

Справочная информация при построении интегрального анамнеза

Татьяна Васильевна Зарубина¹, Юлия Ивановна Королёва¹,
Светлана Евгеньевна Раузина^{1*}, Сергей Леонидович Швырёв²

¹Российский национальный исследовательский медицинский университет
им. Н.И. Пирогова, г. Москва, Россия;

²Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации
здравоохранения Минздрава России, г. Москва, Россия

Реферат

Статья посвящена семантическому наполнению интегрального анамнеза — базовой части национальной интегрированной электронной медицинской карты. Интегральный анамнез представляет собой формализованный набор наиболее важных клинических данных о пациенте в целях обеспечения безопасной и непрерывной медицинской помощи как экстренного, так и планового порядка. Представлен краткий обзор международных проектов по внедрению и трансграничному обмену ключевой информацией о пациенте. Приведено информационное содержание интегрального анамнеза, который разрабатывается в нашей стране и включает 15 основных разделов: инвалидность, льготы, социальные факторы, зависимости и профессиональные вредности, значимые витальные параметры, группа крови и резус-фактор, патологические реакции, вакцинация и иммунизация, эпидемиологический анамнез, значимые заболевания (диспансерные), хирургические вмешательства, медицинские устройства и имплантаты, беременности и роды, текущее медикаментозное и немедикаментозное лечение. Описаны назначение, структура, проблемы, степень готовности справочников для кодирования информации, представленной в интегральном анамнезе. В данный момент подготовлено и доступно на портале нормативно-справочной информации Министерства здравоохранения Российской Федерации (<http://nsi.rosminzdrav.ru/>) большинство необходимых справочников: 20 ключевых и 7 дополнительных. Это позволяет уже в настоящее время обеспечить интероперабельность медицинских информационных систем при ведении интегрального анамнеза. Активно идут разработки в направлении создания таких трудоёмких справочников, как хирургические вмешательства, инструментальные диагностические исследования, федеральный справочник лекарственных препаратов. Практически неформализованным пока остается блок «Эпидемиологический анамнез пациента». Первый шаг в этом направлении — создание справочника иммунобиологических препаратов для специфической профилактики, диагностики и терапии. Задача исследования по обеспечению семантической интероперабельности при ведении интегрального анамнеза была решена созданием 27 справочников, размещённых на федеральном портале нормативно-справочной информации Минздрава России; дальнейшим этапом должна стать разработка технологий формирования и обновления информации интегрального анамнеза.

Ключевые слова: нормативно-справочная информация, интегральный анамнез, интегрированная электронная медицинская карта, медицинская информационная система.

Для цитирования: Зарубина Т.В., Королёва Ю.И., Раузина С.Е., Швырёв С.Л. Справочная информация при построении интегрального анамнеза. *Казанский мед. ж.* 2019; 100 (1): 175–186. DOI: 10.17816/KMJ2019-175.

Reference information in integral anamnesis development

T.V. Zarubina¹, Yu.I. Koroleva¹, S.E. Rauzina¹, S.L. Shvyrev²

¹Russian National Research Medical University n.a. N.I. Pirogov, Moscow, Russia;

²Central Scientific Research institute of Organization and Informatization of Public Health of the Ministry of Health, Moscow, Russia

Abstract

The article is devoted to semantic content of integral anamnesis — basic part of national integrated electronic health record. Integral anamnesis is a formalized set of the most important clinical data of a patient aimed at safety and continuous medical care both emergency and elective care. A short review of international projects of implementation and trans border exchange of key information about a patient is presented. Information content of integral anamnesis is presented which is developed in our country and includes 15 main sections: disability, benefits, social factors, addiction and occupational hazards, significant vital parameters, blood types and rhesus factor, pathological reactions, vaccination and immunization, epidemiological anamnesis, significant (dispensary) diseases, surgical interventions, medical devices and implants, pregnancies and deliveries, current medications and non-drug treatment. Administration, structure, problems, readiness of reference materials for coding of information presented in integral anamnesis are described. At the moment most of the necessary reference materials are finished and available on the portal of normative-reference information of the Ministry of Health of the Russian Federation (<http://nsi.rosminzdrav.ru/>): 20 basic and 7 additional ones. At the current stage it provides interoperability of medical information systems in integral anamnesis. Such time-consuming reference books as surgical interventions, instrumental diagnostic studies, federal reference book of medications are being actively developed. The section «Epidemiological anamnesis of a patient» stays practically unformalized. The first step in this direction is development of a reference book of immunobiological medications for specific prophylaxis, diagnosis and treatment. The aim of the study of semantic interoperability for integral anamnesis was reached by development of 27 reference books posted on the federal portal of normative-reference information of the Ministry of Health of Russia; the next stage should be development of technologies of formation and upgrade of the information of integral anamnesis.

Keywords: normative-reference information, integral anamnesis, integrated electronic health record, medical information system.

For citation: Zarubina T.V., Koroleva Yu.I., Rauzina S.E., Shvyrev S.L. Reference information in integral anamnesis development. *Kazan medical journal*. 2019; 100 (1): 175–186. DOI: 10.17816/KMJ2019-175.

Многолетний международный опыт создания систем ведения интегрированной электронной медицинской карты (ИЭМК) показывает, что существует ещё одна важная задача, решение которой способно существенно улучшить качество оказания медицинской помощи, — разработка интегрального анамнеза (ИА) пациента (зарубежный аналог — Patient Summary), в котором должна быть отражена ключевая информация о состоянии здоровья больного [1, 2].

ИА представляет собой стандартизированный набор основных медицинских данных, включающий наиболее важные клинические факты, необходимые и достаточные для обеспечения безопасной и надёжной медицинской помощи, в первую очередь незапланированного (в том числе неотложного) характера. Эти данные также можно использовать и для планового медицинского обслуживания в целях обеспечения его непрерывности (например, в случаях путешествий, командировок, работы граждан в других регионах), проведения многоцентровых клинических исследований. ИА содержит выборку чётко определённых данных пациента для обеспечения преемственности, высокого качества оказания медицинской помощи в любой её точке путём документирования и своевременного предоставления медицинской информации врачу.

