

Врач

и информационные
ТЕХНОЛОГИИ



Научно-
практический
журнал

№4
2011



Врач

и информационные
ТЕХНОЛОГИИ

ISSN 1811-0193



9 771811 019000 >

Работа на здоровье



INTERIN
ТЕХНОЛОГИИ

Тел: +7 (48535) 98911
Факс: +7 (48535) 98911

Web-site: <http://www.interin.ru>
E-mail: info@interin.ru



УВАЖАЕМЫЕ ЧИТАТЕЛИ!

Несмотря на традиционное сезонное «затишье» лето 2011 года для нашей отрасли никак не назовешь спокойным. Активно идет формирование региональных программ информатизации в рамках модернизации здравоохранения. Этот процесс сейчас является основным драйвером — он заставляет приводить региональные программы в соответствие с общей идеологией, отслеживать и учитывать сформировавшиеся к данному времени тренды, учитывать накопленный регионами опыт. Представляется, что именно те решения и принципы, которые формируются в данное время, будут существенным образом определять развитие медицинских информационных систем в ближайшие несколько лет.

Параллельно с этим идет разработка нормативной базы отрасли: вслед за утверждением концепции создания государственной информационной системы в сфере здравоохранения Минздравсоцразвития опубликовал на своем сайте блок методических рекомендаций для региональных властей по созданию соответствующего фрагмента будущей системы.

Активизировалась деятельность Ассоциации развития медицинских информационных технологий (АРМИТ): идет внутренняя работа по созданию технических документов и стандартов, формируется и оформляется мнение профессионального сообщества по ключевым темам (читайте подробнее об этой работе в текущем номере).

Медленно, но все более заметно увеличивается конкуренция между регионами в реализации проектов, что наглядно показал прошедший в конце июня «Тверской социально-экономический форум». Точно также растет и конкуренция между отдельными разработчиками медицинских информационных систем, видна постепенная систематизация и сплочение участников рынка. Иллюстрацию этих процессов можно получить в очередном обзоре CNews, аннотацию которого мы публикуем в текущем номере.

*Александр Гусев,
ответственный редактор*

ГЛАВНЫЙ РЕДАКТОР:

Стародубов В.И., академик РАМН, профессор

ШЕФ-РЕДАКТОР:

Куракова Н.Г., д.б.н., главный специалист ЦНИИОИЗ Росздрава

ЗАМЕСТИТЕЛИ ГЛАВНОГО РЕДАКТОРА:

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

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

ОТВЕТСТВЕННЫЙ РЕДАКТОР:

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

РЕДАКЦИОННАЯ КОЛЛЕГИЯ:

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

ЗАЩИТА ПЕРСОНАЛЬНЫХ ДАННЫХ

О.А. Фохт, Ю.В. Козадой

Динамика формирования и текущее состояние требований по защите персональных данных пациентов. Вопросы соответствия медицинских информационных систем требованиям законодательства РФ

6-22

МЕДИЦИНСКИЕ ИНФОРМАЦИОННЫЕ СИСТЕМЫ

Е.Е. Сизов, С.И. Карась, И.А. Деев, Е.М. Камалтынова

Web-ориентированная медицинская информационная система мониторинга состояния болезни детей Томской области

23-27

Н.Ю. Пономарева, С.А. Лупин, Б.А. Кобринский

Организация профилактики врожденной патологии у детей на основе территориальной медицинской информационной системы

28-36

ИТ И МЕНЕДЖМЕНТ

Н.Ф. Князюк, И.С. Кицул

Использование CALS-технологий в описании и информационной поддержке процессов жизненного цикла медицинской услуг

37-47

АНАЛИТИКА

А.В. Гусев, М.М. Эльянов

В АРМИТ обсуждают перспективы развития медицинских информационных технологий в сфере здравоохранения

48-55

ИНФОРМАТИЗАЦИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ В ЦИФРАХ

Рынок застыл на «низком старте»

56

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

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

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

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

За содержание рекламы ответственность несет рекламодатель.

