

УДК 004.415.2.031.43

## Интегрированная электронная медицинская карта как основа регионального фрагмента ЕГИСЗ РФ

© Авторы, 2013

**А. С. Межов**

ООО Инфиннити (г. Челябинск)

E-mail: a.mezhov@infinnity.ru

**Е. Ю. Солодков**

ООО Инфиннити (г. Челябинск)

E-mail: e.solodkov@infinnity.ru

Рассмотрена концепция интегрированной электронной медицинской карты (ИЭМК), приведено описание концепции обмена структурированными электронными медицинскими документами (СЭМД) между медицинскими организациями. Раскрыты аспекты реализации ИЭМК.

**Ключевые слова:** интегрированная электронная медицинская карта; единая государственная информационная система в сфере здравоохранения; информационные ресурсы в медицине; информационные технологии в медицине; информатизация медицины; информационное обеспечение медицинского учреждения; медицинская информационная система.

The paper considers the concept of an integrated electronic health record (IEHR), describes the concept of exchange structured electronic health records (SEHR) between healthcare organizations, and also reveals aspects of implementation of the IEHR.

**Keywords:** integrated electronic health record; unified state system in healthcare; information resources in healthcare; information technologies in healthcare; health informatics; informational support of healthcare organization; medical information system.

Для повышения качества медицинского обслуживания и сокращения соответствующих расходов нужны эффективные инструменты сбора и предоставления информации о пациенте. Полные и качественные данные о пациенте необходимы как самой медицинской организации, так и сторонним организациям, имеющим отношение к оказанию медицинских услуг.

Сегодня во многих учреждениях данные о пациентах фрагментированы и находятся в изолированных друг от друга системах различных подразделений. В результате часто невозможно получить полную информацию о ходе лечения больного и состоянии его здоровья на данный момент. В критических ситуациях медицинскому персоналу приходится работать, не имея информации, необходимую для проведения эффективного лечения.

Помимо этого, имеющиеся данные о пациентах, как правило, представлены в слабоструктурированном виде, хранятся в каждой системе по-своему, без учета международных медицинских стандартов, а возможности интеграции подобных систем с внешними информационными системами достаточно ограничены.

Решение всех этих проблем является достаточно сложной задачей, поскольку включает в себя не только обеспечение полноты предоставляемой информации, но и целый комплекс сопутствующих задач, требующих решения. К подобным задачам следует отнести реализацию таких аспектов как обеспечение актуальности предоставляемых сведений о пациенте, предоставление возможности оперативного обмена данными между различными организациями, обеспечение надежности хранения и доступности данных в любой момент времени, осуществление гибкого и быстрого поиска нужных сведений, возможность осуществления анализа и т.п. Помимо этого, к этому списку следует добавить такие технические аспекты как: обеспечение должного уровня производительности системы, а также способность быстро обрабатывать достаточно большие объемы информации.

В основу реализации положена концепция Cross-Enterprise Document Sharing (XDS) – профиль IHE [1, 2], описывающий правила межкорпоративного обмена документами между медицинскими учреждениями. Согласно этой концепции, электронная медицинская карта (ЭМК) пациента представляет собой набор структурированных электронных медицинских документов (СЭМД). Также используется модель распределенного хранения документов, т.е. оригиналы документов хранятся на стороне создателя-владельца, а участникам информационного обмена предоставляются только в режиме просмотра.

**Элементы в схеме взаимодействия XDS**

1. Источник данных (Source).
2. Хранилище данных (Repository).
3. Реестр данных (Registry).
4. Потребитель данных (Consumer).

В текущем контексте под «данными» может пониматься как СЭМД, так и любая другая информация, которой могут обмениваться организации – участники информационного обмена. Например, информация об организации, в которой был создан медицинский документ; сведения о медицинском работнике, который является автором документа; сведения о пациенте, к которому относится пациент; сведения о самом документе.

Источником данных (Source) является организация, предоставляющая их в общий доступ. Как правило, в роли источника данных организации выступает информационная система организации. В задачи источника входит публикация данных, обеспечение их актуальности, предоставление оригинала данных по требованию.

