

Воробьева Екатерина Евгеньевна

Заместитель директора НЦ информационных систем мониторинга здоровья человека ИИТ НИУ ВШЭ

Емелин Иван Владимирович

Советник генерального директора ООО «Ринтех»

Vorobyeva Ekaterina Evgenevna

Deputy director of ITHMC, Higher School of Economics

Emelin Ivan Vladimirovich

CEO's counselor, Rintech

ОБЪЕКТНАЯ МОДЕЛЬ ПЕРСОНАЛЬНОЙ ЭЛЕКТРОННОЙ МЕДИЦИНСКОЙ КАРТЫ ДЛЯ ЗАДАЧИ МОНИТОРИНГА СОСТОЯНИЯ ЗДОРОВЬЯ

THE OBJECT MODEL OF PERSONAL ELECTRONIC MEDICAL CARD: CHALLENGES FOR HEALTH MONITORING SYSTEM

Аннотация. В настоящей статье описаны стандарты и рекомендации для обеспечения эффективной работы медицинской информационной системы при решении задачи удалённого мониторинга состояния здоровья, в частности приводится обзор модели персональной электронной медицинской карты.

Summary. This article describes the standards and recommendations to ensure an efficient operation of medical information system in solving the problem of remote monitoring of health status, in particular, provides an overview of the model of the personal health record.

Ключевые слова: здравоохранение, информационные системы в медицине, персональная электронная медицинская карта, удалённый мониторинг жизненных показателей.

Key words: health care, informational systems in health care, personal electronic medical card, remote health monitoring.

Введение

При решении задачи мониторинга состояния здоровья с помощью персональных медицинских приборов возникает необходимость использования относительно упрощенной объектной модели персональной электронной медицинской карты (ПЭМК). Для обеспечения эффективного взаимодействия системы мониторинга с действующими медицинскими информационными системами (МИС) желательно построить такую модель на основе национальных и международных стандартов. В настоящей статье приводится краткий обзор стандартов и рекомендаций, область применения которых включает в себя структуру электронной медицинской карты, и предлагается моделирование ПЭМК на основе вновь разрабатываемого стандарта HL7 FHIR [1].

Стандартизация структуры электронной медицинской карты

Международный консенсус относительно того, что такое электронная медицинская карта (ЭМК), так и не достигнут. В разных источниках даются разные определения, более подробно этот вопрос освещается в статье [2], которая продолжает оставаться актуальной и по сей день. Ключевым вопросом ЭМК является парадигма ее представления: должна ли она представлять собой совокупность медицинских данных или же совокупность медицинских документов?

Традиционно подавляющее большинство систем ведения ЭМК рассчитано на сбор и обработку медицинских данных. В то же время для обеспечения «безбумажного» принятия медицинских решений необходимо хранить и передавать электронные документы, обладающие юридической значимостью. Казалось бы, что тут такого — берите утвержденные формы

бумажных медицинских документов первичного учёта и сделайте электронные аналоги. Однако на практике оказывается, что многие документы, представленные в виде одной учётной формы, в действительности заполняются разными людьми и в разное время, причем каждый отвечает за свою часть и за то, что он видел сведения, заполненные другими лицами. Примером может служить сакраментальная форма талона амбулаторного пациента (учетная форма N025-1/у, см. [3]). Далее, для постановки усиленной квалифицированной электронной подписи (а более слабый вариант не годится — речь идёт не о кошельке, а о жизни пациента!) необходима развитая национальная или ведомственная инфраструктура открытых ключей, которой у нас пока нет, оснащение всех рабочих мест врачей компьютерами и средствами постановки подписи, а также административные регламенты, регулирующие обращение сертификатов электронной подписи в сфере здравоохранения. Поэтому-то до сих пор системы ведения ЭМК рассчитаны в основном на сбор и обработку данных, которые извлекаются из бумажных документов или вводятся в поля экранных форм.

В будущем, конечно, переход к парадигме медицинских документов неизбежен, для этого необходимо обеспечить интенсивное кодирование содержащейся в них медицинской информации, не ограничивающееся только кодами Международной классификации болезней и справочников медицинских услуг, и стандартизацию онтологии медицинских документов. В этом направлении предпринимается ряд усилий, в том числе развиваются Систематизированная номенклатура медицинской терминологии SNOMED CT [4], Архитектура клинических документов HL7 CDA [5] и Онтология клинических документов HL7/LOINC [6].

