

Я. И. Гулиев, В. Л. Малых

Концептуальные принципы интегрированной системы управления медицинской помощью и единого информационного пространства

Аннотация. В работе представлены основные результаты многолетних исследований Исследовательского центра медицинской информатики ИПС РАН по проблемам создания единого информационного пространства учреждений здравоохранения. Сформулированы и обоснованы основные концептуальные тезисы единого информационного пространства. На основе анализа архитектурных решений показано, что система Интерин PROMIS удовлетворяет основным требованиям базовой системы Единого информационного пространства.

Ключевые слова и фразы: интегрированная система, управление медицинской помощью, единое информационное пространство.

1. Введение

Обоснование основных концептуальных тезисов мы начнем с констатации текущего положения дел реформируемого здравоохранения России. Воспользуемся мнением авторитетов. Цитируем В. И. Покровского: *«Идущие уже более 10 лет перестройка и реформы в стране пока не стали созидательными и по-прежнему хаотичны и бессистемны. Это в полной мере относится ... к системе здравоохранения»* [1]. В. И. Калинин: *«Если в европейских странах шло эволюционное становление системы регулируемого государством страхования здоровья, в основе которой лежит всеобщность охвата, наличие обязательного минимума медицинских услуг, критериев, норм и стандартов, участие государства в финансировании системы, согласование тарифов на медицинские услуги, то опыт реформирования отечественного здравоохранения показал скоротечность, противоречивость и непоследовательность в проведении реформы»* [2]. Приводим еще одно мнение В. И. Стародубова: *«... проблемы, препятствующие процессу информатизации здравоохранения... настолько узкоспецифичны и требуют таких глубоких экспертных знаний, что трудно ожидать, что в Минздраве РФ или*

его отраслевым ЦНИИОИЗ будут созданы целые отделы или научные коллективы для решения каждой из выявленных проблем» [3].

Сложившееся положение делает вполне оправданными попытки разработки и реализации различных концепций интегрированных систем управления медицинской помощью и единых информационных пространств на уровне отдельных ведомств или регионов. Собственно эту тенденцию мы и наблюдаем, когда отдельные территориальные образования или ведомства принимают на себя миссию по формированию элементов будущего ЕИП России, см. например работы по автоматизации систем здравоохранения Краснодарского и Красноярского краев [2, 4].

2. Основные концептуальные тезисы

- Необходимость создания интегрированных систем управления медицинской помощью (ИСУМП) для различных уровней иерархии управления регионов и ведомств.
- Основной сверхзадачей, решаемой с помощью ИСУМП, является задача управления качеством медицинской помощи.
- Основой ИСУМП должна быть медицинская информационная система (МИС) лечебно-профилактического учреждения (ЛПУ) — как основной фактографический концептуальный элемент ИСУМП.
- МИС ЛПУ концептуально имеет ярко выраженный антропоцентрический характер и формирует полную медицинскую карту (МК) каждого пациента ЛПУ.
- Распределенные по различным ЛПУ мед. карты «замыкаются» в единую фактографически полную медицинскую карту (ЕМК) с помощью единого информационного пространства (ЕИП).
- Без поддержки единой медицинской карты построить эффективную систему управления качеством медицинской помощи нельзя.
- Единое информационное пространство (ЕИП) — основа интегрированной системы управления, обеспечивающей информационную поддержку управления на всех уровнях.
- Структура ЕИП формируется на принципах конструктивизма и представляет собой иерархию распределенных фактографических и аналитических многомерных баз данных

(хранилищ данных) и баз знаний, поддерживающими обмен информацией между собой.

- Пациент должен стать активным агентом единого информационного пространства, обеспечивая свои права на выбор лиц, которым может быть предана информация из ЕМК.
- В ЕИП поддерживаются локальные уникальные медицинские идентификаторы личностей (УМИД).
- В России и в мире в настоящее время нет устоявшихся «окончательных» стандартов в области медицинской информатики.
- Архитектура ЕИП ориентируется на существующие и перспективные развивающиеся стандарты.
- Система Интерин PROMIS в своих архитектурных аспектах удовлетворяет основным требованиям базовой системы ЕИП.

3. Обоснование основных концептуальных тезисов

3.1. Интегрированная система управления медицинской помощью. Необходимость создания интегрированных систем управления медицинской помощью на всех уровнях управления давно уже осознана ведущими менеджерами отечественного здравоохранения см., например [2]. Современный руководитель лечебного учреждения хорошо понимает неэффективность хаотической «лоскутной» бессистемной автоматизации своего учреждения. Парадоксальным выглядит тот факт, что в России интегрированные системы управления на уровне отдельных ЛПУ все еще находятся в стадии становления, и при этом требуется повысить уровень интеграции, перейдя к информационно-аналитическим медицинским системам для объединенных по территориальному или ведомственному признаку ЛПУ. Вывод очевиден — *будущее только за теми МИС ЛПУ, которые в состоянии интегрироваться в единое информационное пространство и обеспечить создание на своей основе интегрированной системы управления медицинской помощью.*

3.2. Задача управления качеством медицинской помощи. Сразу же необходимо определить основную цель (сверхзадачу по Станиславскому) ИСУМП. На наш взгляд такой задачей должно стать

управление качеством медицинской помощи. При этом задачу управления качеством мы будем понимать не только как *«принятие правильного решения о необходимости медицинской помощи и последующее оказание этой помощи правильным образом, наиболее эффективным способом»* [5], но и как задачу обеспечения и эффективного использования всех ресурсов. Понимая под ресурсами в широком смысле и финансовые, и материально-технические, и кадровые ресурсы подведомственных системе управления ЛПУ. Перефразируя [6] скажем, что *задача ИСУМП заключается в создании условий «когда делают то, что нужно, как нужно»* в сфере медицинской помощи на всех уровнях региональной, ведомственной или государственной иерархии, начиная с отдельного ЛПУ.