Данные каждой организации находятся в хранилище данных (Repository), непосредственный доступ к которому имеет только сама организация. В роли хранилища может выступать информационная система организации, либо база данных.

Чтобы выставить какие-либо данные в общий доступ (осуществить публикацию данных), организация создает запись в соответствующем реестре (Registry). Если данные имеют непосредственное отношение к организации, то в реестре хранится только ссылка на исходные данные. Например, реестр СЭМД. Если данные носят общий характер и не имеют непосредственного отношения к организации, то в реестре хранятся сами данные.

**Реестры, созданные в рамках реализации**

1. Реестр организаций.
2. Реестр медицинских работников.
3. Реестр пациентов.
4. Реестр СЭМД.

Данные реестров для чтения доступны всем участникам информационного обмена. Данные реестров медицинских работников и пациентов не имеют непосредственного отношения к организациям, поэтому являются общими и могут изменяться любым участником информационного обмена. Данные реестров организаций и СЭМД могут модифицироваться только создателем-владельцем. При этом на уровне каждого реестра ведется полный аудит изменений.

Наконец, *потребителем документов* (Consumer) называют организацию, которая запрашивает документы для просмотра. Этот элемент в схеме XDS выделен, как логическое звено. Вполне вероятно, что в роли потребителя будет выступать информационная система организации, которая запрашивает данные.

На рисунке представлен пример схемы обмена СЭМД между двумя организациями.

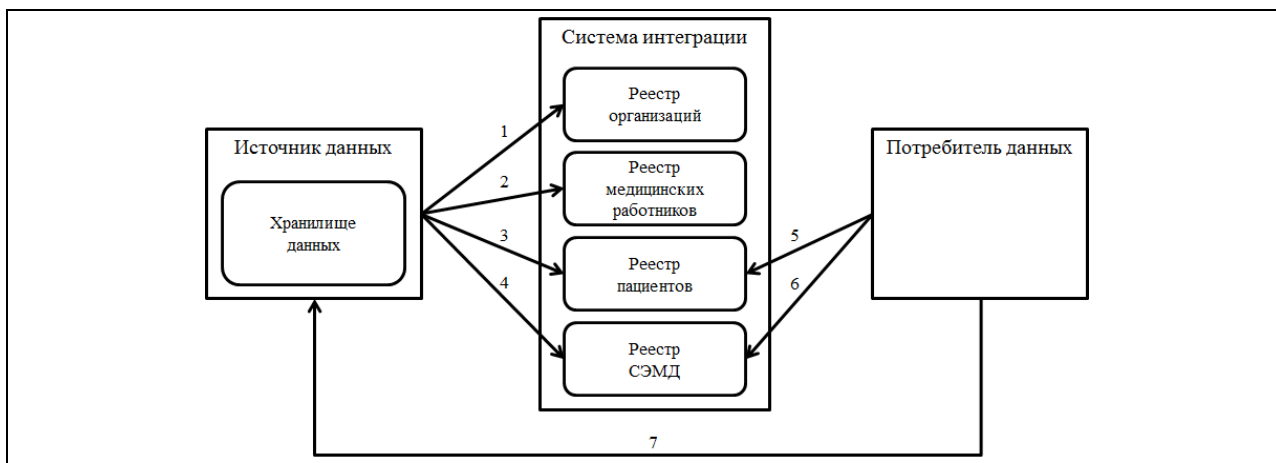


Схема обмена СЭМД между двумя организациями

На приведенном рисунке прямоугольники символизируют элементы обмена по профилю XDS, стрелки указывают направление запросов данных от одного элемента к другому, нумерация стрелок определяет порядок выполнения запросов в рамках рассматриваемого примера. Ниже приводится описание данных запросов.

Перед публикацией СЭМД, источник данных обязан выполнить несколько шагов.

**Шаг 1.** Произвести регистрацию соответствующей организации в реестре организаций (стрелка 1). Если процедура регистрации завершается успешно, запрашивающей стороне возвращается маркер безопасности, который является уникальным ключом, однозначно идентифицирующим каждую организацию в системе. Полученный маркер используется во всех операциях по модификации данных для идентификации запрашивающей стороны и определения правомерности осуществляемых действий.