Издатель — ООО Издательский дом «Менеджер здравоохранения»

Адрес редакции:

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

Главный редактор:

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

Зам. главного редактора:

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

Ответственный редактор:

к.т.н. А.В.Гусев, alexgus@onego.ru

Шеф-редактор:

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

Директор отдела распространения и развития:

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

Автор дизайн-макета:

А.Д.Пугаченко

Компьютерная верстка и дизайн:

ООО «Допечатные технологии»

Администратор сайта:

А.В.Гусев, alexgus@onego.ru

Литературный редактор:

Л.И.Чекушкина

Подписные индексы:

Каталог агентства «Роспечать» — 82615

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

© ООО Издательский дом «Менеджер здравоохранения»

Гулиев Я.И., к.т.н, директор Исследовательского центра медицинской информатики

Института программных систем РАН

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

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

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

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

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

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

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

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

МЕТОДИКА

Е.А. Берсенева, А.А. Седов, Г.Н. Голухов
Проблема создания автоматизированной методики описания объектов, являющихся предметом бактериологического исследования

57-61

ИТ И ДИАГНОСТИКА

И.А. Воронина, В.Г. Воронов
Опыт программного выявления прогностических синдромов в нейрохирургии

62-70

КОМПЬЮТЕРНОЕ ПРОГНОЗИРОВАНИЕ

Н.М. Агарков, И.В. Будник, М.Ю. Маркелов, Н.В. Артенян, А.Н. Забровский
Компьютерное прогнозирование потребления лекарственных средств и уровня заболеваемости

71-75

ПРЕПОДАВАНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ИНФОРМАТИКИ

Н.В. Трухачева, Н.П. Пупырев, С.В. Чернышева
Изучение медицинских информационных систем на кафедре медицинской информатики и математики Алтайского государственного медицинского университета

76-80



Physicians and IT

**№4
2011**

*Мы видим свою ответственность
в том, чтобы Ваши статьи заняли
достойное место в общемировом
публикационном потоке..*

PROTECTION OF PERSONAL DATA

O.A. Vohgt, Y.V. Kozadoy

**The dynamics of formation and current statement
of patient personal data security requirements.**



*Correspondence of medical informational systems
to requirements of Russian Federation law*

6-22

MEDICAL INFORMATIONAL SYSTEMS

E.E. Sizov, S.I. Karas, I.A. Deev, E.M. Kamaltinova

**Web-oriented medical informational system of monitor-
ing disease condition of children in Tomsk region**



N.U. Ponomareva, S.A. Lupin, B.A. Kobrinskiy

**Organizing prevention system of children's congenital
abnormality on the basis of territorial medical
informational system**



23-27

28-36

IT AND MANAGEMENT

N.F. Kniaziouk, I.S. Kitsul

**Usage of CALS-technologies in description and informa-
tional support of medical services life cycle process**



37-47

ANALYTICS

A.V. Gusev, M.M. Elyanov

**In the Association of developing medical informational
technologies there are discussed perspectives
of developing medical informational technologies
in the health care sphere**



48-55

Журнал входит в топ-5 по импакт-фактору
Российского индекса научного
цитирования журналов по медицине и
здравоохранению

56	INFORMATIZATION OF HEALTH CARE IN FIGURES The market is «frozen» on the «low start»
57-61	METHODOLOGY <i>E.A. Berseneva, A.A. Sedov, G.N. Goluhov</i> The problem of creating automated object description methodologies, which are objects of bacteriological research
62-70	IT AND DIAGNOSTICS <i>I.A. Voronina, V.G. Voronov</i> Experience of software prognostic syndrome in neurosurgery
71-75	COMPUTER PREDICTION <i>N.M. Agarkov, I.V. Budnik, M.V. Markelov, N.V. Artenjan, A.N. Zabrovsky</i> The computer prediction of drug consumption and the morbidity rate
76-80	TEACHING MEDICAL INFORMATICS <i>N.V. Trukhacheva, N.P. Pupyrev, S.V. Tchernysheva</i> Studies of medical information systems on the chair of medical computer science and mathematics of the Altay state medical university



О.А. ФОХТ,

старший научный сотрудник Института программных систем им. А.К. Айламазяна РАН,
oaf@interin.ru

Ю.В. КОЗАДОЙ,

инженер-исследователь Института программных систем им. А.К. Айламазяна РАН,
yvk@interin.ru

ДИНАМИКА ФОРМИРОВАНИЯ И ТЕКУЩЕЕ СОСТОЯНИЕ ТРЕБОВАНИЙ ПО ЗАЩИТЕ ПЕРСОНАЛЬНЫХ ДАННЫХ ПАЦИЕНТОВ.