В таком широком понимании задача управления медицинской помощью может включать в себя все сформулированные в [2] подзадачи:

- планирование медицинской помощи;
- управление объемами и структурой медицинской помощи;
- управление финансами и качеством медицинской помощи;
- управление лекарственным обеспечением;
- управление персоналом;
- медико-экономический анализ;
- управление здоровьем населения.

Интересно, что сами задачи имеют вневедомственный общесистемный характер, свойственный вообще медицинскому обслуживанию любого контингента. Например, в работе [7] ориентированной на военную медицину сформулированы следующие основные целевые подзадачи информационной системы:

- качество оказания медицинской помощи военнослужащим;
- обеспечение преемственности обследования и лечения в звеньях поликлиника-госпиталь-санаторий, исключение дублирования диагностических исследований на основе оперативного обмена данными и применения электронных индивидуальных носителей информации;
- стандартизация схем диагностики и лечения больных;
- своевременность оказания медицинской помощи;
- снижение затрат на медицинскую помощь и экономия выделенных средств;

- совершенствование системы подготовки и усовершенствование медицинских специалистов;
- соответствие современным научно-техническим и медицинским стандартам.

А в число основных требований к МИС включены: *«постоянный контроль качества профилактической и лечебно-диагностической деятельности учреждений в реальном масштабе времени; . . . экономический подход к диагностике и лечению больных».*

Следует обратить внимание на различие в концептуальных подходах к задачам и построению ИСУМП у различных авторов. Разделяя идеи интеграции системы финансирования и оказания медицинской помощи, реализацию этой идеи видят по-разному. В [2] делается анализ предложений группы авторов по применению методов «глобального бюджета» в системе оплаты медицинской помощи при реализации Территориальной программы обязательного медицинского страхования. Авторы проекта предлагают передать страховщикам функции органа управления здравоохранением, поручив им функции распределения талонов и квот на госпитализацию, формирование очередей пациентов, с одновременно прогнозируемым дефицитом медицинской помощи в результате соблюдения «принципов» макроэффективности и ресурсосбережения. В. И. Калиниченко видит решение этой проблемы по-другому: *«Необходимо перейти от принципа содержания ресурсов медицинской организации в койко-днях и посещениях к оплате за выполненные объемы медицинской помощи надлежащего качества, регламентированные медицинскими технологическими стандартами, и далее к оплате планируемых объемов отдельных видов медицинской помощи (услуг), определяемых рамками государственного (муниципального) заказа. . . »* [2]. В настоящее время трудно понять, кто именно и на каких принципах будет определять финансирование медицинской помощи, ее объем и структуру в ближайшем будущем. В том числе трудно концептуально определить необходимую степень интеграции органов территориального или ведомственного управления здравоохранением с Территориальными фондами обязательного медицинского страхования (ТФОМС).

Мы также разделяем эту позицию, но одновременно с этим делаем главный акцент на МИС ЛПУ, предоставляя ей все основные функции медико-экономического анализа и планирования, как основному агенту ИСУМП.

3.3. Медицинская информационная система ЛПУ — основа ИСУМП. Интегрированная МИС ЛПУ безусловно должна стать основой ИСУМП потому, что именно в ЛПУ протекают все основные процессы оказания медицинской помощи, и именно МИС ЛПУ становится хранилищем всей детальной фактографической информации о фактически оказанной помощи.

ЛПУ является активным медико-экономическим агентом. Хотя ЛПУ представляет собой нижний уровень управленческой иерархии, для него характерны практически все функции управления ИСУМП. Здесь и планирование загрузки коечного фонда, и определение объема и структуры оказываемых услуг, контроль и управление качеством медицинской помощи, расчет себестоимости услуг для формирования преискурантов для пациентов обслуживаемых по договорам, материально-техническое снабжение, учет кадров и многое — многое другое. Интегрированная МИС содержит всю информацию, входящую в паспорт ЛПУ. Чтобы обеспечить информационную поддержку всех этих задач, необходимо иметь полную детальную фактографическую базу данных (БД).

3.4. Концентрация вокруг пациента. Отечественная медицина долгое время ориентировалась не на пациента, а скорее на клинические специализации — основным документом при этом являлись специализированные Истории болезни, содержащие в лучшем случае краткие выписки из других ИБ. Однако в последнее время наметилась тенденция обращения к Единой медицинской карте, к семейной медицине, к полному последовательному учету всех обстоятельств жизни, различных факторов влияния, перенесенных заболеваний пациента и т. д. Поэтому вся идеология МИС должна выстраиваться вокруг понятия «Пациент» или «Единая медицинская карта».

Медицинская карта пациента — эта полная амбулаторная карта, включающая в себя полностью всю информацию о каждом перенесенном заболевании, обо всех медицинских манипуляциях.

3.5. Единая медицинская карта. Повышение качества оказываемой медицинской помощи напрямую связано с такими факторами, как полнота информации обо всех случаях заболеваний и лечебно-диагностических и профилактических мероприятиях, ответственность в лечении, вне зависимости от движения пациента по сети ЛПУ. Одной из важнейших составляющих процесса повышения

качества является создание единой медицинской карты, охватывающей информацию всех амбулаторных, стационарных, диагностических, санаторно-курортных случаев обслуживания пациентов на протяжении всех периодов прикрепления. При формировании концепции ее создания требуется исследование стандартов и способов хранения содержащейся в ней информации при условии распределенности источников данных (различных ЛПУ, информационных систем), методов и механизмов поддержки доступа, способов представления различных типов данных, способов визуальной и содержательной интерпретации данных медицинской карты.