Каждый пациент и медицинский работник имеют глобально уникальный системный идентификатор. Эти идентификаторы хранятся в реестре пациентов и реестре медицинских работников соответственно. Сами документы не хранят персональную информацию, а содержат только медицинские сведения и ссылки на пациента и автора документа в виде соответствующих идентификаторов.

**Шаг 2 и 3.** Источник данных (стрелки 2 и 3) должен определить уникальный идентификатор медицинского работника, который является автором данного документа, и уникальный идентификатор пациента, к которому относится этот документ. Если эти данные отсутствуют в реестре, они должны быть опубликованы.

**Шаг 4.** Источник (стрелка 4) осуществляет публикацию СЭМД, включая в тело запроса медицинские сведения и ссылки на пациента и автора документа. После этого шага документ становится доступен другим участникам информационного обмена.

Потребитель данных, в свою очередь, может запросить список доступных документов по пациенту. Для этого он должен сначала определить уникальный идентификатор пациента, например, сделав поисковой запрос к реестру пациентов (стрелка 5). Затем сделав поисковой запрос к реестру СЭМД, отфильтровав документы по уникальному идентификатору пациента (стрелка 6). Получив в результате список СЭМД и сведения по каждому из них, потребитель может запросить оригинал документа непосредственно у источника данных (стрелка 7).

Источник данных, получив запрос на предоставление оригинала документа, производит поиск документа в своем внутреннем хранилище данных. Если документ найден, он передается стороне (потребителю). Предполагается, что оригинал документа на стороне источника хранится в формате PDF [3] с электронной цифровой подписью (ЭЦП) автора документа. Это гарантирует одинаковое отображение документа на любом устройстве, а также их юридическую подлинность.

Несмотря на физическую возможность получения оригинала документа, эта связь является крайне не надежной во всей структуре. Во-первых, есть вероятность отсутствия соединения между потребителем и источником данных. Во-вторых, оригинал документа может оказаться очень большим по размеру, вследствие чего передача данных от источника к потребителю может занять существенное время. Подобные обстоятельства являются недопустимыми, поскольку эти сведения могут понадобиться для принятия оперативного решения, от которого может зависеть жизнь человека. По этой причине было принято решение сопровождать СЭМД минимально необходимой информацией, которой будет достаточно в большинстве случаев для принятия решения.

При формировании структур данных записей реестров были использованы рекомендации международных медицинских стандартов. Например, информация об организации в реестре организаций представляет собой расширение структуры Organization (HL7 Data Type Standard) [4]. Сведения о медицинском работнике в реестре медицинских работников – расширение структуры Employee (HL7 Data Type Standard) [4]. Сведения о пациенте в реестре пациентов – расширение структуры Patient (IHE PIX/PDQ) [5, 6]. Сведения о документе в реестре СЭМД – расширение структуры Clinical Document (HL7 Clinical Document Architecture) [7]. Это позволило обеспечить широкие возможности интеграции с внешними системами.

Учитывая объемы данных, которые поступают со всех учреждений региона, интенсивность их публикации, количество возможных пользователей, а также требования к скорости поиска информа-

ции, был сделан упор на системы, способные работать в кластерной инфраструктуре. Подобные системы позволяют увеличивать производительность и объем хранилища данных путем простого добавления новых вычислительных узлов, не предъявляя при этом достаточно жестких требований к конфигурации оборудования.

В данном контексте речь идет, в первую очередь, о централизованном хранилище данных, которое удовлетворяет всем вышеуказанным требованиям, плюс, предоставляет возможность индексирования данных для обеспечения возможности быстрого поиска. Это хранилище может быть развернуто, как на одном сервере, так и в кластерной инфраструктуре, если производительности одного сервера будет недостаточно.

Данные реестров находятся в вышеуказанном централизованном хранилище и полностью проиндексированы, благодаря чему время поиска данных по сложным условиям составляет около 100...200 мс в зависимости от объема выборки и ширины канала приема/передачи. Реестр СЭМД также подвергаются индексированию, что позволяет осуществлять сложную и одновременно быструю аналитику данных медицинских документов. Скорость сохранения документов в хранилище зависит от мощности конфигурации оборудования и количества рабочих узлов, но составляет не менее 100000 документов в час.