Вопросы соответствия медицинских информационных систем требованиям законодательства РФ

УДК 61:658.011.56

Фохт О.А., Козадой Ю.В. Динамика формирования и текущее состояние требований по защите персональных данных пациентов. Вопросы соответствия медицинских информационных систем требованиям законодательства РФ (Институт программных систем им. А.К. Айламазяна РАН)

Аннотация: Федеральный закон РФ от 27 июля 2006 года № 152-ФЗ «О персональных данных» регулирует деятельность по обработке (использованию) персональных данных. Закон принят Государственной Думой 26 июля 2006 года и вступил в силу 26 января 2007 г. Однако до настоящего момента нет полной ясности, каким именно образом организации, работающие с персональными данными, должны их защищать. Еще больше вопросов возникает относительно применения данного закона в прикладных областях — например, при информатизации учреждений здравоохранения, где большое значение приобретает специфика персональных данных и работы с ними.

В статье рассматривается динамика формирования требований по защите персональных данных и вопросы соответствия информационных систем лечебно-профилактических учреждений законодательству РФ. Данная тематика прежде всего представляет интерес для ИТ-специалистов широкого профиля (не специалистов в области защиты информации) самих лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ), а также организаций, разрабатывающих и внедряющих информационные системы в медицинских учреждениях, для общего понимания сути проблемы.

Ключевые слова: *персональные данные, защита персональных данных, информационная безопасность, информационные системы, медицинские информационные системы, внедрение информационных систем.*

UDC 61:658.011.56

Vogt Olga A., Kozadoy Yuriy V. Changes and current state of the patient personal data security requirements. Questions about applying Russian Federation legal system to healthcare information systems (Program Systems Institute, RAS)

Abstract: The law of 27.07.2006 «On personal data protection» regulates personal records processing (usage) activity. The law was inured on 26.01.2007. Still, it's not clear how exactly must institutions processing personal records protect it. The more vague is the law effect in application areas — for example, in the healthcare institutions informatization where specific personal records and its processing becomes significantly important.

The article describes the personal records protection requirements dynamics and the questions about the healthcare information systems correspondence to the legal system. This subject is first of all interesting to common IT specialists (not the information security specialists) of healthcare institutions and also to institutions developing and setting information systems in healthcare institutions — to understand the crux of the problem.

Keywords: *personal records, personal data protection, information security, information systems, healthcare information systems, information system deployment*



История вопроса

В 2006-м году были приняты Федеральный закон от 27 июля 2006 г. № 149-ФЗ «Об информации, информационных технологиях и о защите информации» [2] и Федеральный закон от 27 июля 2006 г. № 152-ФЗ «О персональных данных». И если первый не привлек особенного внимания, то второй всколыхнул сферу информационных технологий и держит ее в напряжении до сих пор.

Между тем необходимость защиты информации декларировалась и ранее, эти вопросы регулировали Федеральный закон от 20 февраля 1995 г. № 24-ФЗ «Об информации, информатизации и защите информации» [3] и ряд других нормативно-правовых актов. Требования по защите конфиденциальной информации определялись документом Гостехкомиссии России «Специальные требования и рекомендации по технической защите конфиденциальной информации» (известном как «СТР-К») [4].

Данный документ определяет конфиденциальную информацию как информацию с ограниченным доступом, за исключением сведений, отнесенных к государственной тайне и персональным данным, содержащуюся в государственных (муниципальных) информационных ресурсах, накопленную за счет государственного (муниципального) бюджета и являющуюся собственностью государства. При этом указывается, что для защиты конфиденциальной информации, содержащейся в государственных информационных ресурсах, данный документ носит рекомендательный характер. Однако четкого определения «государственному информационному ресурсу» документ не дает, что породило многочисленные толкования данного вопроса: к государственным информационным ресурсам относили то любые хранилища информации в бюджетном учреждении, то лишь информационные хранилища органов управления государством (или муниципальным субъектом),

организованные в интересах осуществления их полномочий.

Документ «СТР-К» устанавливал требования к классификации автоматизированных информационных систем (АС), обрабатывающих конфиденциальную информацию, по уровню защищенности, после чего необходимость применения тех или иных средств защиты для системы определенного класса определялась руководящим документом (РД) Гостехкомиссии России «Автоматизированные системы. Защита от несанкционированного доступа к информации. Классификация автоматизированных систем и требования по защите информации» [5]. Именно здесь появились названия классов (устанавливалось девять классов защищенности АС от НСД к информации, классы подразделялись на три группы, отличающиеся особенностями обработки информации в АС, — ЗБ, 1Г и пр.), которые до сих пор повсеместно используются в области защиты информации.