Необходимость и важность создания единого представления всех медицинских данных о человеке — единой медицинской карты (ЕМК), или как еще сейчас стали говорить — карты жизни, давно уже осознана и принята всем мировым сообществом. Достаточно указать на существование на Западе целых институтов, занимающихся проблемами ЕМК (Medical Record Institute, USA), на проведение ежегодных европейских конференций ТЕНРЕ (Toward an Electronic Health Record Europe), см. подробнее [8, 9]. Хотя иногда встречаются и критические полемические суждения в вопросе об электронном представлении медицинской карты, см., например [10], (а реализация ЕМК в другом неэлектронном представлении в настоящее время не представляется нам возможной) мы будем исходить из безусловного признания необходимости ЕМК. Даже в развитых западных странах задача создания общенациональных ЕМК все еще не решена. Это связано, как с недостаточной стандартизацией структуры ЕМК, так и с широтой круга организаций (ЛПУ) и частных лиц (врачи частной практики), предоставляющих медицинскую помощь. При этом исследования в данной области часто существенно поддерживаются правительственными организациями, национальными и наднациональными комитетами по стандартизации, бюджетом ЕС, крупными корпорациями и ассоциациями. Вот недавнее мнение президента США Джорджа Буша о проблеме: *«Практически во всех сферах бизнеса в США информационные технологии помогают увеличить эффективность работы, но, к сожалению, этого не происходит в медицине. У нас появляются новые лекарства, которые спасают нам жизнь, но при этом врачи все еще пишут истории болезни от руки»* [11].

Правительство США выделяет средства на программу перевода традиционной медицинской документации в электронный формат. Целью является переход США на компьютеризированные медицинские карты в течение ближайших 10 лет.

С одной стороны ЕМК выступает как средство повышения качества медицинской помощи, предоставляя врачу полную необходимую информацию, а с другой стороны, ЕМК является полной фактографической базой данных, на основании которых только и можно всесторонне судить о качестве лечения.

Поэтому один из наших главных концептуальных тезисов таков: *Без поддержки единой медицинской карты построить эффективную систему управления качеством медицинской помощи нельзя.*

3.6. Единое информационное пространство. Единая медицинская карта не может существовать изолированно вне поддерживающей ее среды, называемой Единым информационным пространством. Важно отметить, что концептуальная разработка ЕМК должна выполняться одновременно с концептуальной разработкой механизмов ЕИП, обеспечивающих полный жизненный цикл ЕМК.

Единое информационное пространство строится на основе информационных систем своих субъектов: лечебно-профилактических учреждений, органов управления здравоохранением и страховых компаний. МИС ЛПУ должны стать основой при формировании единого информационного пространства комплекса лечебно-профилактических учреждений.

Существует несколько ключевых проблем, которые необходимо решать при проектировании и создании ЕИП. К таковым относятся:

- идентификация личности и связанных с нею данных в ЕИП
- стандартизация представления медицинской информации
- стандартизация обмена данными как внутри ЕИП, так и с другими информационными системами, не входящими в данное ЕИП
- регламентация прав на доступ к информации из ЕМК.

Важным элементом ЕИП должен стать универсальный медицинский идентификатор личности (УМИД, англ. яз. Unique Health Identifier for Individuals). Концепция УМИД достаточно серьезно прорабатывается на Западе, см. [12]. Проблему создания и поддержки «локальных» УМИД в отечественном здравоохранении до сих пор неизбежно приходится решать самим разработчикам МИС. В последнее время

намелись тенденции к изменению этого положения. Так, премьер-министр РФ Михаил Фрадков поручил Мининформсвязи к февралю 2005 года представить в правительство концепцию создания государственного регистра населения (ГРН). Регистр будет содержать информацию о дате и месте рождения и биометрические данные граждан (отпечатки пальцев и образ радужной оболочки глаза), для его создания потребуется принять федеральный закон «О системе персонального учета населения» [13]. Возможно, государство возьмется и за проблему УМИД.

Со стандартами в области здравоохранения также имеются проблемы. Как верно отмечено в [14] объем и качество работ по стандартизации электронного обмена медицинскими документами в России оставляет желать лучшего. Однако и на Западе эта проблема далеко не решена. Имеющиеся распространенные стандарты HL7 и DICOM носят далеко не обязательный, но рекомендательный характер, и отнюдь не описывают весь спектр медицинской информации. А по части моделей электронной медицинской карты вообще нет никакого согласия. Показательно, что после объявления Джорджем Бушем [11] десятилетки перехода США на компьютеризированные медицинские карты тут же появилась информация [14] о предложении правительству создать некоммерческую организацию National Health Technology Standards Corporation, которая будет устанавливать стандарты, и в которую, судя по сообщениям прессы войдут такие гиганты IT бизнеса, как Accenture, Computer Sciences, Hewlett-Packard, IBM, Intel, Microsoft и Oracle. В России можно отметить недавнее появление стандартов Межрегиональной общественной организации содействия стандартизации и повышению качества медицинской помощи (МСТО) [16, 17], которые непосредственно адресованы органам территориального (ведомственного) управления здравоохранением (ОТУЗ). Вряд ли с появлением этих стандартов проблема будет снята. Авторы настоящего документа также занимались анализом и решением проблемы представления и стандартизации медицинской информации [18, 19]. В [19] предлагается *«поддержать самую идею стандартизации как главную стратегическую идею развития»*

медицинской информатики» и делается вывод о возможной концепции стандарта описания медицинской информации, который *«должен будет заключать в себе как жестко формализованные концепты предметной области, так и свободно конструируемые по заданным правилам информационные структуры»*. Наш основной концептуальный вывод таков — *в России и в мире в настоящее время нет устоявшихся «окончательных» стандартов в области медицинской информатики. «Единственно верным стратегическим решением в этой ситуации нам представляется разработка архитектуры, ориентированной на стандарты»* [19]. Такая архитектура была разработана в ИЦМИ ИПС РАН, получила название HL-X (по аналогии с HL7) и в настоящее время она реально реализована и работает в нескольких действующих МИС.