В настоящее время наиболее крупным международным проектом по внедрению ИА является проект HL7 «International Patient Summary» (IPS), который охватывает страны Европы, США, Австралию [3]. HL7 (от англ. Health Level Seven International) — это ведущий мировой разработчик стандартов в области взаимодействия медицинских информационных систем. Деятельность организации посвящена разработке и продвижению методологии и стандартов обмена, интеграции, совместного использования и поиска электронной медицинской информации для применения как в клинической практике, так и в управлении здравоохранением. В руководстве по внедрению проекта HL7 IPS указано на использование результатов нескольких предыдущих проектов: epSOS [2], Trillium Bridge [4], ONC S&I [5], Sequoia eHealth Exchange [6].

Описанная в руководстве общая структура ИА включает следующие разделы: аллергия и непереносимость, используемые лекарственные средства, иммунизация, лабораторные и другие диагностические результаты, выполненные процедуры, медицинские устройства, проблемы со здоровьем. В рамках дочернего HL7 австрийского проекта «AG Patient Summary» [7] эти разделы детализированы и дополнены следующим образом: аллергия и непереносимость, проблемы и риски для здоровья

(диагнозы), текущее медикаментозное лечение, медицинские устройства и имплантаты, вакцинации (иммунизации), выполненные оперативные вмешательства, нарушения в состоянии здоровья (автономность, недееспособность, особые проблемы, инвалидность, функциональный статус), результаты диагностических исследований, история беременностей, образ жизни (социальная история, вредные привычки: алкоголь, курение), социальные условия жизни и поведение, волеизъявление (распоряжения пациента), проводимая ранее терапия, особенности питания, диеты, дополнительная информация.

Для кодирования основных понятий проекта «AG Patient Summary» рекомендованы к использованию системы кодирования: SNOMED CT, LOINC, UCUM, Международная классификация болезней 10-го пересмотра (МКБ-10), Анатомо-терапевтически-химическая система классификации (АТХ), Центральный фармацевтический код (PZN), EDQM-коды (<https://www.edqm.eu>).

Необходимость формализации и кодирования всех разделов подтверждается и в социологическом исследовании, в рамках которого проводили опрос медицинских специалистов, имеющих опыт работы с системой Patient Smart Open Services (epSOS) [8]. Медработники отмечали не только важность правильного кодирования для релевантности информации (например, диагнозов с помощью МКБ-10), но и недостатки существующих систем кодирования, не позволяющие отказаться от дополнительных неформализованных текстовых полей.

В настоящее время в нашей стране разрабатывается «базовая» ИЭМК (без учёта особенностей отдельных медицинских профилей) [1, 9]. Решение задачи создания ИА пациента в системе ведения ИЭМК тесно связано с наличием необходимых справочников, которые должны быть размещены на специализированном федеральном информационном ресурсе для формирования единого централизованного справочно-информационного пространства, организованного в форме объектов нормативно-справочной информации (НСИ) [10].

В 2015 г. была разработана информационная структура ИА отечественной ИЭМК, которая включает 15 основных разделов [1]: (1) инвалидность; (2) льготы; (3) социальные факторы и профессиональные вредности; (4) значимые витальные параметры; (5) группа крови и резус-фактор; (6) патологические реакции; (7) вакцинация и иммунизация; (8) эпидемиологический анамнез; (9) зависимости; (10) значимые заболевания (диспансерные); (11) хирургические вмешательства; (12) медицинские устройства и имплантаты; (13) беременности и роды; (14) текущее медикаментозное лечение; (15) текущее немедикаментозное лечение.

Ряд справочников, необходимых для формализации представленных разделов, уже существовал и нуждался в модернизации. Некоторые необходимо было разработать «с нуля».

Цель настоящего обзора — описание процесса актуализации, последовательности создания, выявленных проблем, степени готовности к использованию семантического наполнения разделов ИА. На данный момент подготовлены и размещены на портале НСИ следующие справочники для ведения разделов ИА ИЭМК.

Справочник «Группы инвалидности» (OID¹ 1.2.643.5.1.13.13.11.1053, версия 2.2) служит для учёта группы инвалидности пациентов в ходе обращения за медицинской помощью. Вопросы, связанные с порядком установления групп инвалидности, классификации и критериями, используемыми при осуществлении медико-социальной экспертизы граждан федеральными государственными учреждениями медико-социальной экспертизы, ведением документации, регулируются следующими основными нормативно-правовыми актами.

1. Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 17.12.2015 №1024н (ред. от 05.07.2016 №346н) «О классификациях и критериях, используемых при осуществлении медико-социальной экспертизы граждан федеральными государственными учреждениями медико-социальной экспертизы».

¹OID (от англ. Object IDentifiers), или дерево международных идентификаторов объектов (дерево OID), — идентификация объектов «информационного мира» путём присвоения им однозначного имени, построенного по единым и понятным правилам. Дуга OID Минздрава России — «1.2.643.5.1.13.». Здесь значение первого уровня «1» относится к международной организации по стандартизации ИСО (ISO). Следующая дуга со значением «2» (метка в Юникоде «Member-Body») используется для построения национальных сегментов дерева, где «643» — числовой код Российской Федерации (в соответствии с ISO 3166). Следующая дуга «1.2.643.5.» — органы власти и государственных организаций, а «1.2.643.5.1.» — Федеральные органы исполнительной власти. Центром ведения и управления идентификацией объектов Минздрава России служит специализированное подразделение Уполномоченной организации ФГБУ ЦНИИОИЗ Минздрава России (дуга «1.2.643.5.1.13.13»). Дуга OID «1.2.643.5.1.13.13.11» означает «Справочники, справочные ресурсы» [11].

2. Постановление Правительства РФ от 20.02.2006 №95 (ред. от 24.01.2018) «О порядке и условиях признания лица инвалидом».