До принятия ФЗ «О персональных данных» обязательность применения средств защиты информации не декларировалась широко, документ «СТР-К» оставался документом для служебного пользования, серьезный учет организаций, обрабатывающих конфиденциальную информацию, не велся. А значит, санкции надзорных органов за несоблюдение требований по защите данных не грозили обыкновенному учреждению (школе или больнице), не имеющему по роду своей деятельности дел с секретными сведениями. Вступление же в силу 152-ФЗ предъявляло ряд требований практически к любой организации, обрабатывающей самую простую информацию: Ф.И.О. граждан и какие-то дополнительные сведения о них, называя такую организацию «оператором обработки персональных данных». Всем операторам обработки персональных данных предписывалось уведомить уполномоченный орган о своем намерении осуществлять обработку таких данных и защищать такие данные надлежащим обра-





зом. Таким образом, новый закон затронул очень многих.

Уполномоченным органом по защите прав субъектов персональных данных является Федеральная служба по надзору в сфере связи, информационных технологий и массовых коммуникаций (Роскомнадзор). Регуляторами в сфере защиты персональных данных при их обработке выступают также Федеральная служба по техническому и экспортному контролю (ФСТЭК России) и Федеральная служба безопасности Российской Федерации (ФСБ России).

Динамика формирования нормативной базы

Далее события развивались следующим образом:

1. Издание совместного приказа ФСТЭК России, ФСБ России и Мининформсвязи России от 13 февраля 2008 г. № 55/86/20, утверждающего «Порядок проведения классификации информационных систем персональных данных» [6].

Указанный порядок вводил классификацию информационных систем не по уровню защищенности (как ранее определялось РД Гостехкомиссии России), а по виду обрабатываемых персональных данных и параметрам их обработки — так появилась другая система классов от К1 до К4. Классы в терминах этой классификации и классы, введенные ранее РД Гостехкомиссии России, — это совершенно разные классы и друг с другом они не соотносятся.

2. Выпуск в феврале 2008-го года комплекта нормативно-методических документов ФСТЭК (так называемого «четверокнижия»), регламентирующих защиту персональных данных при их обработке в информационных системах (ИС).

Документы изначально носили статус ДСП и не получили широкого распространения. Комплект включал:

— документ «Основные мероприятия по организации и техническому обеспечению

безопасности персональных данных, обрабатываемых в информационных системах персональных данных», утв. зам. директора ФСТЭК России 15.02.08 [7];

— документ «Рекомендации по обеспечению безопасности персональных данных при их обработке в информационных системах персональных данных», утв. зам. директора ФСТЭК России 15.02.08 [8];

— документ «Базовая модель угроз безопасности персональных данных при их обработке в информационных системах персональных данных», утв. зам. директора ФСТЭК России 15.02.08 [9];

— документ «Методика определения актуальных угроз безопасности персональных данных при их обработке в информационных системах персональных данных», утв. зам. директора ФСТЭК России 14.02.08 [10].

«Основные мероприятия...» определяли список мероприятий, которые должны были быть выполнены для защиты информации. Мероприятия привязывались к классу системы, определенному в соответствии с «Порядком проведения классификации информационных систем персональных данных», и уточнялись для различных режимов использования ИС (многопользовательский/однопользовательский, с разными правами доступа пользователей/с одинаковым доступом).

«Рекомендации по обеспечению...» разъясняли положения «Основных мероприятий» и также привязывались к классам ИС.

Эти документы были достаточно объемными — представляли определенные трудности для изучения и понимания — и достаточно жесткими по составу требований.

Остальные две книги относились к модели угроз, представляя базовую модель и методику построения на ее основе частной модели угроз для конкретной ИС в конкретном учреждении, — и это было в определенной степени новшество, предыдущие документы (например, «СТР-К») упоминали о модели угроз как-то «вскользь» и особого внимания



ей не придавали. Но что было удивительно, базовые модели угроз предлагались для различных групп ИС (АРМ, локальные ИС, распределенные ИС, имеющие/не имеющие подключение к сетям общего пользования). И эти группы никоим образом не соотносились с классами ИС, а значит, и с первыми двумя книгами четверокнижия. То есть модель моделью, а требуемый комплекс мероприятий комплексом мероприятий, от модели угроз этот комплекс никак не зависел.