Само собой разумеется, что концепция системы должна учитывать требования действующего законодательства по сохранению врачебной тайны и защиты информации от несанкционированного доступа. *«... помимо ответственности лиц, по роду деятельности и в соответствии со своими полномочиями причастных к врачебной тайне, за ее разглашение, защита персональных данных, составляющих медицинскую тайну, обеспечивается ответственностью организаций за обеспечение организационных и технических условий для создания режима их сохранения от несанкционированного доступа»* [20]. Проблема не в информационных технологиях, которые готовы создать *«технические условия»* для соблюдения врачебной тайны, включая изолированные методы идентификации и аутентификации пользователей с использованием биометрических данных, надежное шифрование информации передаваемой по каналам связи, включая Интернет, и т. п. Проблема в обеспечении права пациента на выбор лиц, которым в интересах пациента может быть передана информация о состоянии его здоровья (пункты 6, 9 статьи 30 «Права пациента» Основ законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан). Единое информационное пространство принципиально существенно расширяет потенциальные возможности по доступу к единой медицинской карте. Самому пациенту в условиях ЕИП довольно затруднительно будет заранее а priori осуществить выбор лиц, которым целесообразно в интересах его (пациента) здоровья и повышения качества медицинского обслуживания предоставлять полный или ограниченный доступ к его ЕМК. Да и сами врачи отнюдь не едины во мнении — следует ли при обращении за

медицинской помощью предоставлять им всю имеющуюся медицинскую информацию о пациенте. Так, в ходе обсуждения этой проблемы в Санкт-Петербургском государственном медицинском университете им. академика И. П. Павлова самими врачами высказывалось мнение о недопустимости широкого автоматического предоставления доступа к ЕМК любому врачу обслуживающему пациента.

В связи с вышесказанным наш концептуальный вывод таков: *пациент должен стать активным агентом единого информационного пространства, обеспечивая свои права на выбор лиц, которым может быть передана информация из ЕМК*. Механизмы реализации этих прав пациента в ЕИП могут быть самые разные. Где-то может быть достаточно письменного или даже устного согласия пациента, дополненного действиями администратора ЕИП по предоставлению доступа к конкретной ЕМК с фиксацией фактов доступа в системе аудита. Где-то сам пациент сможет предоставить временный доступ к своей ЕМК с помощью соответствующих кодов доступа, хранящихся у пациента на каком-либо носителе, например на магнитной или смарт-карте, или использовать в качестве кода доступа биометрические данные самого себя (пациента). Одновременно с этим, сам пациент может быть лишен полного доступа к своей ЕМК по известным врачебным и этическим мотивам. По сообщениям из США там также *«во избежание нарушения конфиденциальности, предполагается, что централизованная база данных создаваться не будет, а пациенты смогут сами решать, как будут распространяться их медицинские карты»* [22]. Отдельно отметим еще одно концептуальное требование — *возможность деперсонализации данных ЕМК с дальнейшим предоставлением ее в более широкий доступ*, например для экспертной оценки качества медицинской помощи и действий персонала, сбора статистики, для учебных целей и т. п.

3.7. Архитектура единого информ. пространства. Основным элементом ЕИП должна стать МИС ЛПУ. Вопросы архитектуры и интеграции МИС ЛПУ поднимались авторами в работах [19, 23–26]. Одна из основных концептуальных идей архитектуры HL-X ее ориентированность на стандарты — *«Архитектура признает неизбежность появления . . . стандартов представления медицинской информации и предполагает, что в основу . . . стандартов лягут словари понятий и концептов. Стандарты будут определять . . . понятия*

и концепты предметной области и правила конструирования информационных структур на основе понятийного и концептуального тезауруса предметной области» [20]. «Еще одна концептуальная идея архитектуры HL-X — введение процесса концептуализации предметной области непосредственно в саму информационную систему» [19]. За дальнейшими подробностями отсылаем читателей к оригинальной работе [19].

Для замыкания МИС, выполненных в архитектуре HL-X, в единое информационное пространство необходимо добавить еще один концептуальный тезис, названный нами принципом конструктивизма ЕИП или принципом простоты построения (наращивания) ЕИП. В общем виде структуру ЕИП можно представлять себе в виде узлов ЕИП (объектов), связанных между собою отношениями, выражающими их взаимную иерархию. Добавление нового узла в ЕИП или «слияние» нескольких отдельных информационных пространств в одно целое должно сводиться к *простому* установлению новых отношений между объектами ЕИП. При этом объекты, стоящие на более высоких уровнях иерархии, могут определять для подчиненных объектов политики обмена информацией с высшим уровнем. А объекты связанные друг с другом, но не находящиеся в отношении подчинения, устанавливают политики обмена информацией на паритетных началах. Мы делаем акцент *именно на обмене информацией, как на основном главном качестве ЕИП*. В качестве подтверждения этого тезиса цитируем [27] — *«Наиболее простым является представление о ЕИП как о пространстве, на котором расположенные учреждения (в данном случае — учреждения здравоохранения или связанные со здравоохранением) свободно и широко обмениваются между собой самой разнообразной информацией, необходимой для осуществления присущих им функций (удовлетворяют свои информационные потребности)»*. Наш подход к построению ЕИП будет конструктивен только в том случае, если не потребуются изобретать и реализовывать для каждой пары взаимодействующих объектов ЕИП собственные интерфейсы и механизмы обмена данными. Достичь этого можно только в том случае, если обмен будет строиться на основе концептуализированных метаданных. В работе [24], широко цитируемой в [28], утверждается, что *«решение проблемы обмена информацией должно, с одной стороны, основываться на простом и ясном структурном базисе передаваемой информации, а с другой стороны,*