3. Приказ Минтруда России от 13.04.2015 №228н (ред. от 06.04.2017) «Об утверждении формы акта медико-социальной экспертизы гражданина и Порядка его составления». Группу инвалидности устанавливают в зависимости от степени выраженности нарушений функций организма и степени ограничений жизнедеятельности.

Критерий для установления первой группы инвалидности — нарушение здоровья человека с IV степенью выраженности стойких нарушений функций организма, обусловленное заболеваниями, последствиями травм или дефектами, приводящее к III степени выраженности ограничений одной из категорий жизнедеятельности человека (или их сочетания), определяющих необходимость его социальной защиты.

Критерий для установления второй группы инвалидности — нарушение здоровья человека с III степенью выраженности стойких нарушений функций организма, обусловленное заболеваниями, последствиями травм или дефектами, приводящее к II степени выраженности ограничений одной из категорий жизнедеятельности человека (или их сочетания), определяющих необходимость его социальной защиты.

Критерий для установления третьей группы инвалидности — нарушение здоровья человека со II степенью выраженности стойких нарушений функций организма, обусловленное заболеваниями, последствиями травм или дефектами, приводящее к I степени выраженности ограничений категорий жизнедеятельности человека в их различных сочетаниях, определяющих необходимость его социальной защиты.

Категория «ребёнок-инвалид» определяется при наличии у ребёнка ограничений жизнедеятельности любой категории и любой из трёх степеней выраженности ограничений (которые оценивают в соответствии с возрастной нормой), определяющих необходимость социальной защиты ребёнка.

Таким образом, для учёта группы инвалидности было необходимо разработать и ввести ещё 4 следующих дополнительных справочника.

1. Основные виды стойких расстройств функций организма человека (OID 1.2.643.5.1.13.13.11.1055, версия 1.2).

2. Степень выраженности стойких расстройств функций организма человека (OID 1.2.643.5.1.13.13.11.1056, версия 1.2).

3. Основные категории жизнедеятельности человека (OID 1.2.643.5.1.13.13.11.1057, версия 1.2).

4. Степень выраженности ограничений категорий жизнедеятельности человека (OID 1.2.643.5.1.13.13.11.1054, версия 1.2).

Справочник «Группы инвалидности» был впервые модернизирован в четвёртом квартале 2015 г., согласно актуальным нормативно-правовым актам.

Справочник «Льготные категории населения» (OID 1.2.643.5.1.13.13.11.1050, версия 1.3) разработан для учёта категории льготности как одного из важных атрибутов пациента, которая определяет очерёдность оказания пациенту медицинской помощи, набор услуг, оказываемых пациенту бесплатно или с частичной оплатой, в том числе возможность льготного приобретения лекарственных средств и изделий медицинского назначения, проведения протезирования, санаторно-курортного лечения.

Признак категории льготности присутствует в большинстве форм первичной учётной медицинской документации, таких как титульный лист медицинской амбулаторной карты пациента (форма №025/у), титульный лист медицинской карты стационарного больного (форма №003/у), направление на консультацию, статистическая карта выбывшего из стационара (форма №066/у), талон амбулаторного пациента (форма №025-12/у) и многих других.

Перечень льготных категорий граждан и положенных им льгот устанавливается различными нормативно-справочными документами, такими как Федеральный закон от 17.07.1999 №178-ФЗ (ред. от 01.07.2017) «О государственной социальной помощи», Федеральный закон от 12.01.1995 №5-ФЗ «О ветеранах», Приказ МЗ РФ от 15.02.2013 №69н «О мерах по реализации постановления Правительства Российской Федерации от 26.04.2012 №404 “Об утверждении Правил ведения Федерального регистра лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипоплазией нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей”» и др.

Справочник построен по иерархическому принципу, содержит все основные льготные категории населения, позволяет регистрировать льготы различных типов (федеральные, региональные и ведомственные), первая версия была разработана во втором квартале 2015 г.

Справочник «Потенциально опасные для здоровья социальные факторы» (OID

1.2.643.5.1.13.13.11.1059, версия 1.2) разработан для формализованного и унифицированного учёта неблагоприятных социальных факторов больного, обратившегося за помощью в медучреждение, таких как нарушение питания, режима труда, психо-социальные факторы и др. Данная информация может быть внесена в первичные медицинские документы («Запись участкового врача» в амбулаторной карте, «Первичный осмотр в отделении», «Осмотр врача приёмного отделения»). Нормативно-правовых актов прямого действия при создании справочника не встречено.

Для его разработки были использованы отечественные и зарубежные источники: «Структурированный справочник симптомов для формирования формализованных историй болезни» (Гаспарян С.А. и др., М., 2008); «Руководство по социальной гигиене и организации здравоохранения» (под ред. Ю.П. Лисицына, в 2 т., М., 1987); МКБ-10 [Факторы, влияющие на состояние здоровья населения и обращения в учреждения здравоохранения (Z00–Z99)]; Международная номенклатура медицинских терминов SNOMED CT; результаты международных проектов в области интеграции о пациенте (epSOS, AG Patient Summary). Первая версия справочника была разработана в третьем квартале 2015 г.

Справочник «Профессиональные вредности для учёта сигнальной информации о пациенте» (OID 1.2.643.5.1.13.13.11.1060, версия 1.2) был создан для учёта наиболее важной информации о профессиональной деятельности пациента при сборе анамнеза, наряду с отметкой о наличии вредных привычек, социального неблагополучия и другой сигнальной информации, которая может быть важна для выбора решений при работе с пациентом. Данный справочник не предназначен для использования врачами-профпатологами. Он не преследует цели отметить конкретную причину профессионального заболевания и не служит инструментом для выбора вредных и (или) опасных факторов при проведении специальной оценки условий труда.