Однако на практике основные усилия все еще предпринимаются для стандартизации структуры ЭМК, представленной в виде совокупности данных. Здесь следует иметь в виду, что бумажная медицинская карта используется одновременно для трех целей: представление, хранение и передача данных. А в случае ЭМК форматы данных, используемые для каждой из этих целей, отличаются, и стандартизуется структура не хранящихся, а передаваемых данных.

Наиболее фундаментальной основой для стандартизации этих данных в настоящее время является Эталонная информационная модель HL7 RIM, выпуски которой изданы в виде стандартов ISO (отдельно и в составе Архитектуры клинических документов [5]). Первый выпуск уже принят в качестве идентичного российского национального стандарта ГОСТ ISO/HL7 21731-2013 [7]. Однако сама по себе эта модель не описывает структуру ЭМК, она служит

основой для стандартизации ЭМК как в форме совокупности данных, так и в форме совокупности документов.

В отечественном здравоохранении предпринималось несколько попыток стандартизовать структуру ЭМК. В 2012 году был представлен проект на основе американского стандарта ASTM E1384-99 (письмо Министра здравоохранения России от 20.07.2012 г. № 18-1/10/2-777), на следующий год структура ЭМК была утверждена на основе структуры базы данных неназванной медицинской информационной системы (письмо заместителя Министра здравоохранения России от 14.11.2013 г. № 18-1/10/2-8443). Ни один из этих вариантов не пригоден для построения объектной модели ПЭМК, предназначенной для решения задачи мониторинга состояния здоровья, поскольку основной акцент в них сделан на учёт оказанной медицинской помощи, а не на клиническую составляющую.

Объектная модель ПЭМК

Особенности ведения ПЭМК

Какие особенности ведения ПЭМК должны быть учтены в задаче мониторинга состояния здоровья? Прежде всего, осязаемая часть содержания ПЭМК создаётся не медицинским работником, а пациентом или персональным медицинским прибором, используемым пациентом. Поэтому значительная часть кодируемых элементов, обычно предусмотренных в системах ведения ЭМК медицинских организаций, в ПЭМК отсутствует или является необязательной. С другой стороны, ПЭМК может содержать сведения, собранные в нескольких медицинских организациях, как имеющих системы ведения ЭМК, так и не имеющих их.

Владельцем ПЭМК является пациент, а владельцем ЭМК — медицинская организация, оказывающая медицинскую помощь пациенту. Пациент отбирает данные и документы, передаваемые в его ПЭМК, в основном по своему усмотрению. Это имеет свою оборотную сторону, если он не сохраняет в ПЭМК информацию, которая может, по его мнению, негативно представить его другим лицам, или не разрешает другим лицам доступ к этой информации. Бывают и обратные ситуации, когда пациент придумывает себе несуществующие симптомы. Поэтому врачи, которым пациент даёт доступ к своей ПЭМК, должны учитывать эти обстоятельства и считать большую часть содержания ПЭМК информацией «со слов пациента» (даже сканированные копии бумажных документов без особого труда можно подделать!). Таким образом, при взаимодействии врача с пациентом целесообразно использовать ПЭМК в основном как организую-

щее начало, а не как источник надежной медицинской информации*.

Оптимальным представляется симбиоз ПЭМК и ЭМК, при котором врач вводит собранные им данные в ЭМК своей медицинской организации, а в ПЭМК передает назначения и рекомендации, которые пациент должен выполнять, то есть план ведения пациента, а затем контролирует выполнение этого плана. По завершению эпизода лечения в ПЭМК из ЭМК могут быть переданы соответствующие стандартизованные электронные медицинские документы, например, выписной эпикриз стационара или другие медицинские документы, предназначенные для информационного обеспечения преемственности медицинской помощи. (Возможность такой передачи определяется правом на получение этой информации, предусмотренным действующим законодательством**. Конечно, если пациент получил на руки соответствующие бумажные документы, он может загрузить в свою ПЭМК их сканированные изображения.)

Источники объектной модели

В качестве источника объектной модели ПЭМК целесообразно рассмотреть существующие системы ведения ПЭМК и стандарты структуры передаваемой медицинской информации. Среди отечественных систем ведения ПЭМК можно упомянуть «Медархив» [9], но на момент написания настоящей статьи ее объектная модель не была опубликована. Наиболее известной зарубежной системой является Microsoft HealthVault [8], которая позиционируется как «надежное хранилище для сбора, хранения, использования сведений о состоянии здоровья и предоставления общего доступа к ним». Для этой системы предлагается комплект разработчика (API); опубликовано также описание объектной модели ПЭМК, состоящее примерно из 90 отдельных XML-схем.