*допускать расширение семантического базиса информации, используемого системой для ее содержательной интерпретации». Проблема упрощается в случае, если различные интегрируемые в ЕИП информационные системы (ИС) поддерживают единые стандарты обмена информацией (только где их взять!), или, если ЕИП создается на основе МИС от одного производителя. В последнем случае фактографическая БД МИС должна быть представлена для уровня обмена данными в виде концептуализированных метаданных. В качестве успешного применения такого подхода к построению ЕИП приводим разработку ООО «Гроссмейстер» по построению ЕИП ОАО «Мосэнерго» [29]. В [29] на уровне ядра системы определяются следующие метаданные: объекты, события, документы. И обмен информацией в ЕИП строится на основании этих метаданных, как обмен объектами, событиями и документами. Мы разделяем подобный подход и считаем, что в нашей концепции ЕИП *в качестве метаданных достаточно рассматривать только документы (HL-X документы) и события*. В архитектуре HL-X документы являются носителями структурированной информации на языке XML и поддерживаются семантически тезаурусом понятий и концептов предметной области. Типов документов и соответствующих им структурных моделей данных может быть сколь угодно много. События, напротив, имеют простую структуру — кортежи атомарных фактов, подробнее см. разработанные в ИПС РАН модели представления знаний [30,31]. Важно, что события, как правило, будут иметь темпоральные свойства и могут находиться между собой в темпоральных отношениях. Потоки событий будут нести информацию о процессах, происходящих в узлах ЕИП. Особенно формализм событий (неоднородных семантических сетей, см. [30]) может быть удобен для контроля движения пациента по заданным клиническим путям, то есть для контроля качества оказания медицинской помощи. В нашем случае можно с некоторым упрощением считать, что документам соответствует статическое описание данных, а потокам связанных событий — динамическое (процессное) описание.*

Мы не будем подробно останавливаться на характеристиках информационных потоков, которые будут протекать в ЕИП, так как детальная разработка не является целью настоящей концепции. Укажем только на самые общие черты — разницу в темпе передачи и актуализации информации. Оперативная информация может передаваться сразу же после ее подтверждения, а заполнение аналитических

хранилищ данных может происходить со значительно более низким темпом, например по завершении плановых периодов. Информация может быть затребована и передана по запросу, можно будет подписываться на информацию. Для доступа к интересующим документам и событиям предусматривается создание соответствующих каталогов на каждом узле ЕИП.

Отдельно остановимся на создании ЕМК с помощью механизмов ЕИП. Нам видится, что наиболее перспективным путем для создания ЕМК является не «полнотекстовая» сборка всей ЕМК в централизованном хранилище, а *создание каталогов с ссылками на части ЕМК, хранящиеся непосредственно по месту их создания* — непосредственно в МИС ЛПУ, оказывающих медицинскую помощь.

4. МИС Интерин PROMIS

4.1. Интегрированная система управления медицинской помощью Интерин Promis. ИПС РАН уже давно проводит исследования в области концептуализации медицинской информации, обмена медицинской информацией, механизмов поддержки ЕМК и ЕИП, см. [18, 19, 23–26, 30, 31, 34–37]. Уровень проводимых ИПС РАН исследований достаточно высок и не отстает от мирового.

Результатом этих исследований стала разработка интегрированной информационной системы Интерин PROMIS, см. подробно [32]. Система внедрена в нескольких крупных медицинских учреждениях и доказала свою концептуальную состоятельность.

По нашему мнению система имеет все основания претендовать на роль базовой для создания ЕИП крупных ведомственных и территориальных объединений ЛПУ. Преимущества создания ЕИП на основе интегрированной системы от одного производителя вполне очевидны [38] — *«с самой главной и трудоемкой задачей CIO (Chief Information Officer) — задачей интеграции корпоративных приложений в единое информационное пространство — лучше всего справляется именно крупный поставщик широкого класса решений».*

4.2. Архитектурные решения Интерин PROMIS для поддержки ЕИП. В архитектуру системы в качестве концептуальной основы был введен метауровень информационных объектов (ИО), соответствующих концептам и понятиям предметной области. Детальное описание концепции метауровня ИО изложено в публикации [33], а также в соответствующих отчетах и в руководстве программистов

МИС Интерин. Большинство ИО, в том числе и медкарта, имеет визуальное, возможно иерархическое, представление в формате HTML. Разработан специальный интерфейс для просмотра ИО как в локальной сети, так и удаленно через Интернет с помощью интернет-браузера. Авторизованный и безопасный доступ к данным через глобальную сеть предоставляется с помощью протокола HTTPS. Доступ к тем или иным ИО контролируется механизмом прав, а информация о доступе может заноситься в журналы. Полнота описания медицинской карты в виде иерархии ИО такова, что практически вся информация, содержащаяся в медкарте, доступна через механизм ИО.

В качестве дополнительного уровня концептуализации предметной области в архитектуру МИС Интерин был введен метауровень свободного документа. На этом уровне информация представляется в виде документов, имеющих формализованные модели, основанные на понятиях и концептах предметной области. Детальное описание метауровня свободных документов выполнено в рамках НИР [18] и в последующих публикациях [19, 34]. Благодаря этому уровню информация из медкарты может быть представлена в формате XML, который как нельзя лучше подходит для экспорта и импорта данных между узлами ЕИП.

Отдельное важное место в развитии архитектуры Интерин занимали исследования по интеграции МИС с диагностическими приборами и другими информационными системами. В рамках проведенных исследований была разработана концепция интеграции [24]. В 2000–2001 совместно с известной швейцарской компанией SCHILLER AG, производящей разнообразное диагностическое оборудование, был выполнен исследовательский проект по разработке архитектуры мобильного диагностического рабочего места, имеющего в своем составе переносной электрокардиограф и интеграции этого мобильного места в систему Интерин. В результате была продемонстрирована возможность передачи, предварительно концептуализированных и представленных в формате XML, данных с электрокардиографа в МИС Интерин. В качестве каналов связи могла выступать локальная сеть или глобальная сеть Интернет. Данные могли так же пересылаться с помощью электронной почты на выделенный адрес с последующей их обработкой активным агентом. Одновременно с формированием и отправкой диагностических данных с кардиографа формировались SMS-сообщения на указанные мобильные телефоны врачей с целью предупреждения заинтересованных лиц о появлении в системе

новых данных о пациентах. Разработанная архитектура демонстрировалась на стенде фирмы SCHILLER AG на специализированной международной выставке в Швеции в 2000 г. и несомненно повлияла на дальнейшую научно-техническую стратегию разработок фирмы SCHILLER AG.