Структура СЭМД представлена в виде заголовочной информации, определенной в соответствии со стандартом HL7 CDA, и вложения. Вложение должно содержать информацию, необходимую и достаточную в большинстве случаев для принятия специалистом нужного решения. Такой подход позволяет исключить необходимость запроса оригинала документа у организации-владельца. Вложение может быть как структурированным, так и не структурированным. Структурированная часть подвергается индексированию данных, неструктурированная сохраняется, как есть. Поскольку данное хранилище имеет полную поддержку стандарта OpenEHR (ГОСТ Р ИСО 13606-1) [8], мы рекомендуем передавать вложение в структурированном виде в формате стандарта OpenEHR. Во-первых, это позволит производить аналитику этой информации, во-вторых, стандартное представление документа обеспечит возможность интероперабельности на межсистемном уровне.

Не последнюю роль играет вопрос сложности интеграции МИС с ИЭМК. По нашим оценкам, техническая интеграция с другими системами может занять около 1 месяца (в зависимости от полноты данных, хранящихся в МИС, и ее технической готовности к интеграции).

### Заключение

1. Разработанная система ИЭМК, а также хранилище данных, предоставляют набор сервисов, выполненных по принципу REST [9], что позволяет обеспечить возможность интеграции с системами, работающими на базе любой платформы.
2. Предложенное решение не нуждается в установке или покупке дополнительных компонентов, что предоставляет возможность встраивания, как системы ИЭМК, так и хранилища данных в региональные фрагменты ЕГИСЗ.
3. Наличие полного и подробного описания всех имеющихся сервисов [10]. Все это в совокупности обеспечивает простоту интеграции.

### ЛИТЕРАТУРА

1. Cross-Enterprise Document Sharing (XDS). URL: [http://wiki.ihe.net/index.php?title=Cross-Enterprise\\_Document\\_Sharing](http://wiki.ihe.net/index.php?title=Cross-Enterprise_Document_Sharing)
2. Integrating the Healthcare Enterprise (IHE). URL: <http://www.ihe.net/>
3. ISO 32000-1:2008, Document management, Portable document format. URL: [http://www.iso.org/iso/catalogue\\_detail.htm?csnumber=51502](http://www.iso.org/iso/catalogue_detail.htm?csnumber=51502)
4. ISO/HL7 27932:2009, Data Exchange Standards, HL7 Clinical Document Architecture. URL: [http://www.iso.org/iso/home/store/catalogue\\_tc/catalogue\\_detail.htm?csnumber=44429](http://www.iso.org/iso/home/store/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=44429)
5. IHE Patient Identifier Cross-Reference (PIX). URL: [http://wiki.ihe.net/index.php?title=Patient\\_Identifier\\_Cross-Referencing](http://wiki.ihe.net/index.php?title=Patient_Identifier_Cross-Referencing)
6. IHE Patient Demographic Query (PDQ). URL: [http://wiki.ihe.net/index.php?title=Patient\\_Demographics\\_Query](http://wiki.ihe.net/index.php?title=Patient_Demographics_Query)
7. HL7 Clinical Document Architecture (CDA). URL: [http://www.hl7.org/implement/standards/product\\_brief.cfm?product\\_id=7](http://www.hl7.org/implement/standards/product_brief.cfm?product_id=7)
8. OpenEHR. URL: <http://openehr.org/>

9. *Fielding R.T., Taylor R.N.* Principled Design of the Modern Web Architecture // ACM Transactions on Internet Technology (TOIT), 2002. URL: <http://www.ics.uci.edu/~taylor/documents/2002-REST-TOIT.pdf>
10. Технический регламент ИЭМК. URL: <http://demo.infinity.ru:8081>

Поступила 20 сентября 2013 г.

## The integrated electronic health record as a base regional fragment of a unified state system in healthcare of the Russian Federation

© Authors, 2013

A. S. Mezhov, E. Y. Solodkov

LLC *Infinniti*, Chelyabinsk

To improve the quality of medical care and reduce the associated costs effective instruments for collection and provision of the information about the patient are needed. Complete and qualitative information about the patient is necessary for the medical organization as well as for the other organizations connected with medical care services.