3. Изменение статуса документов «четверокнижия». Решением ФСТЭК России от 16 ноября 2009 г. с документов снята пометка «для служебного пользования» и они признаны общедоступными. При этом документы немного подправили, но не принципиально.

4. Выпуск 24 декабря 2009 года Минздравсоцразвития России совместно со ФСТЭК ряда рекомендательных документов, касающихся обеспечения защиты информации в ЛПУ. Сюда вошли:

— «Модель угроз типовой медицинской информационной системы (МИС) типового лечебно-профилактического учреждения (ЛПУ)»,

— «Методические рекомендации для организации защиты информации при обработке персональных данных в учреждениях здравоохранения, социальной сферы, труда и занятости (включая «Методические рекомендации по составлению Частной модели угроз безопасности персональных данных при их обработке в информационных системах персональных данных учреждений здравоохранения, социальной сферы труда и занятости» и Приложения (26 шт.)» [11, 12].

Документы выложены на сайте Минздравсоцразвития в общий доступ. Работа проведена грандиозная. Стараниями Минздравсоцразвития рекомендуемый класс медицинских информационных систем понижен с ранее бесспорного и очень жесткого К1 («персональные данные, касающиеся состояния здоровья», в соответствии с «Порядком проведения классификации информационных систем

персональных данных») до более-менее приемлемого в обеспечении защиты К3.

Основные моменты, которые позволили это сделать, изложены в выводах к «Модели угроз»: отнесение ИС к специальной (что позволило более «вольнo» обращаться с классификацией), утверждение, что в МИС не предусмотрено принятие решений, порождающих юридические последствия в отношении субъекта персональных, на основании исключительно автоматизированной обработки персональных данных, а также весьма спорный тезис: «нарушение безопасности персональных данных, обрабатываемых в МИС, может привести к незначительным негативным последствиям для субъектов персональных данных».

Безусловно, все это небесспорно. Однако «Методические рекомендации...» утверждены не только Минздравсоцразвития, на них стоит и согласование ФСТЭК, «Модель угроз» с вышеуказанными формулировками идет как бы в комплекте с Рекомендациями, что придает этим выводам определенную легитимность.

Дополнительно опубликованный комплект содержит огромное количество приложений, представляющих собой типовые документы по обеспечению информационной безопасности в ЛПУ. Адаптировав их для себя, ЛПУ сможет довольно уверенно себя чувствовать в области организационных мер по защите информации, а это уже значительно облегчает его участь.

5. Внесение в декабре 2009 года изменений в статьи 19 и 25 Федерального закона «О персональных данных», в части исключения требования об использовании криптографических средств защиты персональных данных и продления срока, в течение которого ранее созданные информационные системы персональных данных подлежат приведению в соответствие с Федеральным законом.

Требования по использованию криптографических средств защиты персональных данных сняты. Срок приведения ИС в соответствие Закону о персональных данных продлен до 1 января 2011 г.





6. Выпуск 5 февраля 2010 года Приказа № 58 ФСТЭК «Об утверждении Положения о методах и способах защиты информации в информационных системах персональных данных» и самого Положения, являющегося на момент подготовки статьи последним выпущенным документом в этой сфере [13, 14].

Соответствующее Положение четко определяет, что деятельность по защите персональных данных должна базироваться на модели угроз: «Выбранные и реализованные методы и способы защиты информации в информационной системе должны обеспечивать нейтрализацию предполагаемых угроз безопасности». Приложение данного документа содержит список мер и способов защиты для ИС различных классов с уточнениями по количеству пользователей и режиму доступа. Как эти меры соотносятся с моделью угроз по-прежнему непонятно, но формулировка: «применяются следующие основные методы и способы защиты информации» (в отличие от «должны быть применены») и «определяются оператором (уполномоченным лицом)» дает основания считать, что из приведенного списка следует выбрать те методы и способы, которые необходимы для нейтрализации актуальных угроз. Впрочем как этот пункт будут толковать надзорные органы, неизвестно.

Положение и в части списка мер и средств защиты значительно мягче (а главное — короче!) предыдущих «Основных мероприятий» и «Рекомендаций» ФСТЭКа. Отменена обязательная аттестация оператора обработки персональных данных. Отменено требование по обязательному контролю недеklarированных возможностей для систем класса ниже К1. Список применяемых мер очень сильно сокращен.