Отдельного внимания заслуживает включение в архитектуру Интерин PROMIS системы управления архивами визуальной информации PACS. Подсистема PACS изначально проектировалась с расчетом на ее возможное использование на удаленных и, возможно автономных, мобильных рабочих местах. Концепция подсистемы изложена в [23].

Обобщая вышесказанное можно сделать вывод, что *система Интерин PROMIS в своих архитектурных аспектах удовлетворяет основным требованиям базовой системы ЕИП*. Все вышеперечисленные решения апробированы на практике и доказали свою состоятельность.

5. Заключение

В работе исследованы концептуальные подходы к созданию единой медицинской карты и единого информационного пространства. Поскольку Россия не является пионером в части разработки архитектуры и стандартов ЭМК (EHR), приоритет в этом вопросе должен быть отдан западным работам в этой области. Обзор состояния дел позволяет сделать ряд важных выводов. Современная архитектура ЭМК основывается на трех китах:

- Обмен сообщениями (healthcare messages)
- Объектная модель ЭМК (EHR object model)
- Кодированные справочники и классификаторы (coded vocabularies).

Основными мировыми игроками в области разработки архитектуры и стандартизации ЭМК в мире являются: HL7 и ASTM в США и CEN—TC251 в Европейском союзе. Усилия России в разработке национальных стандартов ЭМК [14, 16, 17, 39] на фоне мировых достижений выглядят чрезвычайно скромно. Возникает вполне естественный вопрос — не следует ли принять в качестве ведомственного (общероссийского) один из ведущих западных стандартов ЭМК? Тем более, что в России капиталистические товарные (денежные) отношения выходят на первый план, в том числе и в медицине, и мы все

ближе к реалиям западной жизни, которые находят свое отражение в предлагаемых стандартах ЭМК. В частности, существенно возрастает роль материального обеспечения пациента, роль взаиморасчетов за оказанную медицинскую помощь, роль социальной и юридической помощи пациенту. Всегда можно подкорректировать содержание заимствованного стандарта в сторону опускания ненужной информации, не соответствующей нашим реалиям.

С архитектурной информационной точки зрения ничего особенного в рассмотренных стандартах нет. Все ведущие разработчики приняли объектно-ориентированную методологию концептуализации предметной области. В частности, стандарт HL7 разработал высоко абстрактную эталонную информационную модель RIM. Само развитие стандарта должно в дальнейшем направляться этой моделью по model driven методологии. Стандартом для представления информационных моделей стал унифицированный язык моделирования UML. Параллельно с развитием эталонных информационных моделей в западных стандартах наблюдается еще одно направление, связанное с построением объектной модели клинического документа, а сама электронная карта рассматривается как композит (коллекция) из клинических документов. Существуют две архитектуры клинических документов — CDA (Clinical Document Architecture) и CCR (Continuity Care Record). CDA стоит на позиции свободного конструирования документов из кодированных элементов. CCR имеет более определенную структуру разделов. В обеих архитектурах язык XML стал де-факто стандартом представления моделей и экземпляров документов. Архитектура HL-X представляет механизм, с помощью которого можно реализовать поддержку обоих стандартов в МИС. Ранее была отмечена аналогия между архитектурой CDA разрабатываемой HL7 и архитектурой HL-X разрабатываемой в тех же целях ИЦМИ ИПС РАН. Обе архитектуры выступают за свободное конструирование клинических документов на основе словарей понятий и концептов. В обеих архитектурах особое внимание уделяется понятию контекста и контекстным отношениям. Мы с уверенностью можем сделать вывод, что по первым двум основным позициям архитектуры ЭМК, связанных с современными информационными технологиями, мы находимся на передовых позициях и не имеем существенного отставания от ведущих мировых разработчиков стандартов ЭМК.

Наиболее сильное отставание в области архитектуры ЭМК в России наблюдается по третьему основному пункту, связанному со стандартизацией терминологии в медицине. Из широко используемых на Западе кодирующих словарей CPT (Current Procedural Terminology), ICD (International Classification of Diseases), LOINC (Logical Observation Identifier Names and Codes), NDC (National Drug Codes), RxNorm (Standard Names for Clinical Drugs), SNOMED (Systematized Nomenclature of Medicine) пожалуй, только ICD нашел в России широкое применение, благодаря выполненной работе по его переводу на русский язык и локализации этого классификатора. Совершенно понятно, что локализация указанных словарей или разработка их национальных аналогов в России требует немалых затрат и усилий, и не может быть выполнена силами разработчиков ПО для медицины. Задача терминологического обеспечения национальной архитектуры ЭМК в России ждет своего решения.

Еще раз обратимся к проблеме идентификации личности и связанных с нею данных в ЕИП. Отметим, что даже на регламентированном Западе разработчики рассмотренных в работе стандартов не требуют присваивания пациенту некоторого глобального неизменяемого пожизненного медицинского кода, усматривая в этом определенные посягательства на «права» человека. Стандарт преемственного лечения ССР говорит о необходимости придерживаться распределенного федеративного принципа присваивания пациенту медицинского идентификатора и о свободе в выборе атрибутов этого идентификатора.

Наш вывод по этой проблеме таков. Несмотря на то, что сейчас в России и в мире интенсивно развиваются биометрические методы идентификации личности, на наш взгляд, наиболее приемлемыми схемами для идентификации личности в настоящее время в отечественной медицине остаются схемы основанные на «неизменных свойствах личности» (Personal Immutable Properties). Проще говоря, привычные фамилия, имя, отчество, дата и место рождения, пол, девичья фамилия матери и т. п. В ведомственном ЕИП может быть построен каталог контингента (Master Patient Index) основанный на неизменных свойствах личности.