При составлении справочника были проанализированы Приказ Минтруда России от 24.01.2014 №33н (ред. от 14.11.2016) «Об утверждении Методики проведения специальной оценки условий труда, Классификатора вредных и (или) опасных производственных факторов, формы отчёта о проведении специальной оценки условий труда и инструкции по её заполнению», Госстандарт «Р 2.2.2006-05. 2.2. Гигиена труда. Руководство по гигиенической оценке

факторов рабочей среды и трудового процесса. Критерии и классификация условий труда» (утв. Главным государственным санитарным врачом РФ 29.07.2005).

Данный справочник является укрупнением и обобщением подразделов, содержащихся в Приказе Минздравсоцразвития России от 12.04.2011 №302н (ред. от 05.12.2014) «Об утверждении перечней вредных и (или) опасных производственных факторов и работ, при выполнении которых проводятся обязательные предварительные и периодические медицинские осмотры (обследования), и Порядка проведения обязательных предварительных и периодических медицинских осмотров (обследований) работников, занятых на тяжёлых работах и на работах с вредными и (или) опасными условиями труда». Первая версия справочника была разработана в четвёртом квартале 2015 г.

Справочник «Вредные привычки и зависимости» (OID 1.2.643.5.1.13.13.11.1058, версия 1.2) предназначен для учёта информации о наличии у пациента вредных привычек и зависимостей, которая фиксируется медицинским специалистом при сборе анамнеза и осмотре больного. Вредной привычкой называется автоматически повторяющееся действие, которое несёт вред делу или общественному спокойствию и благополучию, здоровью окружающих и самого этого человека. Наличие у пациента вредных привычек и зависимостей — один из важных аспектов, влияющих на здоровье человека и определяющих его образ жизни. Первая версия справочника была разработана в четвёртом квартале 2015 г.

Справочник «Витальные параметры» (OID 1.2.643.5.1.13.13.11.1010, версия 1.1) предназначен для кодирования витальных параметров, а именно основных показателей, отражающих жизнедеятельность человека. Помимо витальных параметров, справочник содержит также и их единицы измерения. Первая версия была разработана в третьем квартале 2017 г.

Справочник «Группы крови для учёта сигнальной информации о пациенте» (OID 1.2.643.5.1.13.13.11.1061, версия 1.3) был разработан для учёта в документах электронной медицинской карты сведений о групповой принадлежности крови пациента (группа крови по системе АВ0, резус-фактор, фенотип крови). Данная информация важна для обеспечения преемственности в процессе оказания медицинской помощи пациенту, особенно при принятии решений в экстренных ситуациях. Справочник подготовлен с учётом требований

современной трансфизиологической доктрины и основан на положениях действующих документов, регламентирующих работу медицинских учреждений в данной области, в первую очередь Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 2 апреля 2013 г. №183н «Об утверждении правил клинического использования донорской крови и (или) её компонентов». Справочник разрабатывался впервые, на портале НСИ аналоги отсутствовали. Первая версия справочника была создана в третьем квартале 2015 г.

Справочники «Тип патологической реакции для сбора аллергоанамнеза» (OID 1.2.643.5.1.13.13.11.1064, версия 2.1) и «Основные клинические проявления патологических реакций для сбора аллергоанамнеза» (OID 1.2.643.5.1.13.13.11.1063, версия 1.2) были разработаны для учёта наиболее важной информации о пациенте с целью безопасного и надёжного медицинского обслуживания как в плановом, так и в незапланированном порядке, недопущения врачебных ошибок. Данные сведения должны присутствовать в разделе сигнальной информации медицинских карт пациента.

Аллергоанамнез — один из важных аспектов, на который медицинский специалист должен обратить внимание. Некоторые типы патологических реакций, такие как пищевая или лекарственная гиперчувствительность, реакция на различные биологические и химические вещества, могут иметь как иммунную, так и неиммунную природу. Однако их клинические проявления способны протекать сходно. Круг «аллергических» заболеваний весьма обширен. Он включает как не угрожающие жизни, например аллергические риниты, сезонные поллинозы, так и более серьёзные расстройства, такие как ангионевротический отёк и бронхиальная астма. И, наконец, редкие и опасные для жизни случаи системного проявления гиперчувствительности (например, анафилактический шок). Важным является указание врачом как вида клинических проявлений патологических реакций, так и их природы (аллергический или неаллергический характер, наличие признака атопии и др.) и конкретной причины. Доступность данной информации в медицинских документах обеспечит преемственность оказания медицинской помощи, позволит врачу оперативно оценить ситуацию, поставить диагноз, скорректировать лечение, а в ряде случаев — не допустить критических проявлений гиперчувствительности.

Прямых нормативно-правовых документов, распоряжений и рекомендаций Минздрава

РФ, обязательных к исполнению, в данном направлении нет. При составлении справочников были проанализированы рекомендации российских, европейских и международных ассоциаций аллергологов: Федеральные клинические рекомендации. Аллергология (Главные редакторы акад. РАН Р.М. Хаитов, проф. Н.И. Ильина, М., 2014); World Allergy Organization (WAO). White Book on Allergy: Update 2013. Editors: Ruby Pawankar, Giorgio Walter Canonica, Stephen T. Holgate, Richard F. Lockey, Michael S. Blaiss, 248 p. Разрабатываемые справочники являются первыми классификаторами в данном направлении, размещёнными на ресурсах НСИ. Их первые версии были созданы в четвёртом квартале 2015 г.

Справочник «Иммунобиологические препараты для специфической профилактики, диагностики и терапии» (OID 1.2.643.5.1.13.13.11.1078, версия 1.2) был разработан для кодирования медицинских иммунных биологических препаратов (МИБП), используемых при оказании медицинской помощи, в первую очередь иммунопрофилактики. Перечень допустимых для использования на территории России МИБП содержится в Государственном реестре лекарственных средств (ГРЛС). Однако данные в реестр вносятся из регистрационных удостоверений лекарственных средств, формируемых производителями, наполнение полей реестра не всегда формализовано, содержит много ошибок и неточностей. В реестре не предусмотрено группировочных позиций для последующего учёта и анализа информации в клинических и статистических целях. За основу записей первой версии справочника была взята выборка из ГРЛС группы МИБП для специфической иммунопрофилактики, терапии и диагностики.