The solution of this problem requires not only the provision of the complete information, but the solution of the whole range of related tasks. Here we can include the implementation of the aspects like the provision of the relevance information about the patient, the provision of the opportunity of the quick information exchanges between different organizations, guaranteed safety and accessibility of the information at any time, realization of the flexible and quick search of the necessary information, the opportunity of the implementation of the analyses, etc. Additionally to this list, equally important technical aspects should be added: the provision of the system performance on the proper level and the capability of the quick processing of the huge amount of information.

The implementation is based on the concept of the Cross-Enterprise Document Sharing (XDS) – the IHE profile that describes the rules of the intercorporate exchanges of the documents between the medical organizations. According to this concept, patient's electronic health record (EHR) represents a range of structured electronic health records (SEHR). Also, the model of the distributed storage of the documents is used, that is to say the original documents are stored on the side of the creator and owner, and the participants of the information exchange can see them only in the view mode.

The emphasis of the solution is made on the provision of the accessibility of the information and the opportunity of the quick analyses since these circumstances determine the capability of the quick decision making, on which might depend on the life of a human. For this reason, SEHR accompanied by the minimum of necessary information that will be sufficient for make a decision in most cases.

The structure of the SEHR is represented in the form of the header information, determined in the accordance of the HL7 CDA standard, and the enclosure. The enclosure should contain the necessary and sufficient information, which helps the expert to make the necessary decision in the most cases. This approach lets to exclude the necessity of the request of the original document from the owner-organization. The enclosure might be structured (in the form of OpenEHR standard), as well as non-structured.

Taking into consideration the amount of the data, which comes from all the organizations of the region, the intensity of their publication, the quantity of the possible users, and also the requirement to the speed of the information search, the emphasis was made on the systems that are able to work in the cluster infrastructure. In the given context, first of all, it is all about centralized storage of the information which meets the requirements above, plus, provides the opportunity of the indexed data for the provision of the opportunity of the quick search.

### REFERENCES

1. Cross-Enterprise Document Sharing (XDS). URL: [http://wiki.ihe.net/index.php?title=Cross-Enterprise\\_Document\\_Sharing](http://wiki.ihe.net/index.php?title=Cross-Enterprise_Document_Sharing)
2. Integrating the Healthcare Enterprise (IHE). URL: <http://www.ihe.net/>
3. ISO 32000-1:2008, Document management, Portable document format. URL: [http://www.iso.org/iso/catalogue\\_detail.htm?csnumber=51502](http://www.iso.org/iso/catalogue_detail.htm?csnumber=51502)
4. ISO/HL7 27932:2009, Data Exchange Standards, HL7 Clinical Document Architecture. URL: [http://www.iso.org/iso/home/store/catalogue\\_tc/catalogue\\_detail.htm?csnumber=44429](http://www.iso.org/iso/home/store/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=44429)
5. IHE Patient Identifier Cross-Reference (PIX). URL: [http://wiki.ihe.net/index.php?title=Patient\\_Identifier\\_Cross-Referencing](http://wiki.ihe.net/index.php?title=Patient_Identifier_Cross-Referencing)
6. IHE Patient Demographic Query (PDQ). URL: [http://wiki.ihe.net/index.php?title=Patient\\_Demographics\\_Query](http://wiki.ihe.net/index.php?title=Patient_Demographics_Query)
7. HL7 Clinical Document Architecture (CDA). URL: [http://www.hl7.org/implement/standards/product\\_brief.cfm?product\\_id=7](http://www.hl7.org/implement/standards/product_brief.cfm?product_id=7)
8. OpenEHR. URL: <http://openehr.org/>
9. Roy T. Fielding, Richard N. Taylor. "Principled Design of the Modern Web Architecture", ACM Transactions on Internet Technology (TOIT), 2002. URL: <http://www.ics.uci.edu/~taylor/documents/2002-REST-TOIT.pdf>
10. Технический регламент ИЭМК. URL: <http://demo.infinity.ru:8081>