Проблема передачи в ЕМК данных и доступа к ним — это проблема архитектуры ЕИП. Разработчики стандартов и архитектуры ЕИП никогда не делали акцент на географических аспектах взаимодействия, или на масштабе участников (активных агентов) ЕИП.

С точки зрения архитектуры не имеет значения, кто обращается за информацией — врач частной практики или крупное ЛПУ, и где они в этот момент географически находятся. Аспекты важные для формирования архитектуры МИС не должны выноситься на более высокий, чем у МИС, метауровень ЕИП. Общим механизмом в архитектуре ЕМК является механизм отправки и получения сообщений (health messaging). Основные типы сообщений — это запросы и ответы на них, а также рассылка сообщений — уведомлений. Техническая природа сообщений — их формат, каналы связи, по которым сообщения будут передаваться, не играет главенствующего значения в концепции ЕИП. Так, стандарт HL7 предусматривает несколько возможных форматов для передачи сообщений. Современная тенденция — это использование в сообщениях языка XML. Механизмы передачи сообщений могут быть реализованы с помощью разных информационных технологий — это и WEB сервисы, и http запросы, запросы к брокеру CORBA и т. п.

В мире существуют диаметрально противоположные подходы к выбору способов хранения ЕМК при условии распределенности источников данных. В качестве примера можно привести подходы к построению ЕМК в Австралии и в США [40].

Австралия предложила решать проблему ЕМК в национальном масштабе с помощью единой национальной сети HealthConnect. Как и в архитектуре ССР, в локализованных пунктах предоставления медицинских услуг выделяются не все, но только существенные данные об оказанной пациенту помощи. Эти данные поступают в сеть HealthConnect, которая формирует единое централизованное представление ЕМК для каждого пациента. Сами пациенты и врачи решают, какие данные следует помещать в ЕМК. Пациенты сами могут управлять доступом к информации из своей ЕМК. Указанная сеть находится уже 2 года в режиме пилотного тестирования и, как утверждается, экономит по 300 млн. австралийских долларов в год за счет уменьшения врачебных ошибок и исключения ненужного дублирования в диагностике. Принятая в национальном масштабе в Австралии архитектура предполагает централизованное хранение и доступ к ЕМК. Унифицированный доступ к другим хранилищам (базам данных) информации о пациенте не предполагается.

В отличие от Австралии в США в рамках национального подхода к ЕМК, который разделяют очень многие влиятельные организации,

предполагается обеспечить унифицированный доступ ко всей, распределенной по различным хранилищам (базам данных) информации о пациенте, а единое централизованное хранилище ЕМК создаваться не будет. Это потребует стандартизации всех без исключения национальных источников медицинской информации о пациенте.

На наш взгляд, в рамках ведомственного подхода к созданию ЕИП может быть принята любая из двух указанных моделей хранения ЕМК, как централизованная, так и децентрализованная, так как в рамках ведомства есть возможности установить («навязать») стандартизацию всем локальным ведомственным источникам медицинской информации.

В ходе работы постоянно проводилось сравнение результатов ИЦМИ ИПС РАН с мировым уровнем разработки архитектуры и стандартов ЕМК и ЕИП. В частности, мы утверждаем, что по своей архитектуре МИС Интерин Promis находится на самых передовых позициях в России и вполне соответствует мировому уровню. Разработанная в ИЦМИ ИПС РАН архитектура клинического документа HL-X вполне может стать основой для построения внутриведомственного стандарта ЕМК и основой для построения внутриведомственного ЕИП. Указанная архитектура легла в основу автоматизации нескольких крупных российских ЛПУ и полностью доказала свою состоятельность.

Список литературы

- [1] Покровский В. И. На пути к устойчивому развитию России. Неправительственный экологический фонд им. В. И. Вернадского.: Медико-экологические проблемы устойчивого развития России. — М: Изд. дом «Ноосфера», 2002. ↑
- [2] Калининченко В. И. *Необходимость создания интегрированной системы управления медицинской помощью* // Врач и информационные технологии. — №2, 2004. ↑
- [3] — <http://rusmedinfo.ru/rus/mission/starodubov.php>. ↑
- [4] Виноградов К. А., Никитина М. И. *Формирование информационной системы регионального здравоохранения* // Врач и информационные технологии. — №2, 2004. ↑
- [5] Назаренко Г. И., Полубенцева Е. И. *Управление качеством медицинской помощи*. — М: Медицина, 2000. ↑