1. Вакцины всех классов и групп — группа ГРЛС «МИБП — вакцина».

2. Вакцины-анатоксины — группа ГРЛС «МИБП — анатоксин».

3. Сыворотки и иммуноглобулины — выборка из группы ГРЛС «МИБП — глобулин», «МИБП — сыворотка», «МИБП — плазма».

4. Диагностические МИБП — выборка из группы ГРЛС «МИБП — диагностикум», «МИБП — аллерген».

В дальнейшем предполагается включение перечня препаратов данной группы, как раздела, в общую переработанную номенклатуру медикаментозных средств, используемых на территории РФ. Первая версия справочника была разработана во втором квартале 2016 г.

Для формализации раздела о значимых (диспансерных) заболеваниях используют

справочник «Международная классификация болезней и состояний, связанных со здоровьем, 10-го пересмотра. Версия 4» (OID 1.2.643.5.1.13.13.11.1005, версия 2.5), который был существенно модернизирован и обновлён за 2015–2017 гг. согласно следующим нормативным документам.

1. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 27.05.1997 №170 (ред. от 12.01.1998) «О переходе органов и учреждений здравоохранения Российской Федерации на Международную статистическую классификацию болезней и проблем, связанных со здоровьем X пересмотра».

2. Письмо Департамента мониторинга, анализа и стратегического развития здравоохранения Министерства здравоохранения Российской Федерации №13-2/1664 от 05.12.2014.

3. Письмо Минздравсоцразвития России от 16.09.2004 №275-ВС «О кодировании травм, полученных в результате различных способов террористических действий».

Текущая версия 2.5 содержит 14 922 записи.

Для кодирования раздела «Хирургические вмешательства» пока возможно использование только справочника «**Группы хирургических операций, проводимых в стационаре» (OID 1.2.643.5.1.13.13.11.1359, версия 2.1)**, который был модернизирован во втором квартале 2017 г., согласно актуальному нормативному документу — приказу Росстата от 27.12.2016 №866 (ред. от 22.02.2017) «Об утверждении статистического инструментария для организации Министерством здравоохранения Российской Федерации федерального статистического наблюдения в сфере охраны здоровья». Справочник предназначен для кодирования лишь групповых названий проведённых хирургических вмешательств.

Справочник «Виды имплантируемых медицинских изделий и вспомогательных устройств для пациентов с ограниченными возможностями» (OID 1.2.643.5.1.13.13.11.1079, версия 1.1) был разработан для учёта информации о наличии у пациента имплантируемых устройств. Наличие единой системы справочников для идентификации имплантированных и вспомогательных устройств с учётом их характеристик и свойств — необходимое условие обеспечения безопасности пациента при обмене данными в процессе оказания разных видов медицинской помощи.

Эксперты по медицинским устройствам со всего мира разработали глобальную номенклатуру медицинских изделий GMDN, основанную на международном стандарте, который

переведён и утверждён как ГОСТ Р ИСО 15225-2014. Номенклатура GMDN рекомендована к использованию Всемирной организацией здравоохранения и на сегодняшний день де-факто служит единой платформой, посредством которой медицинские изделия могут быть однозначно идентифицированы и взаимосвязаны для обеспечения международного информационного обмена. Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. №4н (ред. от 25.09.2014) «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» был утверждён «Номенклатурный классификатор медицинских изделий по видам», разработанный Росздравнадзором в соответствии с основополагающими документами GMDN.

При создании структуры справочника применительно к потребностям раздела ИА ИЭМК было введено 8 основных полей, представляющих значимые для преимущества ведения пациента характеристики имплантируемых медицинских изделий и вспомогательных устройств. Это такие характеристики, как код и наименование вида изделия, его локализация, тип материала, из которого изделие изготовлено, наличие в его составе металла и группировочные названия. В процессе наполнения справочника были использованы коды и наименования видов устройств из номенклатурного классификатора Росздравнадзора. Первая версия справочника была разработана во втором квартале 2016 г.

Справочник «Действующие вещества лекарственных препаратов» (OID 1.2.643.5.1.13.13.11.1367, версия 3.1) был создан для унификации субстанций, с физиологическим действием которых на организм связывают лечебные свойства медикаментозных препаратов. В ведение такого справочника предназначено для обеспечения безопасности при назначении лекарственных препаратов (ЛП): сопоставления наименований ЛП, производимых разными компаниями и странами, оценки их взаимодействия, проверки корректности и контроля медикаментозных назначений, отпуска ЛП аптечными службами, указания актуального медикаментозного лечения пациента в медицинских документах. Также наличие данного справочника необходимо для использования в национальных фармакопеях, при маркировке новых или воспроизведённых ЛП, указании информации в рекламных материалах, научной литературе и нормативных документах. Немаловажная задача — обеспечение основы для разработки автоматизированных

систем поддержки принятия решений врача в области лекарственных назначений, статистического анализа используемых ЛП при лечении заболеваний, целей информационного взаимодействия в сфере обращения ЛП между специалистами в области здравоохранения и учёными всего мира.

Справочник содержит две основные группы: (1) полный перечень международных непатентованных наименований (МНН); (2) уникальный перечень веществ, которые не имеют МНН действующего вещества, а для их идентификации используется группировочное или химическое наименование либо состав. Во вторую группу вошли активные субстанции разрешённых к медицинскому применению в РФ лекарственных средств: химические и старые отечественные общепринятые наименования (например, амиридин, феназепам, проксодолол и др.), модифицированные МНН/группировочные наименования, растительные и биологические препараты. На первом этапе разработки группировка веществ, не имеющих МНН, осуществлялась на самом верхнем уровне, без детализации. Это обусловлено сложностью и неоднозначностью отнесения действующих веществ к более частным группировкам, особенно в группе «Биологические лекарственные средства» (например, к таким как «Иммунобиологические препараты», «Биотехнологические лекарственные препараты» и др.). Работа по грамотной детализации и распределению действующих веществ должна быть продолжена с привлечением в качестве экспертов специалистов в области фармакологии. В справочник не включены наименования из группы гомеопатических и ветеринарных ЛП, а также биологических добавок.

