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации, применяемым в Государственной информационной системе персонифицированного учета в здравоохранении Российской Федерации», опубликованы 25.11.2010 на сайте Минздравсоцразвития России www.minzdravsoc.ru.

78. *S. Trent Rosenbloom, Kevin B. Johnson.* Approaches to Clinical Computer-based Documentation/AMIA 2008 Symposium Proceedings, Washington DC, USA, November 8–12, 2008.

79. *Trisha Greenhalgh et al.* The Devil's in the detail. Final report of the independent evaluation of the Summary Care Record and HealthSpace programmes. 7th May 2010, см. www.ucl.ac.uk/news/scriefullreport.pdf.





80. Migrating Toward Meaningful Use: The State of Health Information Exchange, august 2009, см. www.ehealth-initiative-releases-results-2009-survey-health-information-exchange.html.
81. Tang P.C., Annevelink J., Suermondt H.J., Young C.Y. Semantic integration of information in physician's workstation//International Journal of Bio-Medical Computing. — 1995. — Vol. 35. — № 1–4. — P. 47–60.
82. Hubner-Bloder G., Ammenwerth E. Key performance indicators to benchmark hospital information systems — a delphi study//Methods Inf Med. — 2009. — 48(6):508-18. — Epub 2009 Nov 5.
83. Павлов В.В., Закамсков А.В., Рахманова З.Б. Структурированная электронная медицинская карта — основа комплексной автоматизации медицинских учреждений//Информационные технологии в медицине 2009–2010. Тематический научный сборник. Под ред. Лебедева Г.С., Симакова О.В., Мухина Ю.Ю. — М.: Радиотехника. — 2010. — С. 74–80.
84. Microsoft Health Common User Interface (CUI), <http://www.mscai.net/>, 10.09.2007.
85. Венедиктов Д.Д., Гасников В.К., Кузнецов П.П., Радзиевский Г.П., Столбов А.П. Современная концепция построения единой информационной системы здравоохранения//Врач и информационные технологии. — 2008. — № 2. — С. 17–23.
86. ISO/AWI TS 16223 Health Informatics. Standards convergence to promote EHR.



Актуальные нормативные документы

УВЕДОМЛЕНИЕ ОБ ОБРАБОТКЕ ПЕРСОНАЛЬНЫХ ДАННЫХ: НОВЫЙ ОБРАЗЕЦ

Приказ Федеральной службы по надзору в сфере связи, информационных технологий и массовых коммуникаций от 19 августа 2011 г. № 706 «Об утверждении Рекомендаций по заполнению образца формы уведомления об обработке (о намерении осуществлять обработку) персональных данных»

Лица, обрабатывающие персональные данные или собирающиеся это сделать, обязаны сообщить об этом уполномоченному органу по защите прав субъектов таких данных (в настоящее время — Роскомнадзор). Утверждены новые Рекомендации по заполнению образца формы соответствующего уведомления. Также обновлен сам образец.

Уведомление оформляется на бланке обработчика персональных данных и направляется в территориальный орган Роскомнадзора на бумажном носителе или в форме электронного документа с подписью уполномоченного лица.

В форме указываются данные об обработчике, цель обработки, категории данных, категории субъектов, данные которых обрабатываются, правовое основание обработки, дата ее начала, срок (условие) ее прекращения и др.

Рекомендации и образец из приказа Роскомнадзора от 16 июля 2010 г. признаны утратившими силу.

Врач 
и информационные
ТЕХНОЛОГИИ