Среди стандартов электронной передачи медицинских данных и документов особняком стоит HL7 FHIR [1]. К числу особенностей, выделяющих его из ряда других стандартов, относятся:

– ориентация на архитектурный стиль RESTful [10], широко используемый для взаимодействия

мобильных устройств (смартфонов, планшетов) с веб-порталами;

- особое использование эталонной информационной модели HL7 RIM [7], при котором сложности этой модели скрыты от разработчика;
- правило 80/20, согласно которому стандартизации подлежат 80% структуры передаваемых данных, а остальные 20% могут представлять собой пользовательские расширения определенного вида.

Выбор источника моделирования

По составу моделируемых данных Microsoft HealthVault и HL7 FHIR довольно близки. Однако выбор основных блоков для построения структуры ПЭМК в Microsoft HealthVault в большей степени диктуется соображениями интерфейса пользователя. Например, показатели гликированного гемоглобина и холестерина выделены в отдельные компоненты HbA1C и Cholesterol, в то время как существует общий компонент Lab results, предназначенный для передачи результатов лабораторных тестов.

Стандарт HL7 FHIR опирается на внутренние особенности предметной области ЭМК, имеющие место безотносительно к интерфейсу пользователя, и на более развитую систему состояний моделируемых объектов. Согласно пробной версии DSTU1 стандарта HL7 FHIR, предметная область ЭМК образуется из так называемых ресурсов (Resource). Ресурс является самостоятельной единицей информации, которая может передаваться либо извлекаться из ЭМК или ПЭМК по протоколу RESTful. Версия DSTU1 насчитывает 49 ресурсов, распределённых по следующим трём группам:

- клинические ресурсы,
- административные ресурсы,
- инфраструктурные ресурсы.

Для лучшего представления о стандарте FHIR в таблице 1 представлен состав группы клинических ресурсов.

Перечисленных ресурсов вполне достаточно для моделирования клинического содержания ПЭМК, предназначенной для решения задачи мониторинга состояния здоровья с помощью персональных медицинских приборов. В мае 2015 года ожидается официальное утверждение стандарта HL7 FHIR. Он будет существенно расширен по сравнению с пробной версией; общее число ресурсов, которые могут использоваться для проектирования как ЭМК, так и ПЭМК, станет больше 100. Некоторые из ресурсов, представленных в таблице 1, будут трансформированы или удалены. Вновь предложенные ресурсы позволят моделировать ПЭМК, почти не прибегая к пользовательским расширениям стандарта.

* Со временем эта ситуация может измениться, если в ПЭМК будут попадать электронные медицинские документы, заверенные усиленной квалифицированной электронной подписью.

** Согласно части 5 статьи 22 Федерального закона Российской Федерации от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации, пациент либо его законный представитель имеет право на основании письменного заявления получать отражающие состояние здоровья медицинские документы, их копии и выписки из медицинских документов. Основания, порядок и сроки предоставления медицинских документов (их копий) и выписок из них устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Однако на момент написания настоящей статьи этот порядок еще не был установлен.

Таблица 1

Состав группы клинических ресурсов

Ресурс	Описание	Примечание
Общие клинические ресурсы		
AdverseReaction	Непредвиденная побочное явление	Нежелательное побочное явление, которое предположительно связано с применением лекарственного препарата. Этот ресурс обычно связан с ресурсом AllergyIntolerance.
AllergyIntolerance	Аллергия или непереносимость лекарств	Установленные аллергические реакции или непереносимость лекарственных препаратов.
CarePlan	План ведения	Типовой или индивидуальный план ведения пациента.
Condition	Характеристика состояния здоровья пациента	Диагноз, синдром, физиологическое состояние.
FamilyHistory	Семейный анамнез	История заболеваний в семье пациента.
Procedure	Процедура	Операция или манипуляция.
Questionnaire	Вопросник	Шаблон опросника или заполненный (заполняемый) экземпляр опросника.
Медикаментозная терапия		
Medication	Идентификация лекарственного препарата	Идентификация лекарственного препарата, включая необходимые сведения о его упаковке.
MedicationPrescription	Рецепт на лекарство	Рецепт на получение лекарственного препарата.
MedicationAdministration	Прием лекарства	Сведения о приеме лекарственного препарата.
MedicationDispense	Отпуск лекарства	Сведения об отпуске лекарственного препарата.
MedicationStatement	История приема лекарственного препарата	Сведения о приеме лекарственного препарата, полученные от пациента или от другого врача
Immunization	Иммунизация	Применение вакцины для иммунизации пациента.
ImmunizationRecommendation	Статус иммунизации	Статус иммунизации пациента в определенный момент времени и рекомендации по дальнейшей иммунизации.
Диагностические ресурсы		
Observation	Результат исследования	Результат лабораторного анализа или диагностического исследования.
DiagnosticReport	Протокол исследования	Комплекс результатов исследований, передаваемый в одном документе.
DiagnosticOrder	Заказа исследования	Заказ лабораторного анализа или диагностического исследования.
ImagingStudy	Медицинская визуализации	Серия растровых изображений, полученных при лучевом или ультразвуковом исследовании пациента (например, рентгеновские снимки).
Specimen	Образец	Образец биоматериала пациента, используемый для лабораторного анализа.
Взаимодействие с медицинскими приборами		
DeviceObservationReport	Результаты измерений с помощью медицинского прибора	Серия результатов измерений, полученных с помощью медицинского прибора (в том числе многоканального и состоящего из нескольких измерительных модулей).