В структуре справочника предусмотрены также английское и латинское наименования, код АТХ, код SNOMED CT, признак с указанием МНН ЛП, разрешённых для использования на территории РФ.

Основными источниками информации для составления уникальной комбинации действующих веществ послужили:

– список МНН с сайта Финского агентства по лекарственным средствам Министерства социальных дел и здравоохранения Финляндии, тесно сотрудничающего с Европейским агентством по лекарственным средствам — http://www.fimea.fi/web/en/supervision/legislation/european_pharmacopoeia;

– публикации ВОЗ изменений перечня МНН (с 1953 по 2018 гг.) — <http://www.who.int/medicines/publications/druginformation/innlists/en/>;

– данные, предоставленные Научным центром экспертизы средств медицинского применения Минздрава России (ФГБУ «НЦЭСМП» МЗ РФ);

– материалы Рабочей группы по формированию общих подходов к регулированию обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза;

– BioPortal, Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) Classification System — <http://bioportal.bioontology.org/ontologies/ATC>;

– ГРЛС — <http://grls.rosminzdrav.ru/GRLS.aspx>.

Перечень нормативно-правовых актов.

1. Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ (ред. от 04.06.2018) «Об обращении лекарственных средств».

2. Приказ Минздрава России от 20.12.2012 №1175н (ред. от 31.10.2017) «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учёта и хранения».

3. Приказ Роспатента от 04.04.2008 №45 «Об использовании базы данных международных непатентованных наименований (МНН)».

4. Государственная Фармакопея Российской Федерации, XIII издание. М., 2015; II: 1004 с.

Справочник впервые был существенно модернизирован в третьем квартале 2017 г., постоянно дополняется и изменяется в настоящее время.

Группа справочников «Лекарственные формы» (OID 1.2.643.5.1.13.13.11.1466, версия 1.1), «Базовые лекарственные формы» (OID 1.2.643.5.1.13.13.11.1464, версия 1.1), «Характеристики высвобождения активных веществ из лекарственных препаратов» (OID 1.2.643.5.1.13.13.11.1465, версия 1.1), «Пути введения лекарственных препаратов» (OID 1.2.643.5.1.13.13.11.1468, версия 1.1) была разработана в рамках развития стандартизованного подхода к описанию ЛП в электронных системах обмена информацией. Формулировки справочника соответствуют терминологии Европейской фармакопеи, а также формулировкам, принятым Евразийской экономической комиссией. Наряду с указанием действующего вещества ЛП, наименования лекарственных форм (ЛФ) и путей введения входят в состав обязательной информации о ЛП в инструкциях по их применению, предназначенных как для пациента, так и для медицинского специалиста, справочниках и официальных изданиях, электронных информационно поисковых системах.

Лекарственная форма (dose form, ЛФ) — физическое воплощение продукта, содержащего активный компонент/компоненты, а также неактивный компонент/компоненты, предназначенные для ввода в организм пациента. ЛФ отражает состояние ЛП, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого эффекта. *Путь введения* (route of administration) — способ доставки лекарственного средства в организм человека или животного.

Основные источники информации для формирования записей справочников.

1. Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ (ред. от 28.12.2017) «Об обращении лекарственных средств».

2. Приказ Минздрава России от 20.12.2012 №1175н (ред. от 31.10.2017) «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учёта и хранения».

3. Постановление Правительства Российской Федерации «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» от 15.11.2017 №1380. — Собрание законодательства Российской Федерации. 20.11.2017. №47. Ст. 7006.

4. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 №88 «Об утверждении требований к инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов и общей характеристике лекарственных препаратов для медицинского применения».

5. Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22.12.2015 №172 «Об утверждении Номенклатуры лекарственных форм».

6. Государственная Фармакопея Российской Федерации, XIII издание. М., 2015; II: 1004 с.

7. ГОСТ Р ИСО 11239-2014 «Информатизация здоровья. Идентификация лекарственных средств. Элементы данных и структуры для уникальной идентификации и обмена информацией о регистрируемых формах дозировки, единицах представления, путях введения и упаковке».

8. Сайт Европейской фармакопеи — <https://standardterms.edqm.eu/>.

9. ГРЛС с сайта МЗ РФ от 16.01.2018 — <http://grls.rosminzdrav.ru/GRLS.aspx>.

В ГОСТе Р ИСО 11239-2014 установлены равноуровневые взаимоотношения между

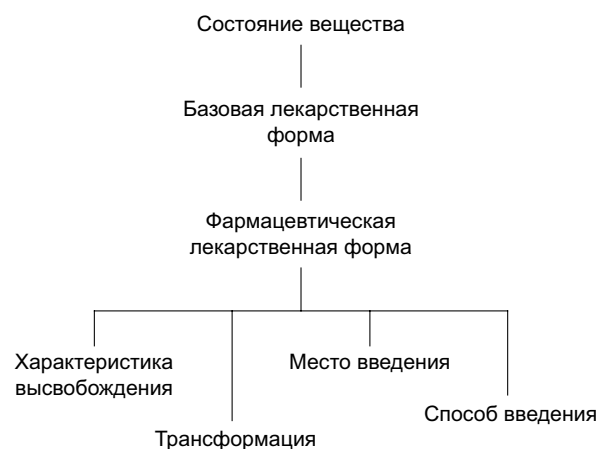


Рис. 1. Концептуальная схема понятий «лекарственная форма»

путями введения, ЛФ, видами упаковки и единицами представления ЛП. В свою очередь концептуальная схема, определяющая взаимодействие между понятиями ЛФ, включает составляющие, представленные на рис. 1.