- [6] Henry Ford Medical Group Clinical Practice Improvement Process.— <http://hfhsce.org/guiderprn.htm>, 1998. ↑
- [7] Витюк Н. Г., Николаев А. Ю. *Комплексная автоматизация военной медицины* // КОМПЬЮТЕР-ИНФОРМ.— №16, 2001. ↑
- [8] The Medical Records Institute.— <http://www.medrecinst.com/>. ↑
- [9] ТЕHРЕ 2001/m-Health Europe.— <http://www.tehre.co.uk/>. ↑
- [10] Емелин И. В. *Возможна ли электронная история болезни?* // Врачи и информационные технологии.— №2, 2004. ↑
- [11] Буш огнемт у врачей бумажные истории болезни.— <http://medportal.ru/mednovosti/news/2005/01/28/bush/>, 2005. ↑
- [12] U.S. Department of Health and Human Services. Unique Health Identifier for Individuals. A White Paper.— <http://www.hipaadvisory.com/regs/natindividual/dhhsuniqueid.htm>. ↑
- [13] Россия: отпечатки пальцев сдаст каждый.— <http://www.cnews.ru/newtop/index.shtml?2004/12/27/171339>, 2004. ↑
- [14] Емелин И. В. *Интеграция Стандартов Медицинской Информатики* // Кремлевская медицина. Клинический вестник.— №4, 2000. ↑
- [15] High-Tech Alliance on Base for a Digital Health Network.— <http://www.nytimes.com/2005/01/26/technology/26health.html>, 2005. ↑
- [16] Стандарт «Информационные системы в здравоохранении», Общие требования. СТО МОСЗ 91500.16.0002-2004. ↑
- [17] Стандарт «Информационные системы в здравоохранении», Общие требования к форматам обмена информацией. СТО МОСЗ 91500.16.0003-2004. ↑
- [18] *Исследование механизмов представления медицинской информации на основе понятий и моделей документов (Технология HL-X): Отчет по НИР/ИПС РАН.* — Переславль-Залесский, 2003. ↑
- [19] Гулиев Я. И., Малых В. Л. *Архитектура HL-X* // Программные системы: Теория и приложения.— Т. II.— М: Физматлит, 2004, с.147–168. ↑
- [20] Чесноков П. Е., Балуща Е. Г., Каташина Т. Б. Отечественный институт «врачебной тайны»: некоторые вопросы становления и развития. ТФОМС Воронежской области, Воронежская государственная медицинская академия им. Н.Н. Бурденко. ↑
- [21] Обеспечение права граждан на соблюдение конфиденциальности информации о факте обращения за медицинской помощью и связанных с этим сведениях, информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство и отказ от него, Методические рекомендации Федерального фонда ОМС, утв. Федеральным фондом ОМС 27 октября 1999 г. ↑
- [22] В США стандартизируют национальную медсеть.— <http://www.cnews.ru/newsline/index.shtml?2005/01/27/173585>, 2005. ↑
- [23] Лапшин М. А. *Архитектура HL-X* // Расширенная архитектура PACS в распределённой медицинской информационной системе.— Т. II.— М: Физматлит, 2004, с.247–259. ↑
- [24] *Концепция интеграции системы Интернет с другими информационными системами:* Отчет по НИР/ ИПС РАН.— Переславль-Залесский, 2001. ↑

- [25] *Анализ и выбор основных решений для подключения мобильных бригад скорой помощи и помощи на дому к единой БД ЛПУ*: Отчет по НИР/ ИПС РАН. — Переславль-Залесский, 2004. ↑
- [26] *Исследование Механизмов Поддержки Мультипликативных Структур Лечебно-Профилактических Учреждений.*: Отчет по НИР/ ИПС РАН. — Переславль-Залесский, 2004. ↑
- [27] О деятельности рабочей группы по вопросам разработки и внедрения информационных технологий и систем в НИУ РАМН. — <http://www.mcrann.ru/news230704.htm>, 2004. ↑
- [28] Назаренко Г. И., Михеев А. Е. Больничные информационные системы (разработка, внедрение, эксплуатация). — М: Медицина XXI, 2003. ↑
- [29] ИСТС как средство создания единого информационного пространства. — <http://www.gm.ru/products/ists/>. ↑
- [30] Осипов Г. С. Приобретение знаний интеллектуальными системами: Основы теории и технологии. — М: Наука, Физматлит, 1997. ↑
- [31] Назаренко Г. И., Осипов Г. С. Медицинские информационные системы и искусственный интеллект. — М: Медицина XXI, 2003. ↑
- [32] Медицинская информационная система Интерин PROMIS. — <http://www.interin.ru>. ↑
- [33] Малых В. Л., Пименов С. П., Хаткевич М. И. Объектно-реляционный подход к созданию больших информационных систем. Программные системы: Теоретические основы и приложения. — М: Наука. Физматлит, 1999, с. 177–184. ↑
- [34] Малых В. Л., Юрченко С. Г. *Документальный уровень представления знаний в интегрированной медицинской информационной системе* // Программные системы: Теория и приложения. — Т. II. — М: Физматлит, 2004, с. 217–230. ↑
- [35] Гулиев Я. И., Комаров С. И., Малых В. Л., Осипов Г. С., Пименов С. П., Хаткевич М. И. *Интегрированная распределенная информационная система лечебного учреждения (ИНТЕРИН)* // Программные продукты и системы. — №3, 1997. ↑
- [36] Guliev Ya. I. o., Osipov G., Ailamazyan A., Bodrova O., Komarov S., Mikheev A., Nazarenko G. *Specificity of Hospital Information System (HIS) Development in the Context of Forming Information Infrastructure and Economic Structure of Russia* // Medinfo-98. — Seoul, 1998. ↑
- [37] Айламазян А. К., Гулиев Я. И., Комаров С. И., Малых В. Л., Морозов В. Ю. Информационные системы в медицине: проблемы и решения. — М: Наука Физматлит, 1999, с. 162. ↑
- [38] На ИТ-рынке наступает Юрский период. — <http://www.cnews.ru/newcom/index.shtml?2005/02/15/174617>, 2005. ↑
- [39] Электронная история болезни. Общие положения. ГОСТ Р XX.0001-200X. Проект Национального стандарта. — М: Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии Российской Федерации, 2005. ↑
- [40] Gunter T. D., Terry N. P. *The Emergence of National Electronic Health Record Architectures in the United States and Australia: Models, Costs, and Questions* // Journal of Medical Internet Research. — №7, 2005. ↑

ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР МЕДИЦИНСКОЙ ИНФОРМАТИКИ ИПС РАН

Ya. I. Guliev, V. L. Malykh. *Conceptual principles of an integrated patient care management system and a common information space.* (in russian.)

АБСТРАКТ. The paper presents the results of the PSI RAS Medical Informatics Research Centre's longstanding research into the issues of developing a common information space of healthcare institutions. The basic conceptual theses of the common information space are formulated and substantiated. An analysis of the architectural solutions implemented in the Interim PROMIS system is made, which shows that the system meets the key requirements of the baseline system of the single information space.