Выводы и предложения

При моделировании ПЭМК, предназначенной для решения задачи мониторинга состояния здоровья с помощью персональных медицинских приборов, целесообразно использовать как модель, предложенную в проекте Microsoft HealthVault, так и модель, предложенную в стандарте HL7 FHIR. При этом стандарт FHIR более пригоден для проектирования информа-

ционной модели хранения и передачи ПЭМК, а модель, предложенная в проекте Microsoft HealthVault – для проектирования интерфейса пользователя, то есть для представления ПЭМК пользователю.

Работа выполнена при финансовой поддержке Министерства образования и науки Российской Федерации (договор № 02.G25.31.0033).

Литература

1. Fast Healthcare Interoperability Resources, DSTU1. URL: <http://www.hl7.org/fhir>
2. Зингерман Б. В., Емелин И. В., Лебедев Г. С. Проблемы определения ключевых терминов медицинской информатики. // Информационно-измерительные и управляющие системы. Информационные технологии в медицине. № 12, 2009. С. 15–22.
3. Приказ Минздрава России от 15 декабря 2014 года № 834н (Официальный интернет-портал правовой информации www.pravo.gov.ru, 26.02.2015, N0001201502260006).
4. SNOMED Clinical Terms. URL: <http://www.ihtsdo.org/snomed-ct>.
5. ISO/HL7 27932:2009 Data Exchange Standards – HL7 Clinical Document Architecture, Release 2. URL: <http://www.iso.org>.
6. HL7/LOINC Clinical Document Ontology Implementation Guide (US Realm). Draft Standard for Trial Use, September 2013 URL: <http://www.hl7.org>.
7. ГОСТ ISO/HL7 21731–2013. Информатизация здоровья. HL7, версия 3. Эталонная информационная модель. Выпуск 1.
8. Microsoft HealthVault URL: <https://www.healthvault.com/ru/ru>.
9. Медархив. URL: <http://www.medarchiv.ru>.
10. Richardson, Leonard; Sam Ruby (2007), RESTful web service, O'Reilly Media, ISBN978-0-596-52926-0.

References

1. Fast Healthcare Interoperability Resources, DSTU1. URL: <http://www.hl7.org/fhir>
2. Zingerman B.V., Emelin I.V., Lebedev G.S. Problemy opredeleniya klyuchevykh terminov medicinskoj informatiki // Informacionno-izmeritelnye i upravlyayushchie sistemy. Informacionnye tekhnologii v medicine. Vol. 12, 2009. P. 15–22.
3. Prikaz Minzdrava Rossii ot 15 dekabrya 2014 goda 834n Oficialnyj internet portal pravovoj informacii www.pravo.gov.ru, 26.02.2015, N0001201502260006).
4. SNOMED Clinical Terms. URL: <http://www.ihtsdo.org/snomed-ct>.
5. ISO/HL7 27932:2009 Data Exchange Standards – HL7 Clinical Document Architecture, Release 2. URL: <http://www.iso.org>.
6. HL7/LOINC Clinical Document Ontology Implementation Guide (US Realm). Draft Standard for Trial Use, September 2013 URL: <http://www.hl7.org>.
7. ГОСТ ISO/HL7 21731–2013. Informatisation of the Health. HL7, ver.3. Etalonnaya informacionnaya model. Vol. 1.
8. Microsoft HealthVault URL: <https://www.healthvault.com/ru/ru>.
9. Medarchive. URL: <http://www.medarchiv.ru>.
10. Richardson, Leonard; Sam Ruby (2007), RESTful web service, O'Reilly Media, ISBN978-0-596-52926-0.