Как видно из рис. 1, полное наименование ЛФ включает основной элемент и один или несколько дополнительных элементов (признаков). Основным элементом наименования ЛФ является общий термин, обозначающий самостоятельную, относительно однородную группу форм — базовая ЛФ (Basic dose form): таблетки, капсулы, раствор, мазь и др. Базовая ЛФ имеет признак состояния вещества (State of matter) — это физическая характеристика, определяющая молекулярную структуру ЛП: газ, жидкость, твёрдое вещество, мягкое вещество. Дополнительные элементы наименований ЛФ следующие.

1. Место введения (intended site) — общее название части тела, где планируется применение фармацевтического продукта. Примеры: ушной, глазной, оральный.

2. Способ введения (method of administration) — общее название метода, с помощью которого фармацевтический продукт доставляется в организм пациента. Примеры: аппликация, ингаляция, инъекция.

3. Модификация высвобождения — описание временного интервала, когда активное вещество становится доступным для взаимодействия с организмом после применения ЛП, по сравнению с обычным, прямым высвобождением данного активного вещества. Примеры: отсроченное высвобождение, пролонгированное высвобождение.

4. Трансформация — процедура, проводимая для превращения произведённого продукта

в фармацевтический продукт, то есть из произведённой ЛФ в применяемую к пациенту ЛФ. Примеры: растворение, дисперсия, разведение.

Наименования ЛФ могут включать и другие дополнительные признаки, характеризующие её свойства, такие как разделение на дозы («спрей назальный дозированный»), возрастная группа пациентов («суппозитории ректальные для детей»), предназначение или область применения («паста стоматологическая»). В ряде случаев позволено указывать не все атрибуты ЛФ. К примеру, если ЛФ не обладает характеристиками модификации высвобождения, её описание пропускают.

Таким образом, перечисленные характеристики в совокупности применения дают полную информацию о фармацевтической ЛФ. Однако, с учётом необходимости быстрого ввода в эксплуатацию справочника ЛФ, поддержки преемственности информации о ЛП, содержащейся на текущий момент в различных информационных системах и хранилищах данных, было принято решение на первом этапе разработать справочники «Базовые лекарственные формы и состояния вещества», «Характеристики высвобождения активных веществ из лекарственных препаратов», «Лекарственные формы». Валидация полученных справочников осуществлялась путём кросс-сопоставления указанных справочных характеристик с текущими реестрами ЛП и установления соответствия с указанными в них атрибутами ЛФ.

В рамках обеспечения информационного взаимодействия в дополнение к данной группе справочников был подготовлен вспомогательный информационный объект «Таблица соответствия кодов базовых лекарственных форм кодам характеристик высвобождения» (OID 1.2.643.5.1.13.13.99.2.64, версия 1.1) для обеспечения поддержания логической целостности двух обособленных справочников. Также данная референсная таблица используется при формировании справочника «Лекарственные формы» в части описания базовых ЛФ и характеристик высвобождения активных веществ из ЛП. Предстоит создание справочников, отражающих место и способ применения ЛП, а также необходимые трансформации для получения потребительской ЛФ.

В отличие от входящих в ЛФ общих понятий «место введения» и «способ введения» понятие «путь введения» является объединением пути, посредством которого фармацевтический препарат вводится или контактирует с организмом, и более конкретных способов и мест введения. На данном этапе разработки было

решено все понятия справочника «Пути введения лекарственных препаратов» сгруппировать по четырём основным уровням с целью определения их соответствия понятиям, представленным в ГРЛС.

1. Энтеральный: ЛП попадает в организм непосредственно через желудочно-кишечный тракт при проглатывании либо через специальные устройства (4 записи).

2. Наружный: ЛП наносится на кожу или её производные (например, волосы, ногти), а также наружные раневые поверхности, независимо от того, предназначен ЛП для местного или системного действия (5 записей).

3. Местный: ЛП проникает в организм через слизистые оболочки или путём орошения отдельных поверхностей, независимо от того, предназначен ЛП для местного или системного действия (18 записей).

4. Парентеральный: ЛП вводят внутрь тела (исключая попадания через естественные отверстия и полости, такие как желудочно-кишечный тракт, слуховой проход, полость носа, лёгкие и т.д.). При парентеральном пути введения обычно происходит разрушение кожных покровов (инъекция, инфузия, имплантация) (50 записей).

Ещё одним необходимым для описания медикаментозной терапии справочником служит «Справочник единиц измерения» (OID: 1.2.643.5.1.13.13.11.1358, версия 1.2). Структурной единицей информации в справочнике является единица измерения, которая позволяет определить меру количественного параметра. Все единицы измерения имеют определённую размерность. Единицы измерения, имеющие одинаковую размерность, могут быть пересчитаны друг в друга с помощью коэффициента пересчёта. Наличие в справочнике системы пересчёта позволяет сравнивать количественные параметры в рамках одной размерности, но с разными единицами измерения. Данный справочник неспецифический, его структура позволяет описывать любые измеряемые величины. В настоящее время справочник наполнен единицами измерения, используемыми в области лабораторной диагностики и дозирования ЛП.

Следует отметить, что к моменту разработки справочников, необходимых для описания в ИЭМК медикаментозного лечения пациента, на ресурсах НСИ, конечно, существовали классификаторы и кодификаторы, посвящённые действующим веществам, единицам измерения, ЛФ и путям введения. Однако они имели ряд существенных проблем, из-за которых их невозможно было использовать в качестве

инструмента для решения поставленных задач. Смысловое наполнение этих справочников не позволяло дифференцировать их позиции по классификационным характеристикам в соответствии с современными требованиями. В названиях позиций отсутствовала унификация, встречалось смешение классификационных характеристик, дублирование записей с одинаковым смыслом, но разными лексическими формами, и многие другие ошибки.