7. Отмена 15 марта 2010 г. действия документов «четверокнижия» «Основные мероприятия по организации и техническому обеспечению безопасности персональных данных, обрабатываемых в информационных системах персональных данных» и «Рекомендации по обеспечению безопасности персональных данных при их

обработке в информационных системах персональных данных». Документы далее не применяются в связи с изданием Приказа ФСТЭК № 58, утвердившего заменившее их Положение.

8. Внесение 27.07.2010 в Федеральный закон «О персональных данных» изменений о признании равнозначности письменного согласия субъекта персональных данных и согласия в форме электронного документа.

9. Ответ Федеральной службы по техническому и экспортному контролю (Письмо №240/2/2520 от 18 июня 2010 г.) на запрос Минздравсоцразвития о необходимости получения лечебно-профилактическими учреждениями лицензии на деятельность по технической защите информации, если эта деятельность осуществляется ЛПУ исключительно в собственных нуждах [15].

Ответ ФСТЭК заключался в разъяснении, что деятельность по технической защите информации подлежит обязательному лицензированию независимо от того, в чьих интересах эта деятельность осуществляется. Таким образом, попытка Минздравсоцразвития увести учреждения здравоохранения от необходимости лицензирования по защите информации не удалась в полной мере. Однако ЛПУ может не иметь лицензии само (для обработки персональных данных она теперь не требуется), оно лишь должно заключать договоры на разработку и сопровождение средств защиты информации для своих МИС с организациями, имеющими такую лицензию.

10. Внесение 10 декабря 2010 года изменений в статью 25 Федерального закона «О персональных данных» в части продления срока, в течение которого ранее созданные информационные системы персональных данных подлежат приведению в соответствие с Федеральным законом.

Срок приведения ИС в соответствие Закону о персональных данных продлен до 1 июля 2011 г.

Что происходит сейчас и каковы дальнейшие перспективы?



На момент подготовки статьи (май 2011 г.) в Государственной Думе на рассмотрении находится законопроект № 282499-5 В.М. Резника «О внесении изменений в Федеральный закон «О персональных данных» (в части уточнения условий и правил обработки персональных данных)» [16, 17].

Законопроект содержит массу поправок, которые, с одной стороны, делают закон более внятным и логичным, а с другой, содержат довольно революционные отступления от первоначальной концепции. Так, например, предлагается явно озвучить возможность разработки и применения отраслевых стандартов по обработке и хранению персональных данных, при этом не оговаривается, что требования по защите должны быть не ниже, чем государственные. Предлагается также разделить случаи обработки персональных данных на обязательные (субъект не может отказаться от обработки своих персональных данных, и в этих случаях оператор должен будет соответствовать требованиям регуляторов по защите данных) и производимые по соглашению субъекта персональных данных с оператором, причем такое соглашение может быть офертой неограниченному кругу лиц (и в этих случаях основные параметры обработки и защи-

ты персональных данных определяются этим самым соглашением, а требования регуляторов являются всего лишь рекомендательными).

Если законопроект будет принят, то вполне возможно, что обработка персональных данных в медицинских информационных системах попадет под случай «по соглашению», и оператор получит гораздо большую свободу маневра.

Однако последняя запись в электронной регистрационной карте законопроекта от 5.05.2010: «Принять законопроект в первом чтении; представить поправки к законопроекту в тридцатидневный срок со дня принятия постановления». Как можно заметить, с момента этого решения прошло больше года, а законопроект так и числится «находящимся на рассмотрении» (включен в примерную программу решением Государственной Думы на май 2011), что является лучшим подтверждением незрелости вопроса на сегодня.

Сравнительный анализ требований при защите ИСУ по классам К1-К3

Ниже приведена сравнительная таблица требований при защите ИСУ для разных классов [14].