В соответствии с международным стандартом HL7 v.3 Архитектура клинических документов — Clinical Document Architecture — CDA (выпуск 2), заголовок CDA-документа содержит, помимо названия, даты и времени создания документа, также информацию о пациенте, идентификационную информацию о враче и медицинской организации, поэтому на портале НСИ в актуальном состоянии поддерживаются и такие необходимые справочники.

1. Справочник «Регистр медицинских организаций Российской Федерации. Версия 2» (OID 1.2.643.5.1.13.2.1.1.178, версия постоянно обновляется).

2. Справочник «Номенклатура специальностей специалистов со средним, высшим и послевузовским медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения» (OID 1.2.643.5.1.13.13.11.1066, версия 4.2).

3. Справочник «Должности работников организаций медицинского и фармацевтического профиля» (OID 1.2.643.5.1.13.13.11.1002, версия 4.1).

Все вновь разработанные, а также модернизированные справочники проходят ежегодную плановую процедуру пересмотра, включающую этапы отбора нужных изменений, анализ их совместимости и способов корректировки, при необходимости — согласование с экспертами, плановое или срочное обновление с указанием новой версии справочника. В результате процедуры ревизии создаётся новая версия справочника и паспорта, которая размещается на портале НСИ Министерства здравоохранения Российской Федерации (<http://nsi.rosminzdrav.ru/>).

Заключение. Таким образом, к настоящему моменту подготовлено большинство справочников, необходимых для ведения ИА пациента. Совсем не формализованным остаётся блок «Эпидемиологический анамнез». Основная цель эпидемиологического анамнеза — установление предположительных источников инфицирования и путей распространения инфекции, механизмов поражения организма и факторов, способствующих такому поражению. Зачастую

появляется потребность в установлении того, с какими животными контактировал пациент, происходили ли укусы этих животных и т.п. В каждом конкретном случае собирают сведения об уже перенесённых инфекционных заболеваниях, травмах, ранениях, проведении профилактических прививок, использовании серотерапии, приёме антибиотических препаратов и химиопрепаратов. Конечно, необходима разработка справочников, позволяющих формализовать и эту клинически важную информацию. Первым шагом в этом направлении стало создание справочника «Иммунобиологические препараты для специфической профилактики, диагностики и терапии».

Также не структурирован раздел, связанный с немедикаментозным лечением, так как отсутствует официальная информация видов такого лечения, его схем. В перспективе необходимо вести перечень всех агентов, вызывающих патологические реакции.

Наиболее трудоёмким представляется создание федеральных справочников диагностических исследований, ЛП и хирургических вмешательств. Однако разработки в данном направлении уже активно идут, подготовлена структура справочников хирургических вмешательств и инструментальных диагностических исследований, к концу 2018 г. ожидается наполнение последнего по разделам компьютерной и магнитно-резонансной томографии, ультразвукового исследования, рентгенографии. Как было описано выше, создана группа справочников для стандартизации описания ЛП.

Таким образом, задача исследования по обеспечению семантической интероперабельности при ведении интегрального анамнеза была решена созданием 27 справочников, размещённых на федеральном портале нормативно-справочной информации Минздрава России (20 ключевых и 7 дополнительных). Дальнейшим этапом должна стать разработка технологий формирования и обновления информации интегрального анамнеза.

ЛИТЕРАТУРА

1. Зарубина Т.В., Швырёв С.Л., Соловьёв В.Г. и др. Интегрированная электронная медицинская карта: состояние дел и перспективы. *Врач и информ. технологии*. 2016; (2): 35–44. [Zarubina T.V., Shvyrev S.L., Solov'ev V.G. et al. Integrated electronic health record: Status and Prospects. *Vrach i informatsionnye tekhnologii*. 2016; (2): 35–44. (In Russ.)]
2. epSOS. <http://www.epsos.eu/> (access date: 15.02.2018).
3. HL7 «International Patient Summary». http://international-patient-summary.net/mediawiki/index.php?title=IPS_implementationguide_1 (access date: 15.02.2018).

4. Trillium Bridge. <http://www.trilliumbridge.eu> (access date: 15.02.2018).
5. ONC Standards & Interoperability Framework (S&I). https://www.healthit.gov/sites/default/files/onc_si_introduction_for_ccda.pdf (access date: 15.02.2018).
6. Sequoia eHealth Exchange. <http://sequoiaproject.org/ehealth-exchange/> (access date: 15.02.2018).
7. AG Patient Summary. https://wiki.hl7.at/index.php?title=AG_Patient_Summary (access date: 15.02.2018).
8. Moharra M., Almazán C., Decool M. et al. Implementation of a cross-border health service: physician and pharmacists' opinions from the epSOS project. *Fam. Pract.* 2015; 32 (5): 564–567. DOI: 10.1093/fampra/cmz052.
9. Концепция создания единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения. Приказ Минздравсоцразвития России от 28.04.2011 №364 (ред. от 12.04.2012). [Conception of development of a national state information system in the sphere of healthcare. Order of the Ministry of Healthcare and Social Development of Russia from 28.04.2011 №364 (ed. on 12.04.2012) (In Russ.)]
10. Стародубов В.И., Зарубина Т.В., Сидоров К.В. и др. Нормативно-справочная информация при построении электронного здравоохранения в России: взгляд на проблему. *Врач и информ. технологии.* 2017; (2): 19–28. [Starodubov V.I., Zarubina T.V., Sidorov K.V. et al. Reference data for creating e-Health in Russia: problem overview. *Vrach i informatsionnye tekhnologii.* 2017; (2): 19–28. (In Russ.)].
11. Стародубов В.И., Сидоров К.В., Зарубина Т.В. Национальный сегмент международного дерева идентификаторов объектов. Реестр OID Минздрава. *Менеджер здравоохранения.* 2018; (3): 50–62. [Starodubov V.I., Sidorov K.V., Zarubina T.V. The national segment of the international object identifier tree. OID Registry of the Ministry of Health. *Menedger zdravoohraneniya.* 2018; (3): 50–62. (In Russ.)]