Таблица 1

Сравнительная таблица требований при защите ИСУ по классам К1-К3

Защита по классу К3	Защита по классу К2	Защита по классу К1
Управление доступом		
Идентификация и проверка подлинности пользователя при входе в систему по паролю условно-постоянного действия длиной не менее шести буквенно-цифровых символов	То же, что и по К3	То же, что и по К3. Дополнительно: В процессе идентификации и подлинности пользователя участвует идентификатор (код)
Не предъявляются	Не предъявляются	Идентификация терминалов, технических средств, узлов сети, каналов связи, внешних устройств по логическим именам
Не предъявляются	Не предъявляются	Идентификация программ, томов, каталогов, файлов, записей, полей записей по именам



Таблица 1, продолжение

Защита по классу К3	Защита по классу К2	Защита по классу К1
Не предъявляются	Не предъявляются	Контроль доступа пользователей к защищаемым ресурсам в соответствии с матрицей доступа
Регистрация и учет		
Регистрация входа (выхода) пользователя в систему (из системы) либо регистрация загрузки и инициализации операционной системы и ее программного останова. Регистрация выхода из системы или останова не проводится в моменты аппаратурного отключения информационной системы. В параметрах регистрации указываются дата и время входа (выхода) пользователя в систему (из системы) или загрузки (останова) системы, результат попытки входа (успешная или неуспешная), идентификатор (код или фамилия) пользователя, предъявленный при попытке доступа	То же, что и по К3	То же, что и по К3. Дополнительно: В параметрах регистрации указывается код или пароль, предъявленный при неуспешной попытке
Учет всех защищаемых носителей информации с помощью их маркировки и занесение учетных данных в журнал учета с отметкой об их выдаче (приеме)	То же, что и по К3	То же, что и по К3
Не предъявляются	Не предъявляются	Регистрация выдачи печатных (графических) документов на бумажный носитель. В параметрах регистрации указываются дата и время выдачи (обращения к подсистеме вывода), спецификация устройства выдачи (логическое имя (номер) внешнего устройства), краткое содержание документа (наименование, вид, шифр, код), идентификатор пользователя, запросившего документ
Не предъявляются	Не предъявляются	Регистрация запуска (завершения) программ и процессов (заданий, задач), предназначенных для обработки персональных данных. В параметрах регистрации указываются дата и время запуска, имя (идентификатор) программы (процесса, задания), идентификатор пользователя, запросившего программу (процесс, задание), результат запуска (успешный, неуспешный)



Таблица 1, продолжение

Защита по классу К3	Защита по классу К2	Защита по классу К1
Не предъявляются	Не предъявляются	Регистрация попыток доступа программных средств (программ, процессов, задач, заданий) к защищаемым файлам. В параметрах регистрации указываются дата и время попытки доступа к защищаемому файлу с указанием ее результата (успешная, неуспешная), идентификатор пользователя, спецификация защищаемого файла
Не предъявляются	Не предъявляются	Регистрация попыток доступа программных средств к дополнительным защищаемым объектам доступа (терминалам, техническим средствам, узлам сети, линиям (каналам) связи, внешним устройствам, программам, томам, каталогам, файлам, записям, полям записей). В параметрах регистрации указываются дата и время попытки доступа к защищаемому объекту с указанием ее результата (успешная, неуспешная), идентификатор пользователя, спецификация защищаемого объекта (логическое имя (номер))
Не предъявляются	Не предъявляются	Очистка (обнуление, обезличивание) освобождаемых областей оперативной памяти информационной системы и внешних накопителей
Обеспечение целостности		
Обеспечение целостности программных средств системы защиты персональных данных, обрабатываемой информации, а также неизменность программной среды. При этом целостность системы защиты персональных данных проверяется при загрузке системы по контрольным суммам компонентов системы защиты, а целостность программной среды обеспечивается использованием трансляторов с языков высокого уровня и отсутствием средств модификации объектного кода программ в процессе обработки и (или) хранения персональных данных	То же, что и по К3	То же, что и по К3



Таблица 1, продолжение

<i>Защита по классу К3</i>	<i>Защита по классу К2</i>	<i>Защита по классу К1</i>
Физическая охрана технических средств информационной системы (устройств и носителей информации), предусматривающая контроль доступа в помещения информационной системы посторонних лиц, наличие надежных препятствий для несанкционированного проникновения в помещения информационной системы и хранилище носителей информации	То же, что и по К3	То же, что и по К3
Периодическое тестирование функций системы защиты персональных данных при изменении программной среды и пользователей информационной системы с помощью тест-программ, имитирующих попытки несанкционированного доступа	То же, что и по К3	То же, что и по К3
Наличие средств восстановления системы защиты персональных данных, предусматривающих ведение двух копий программных компонент средств защиты информации, их периодическое обновление и контроль работоспособности	То же, что и по К3	То же, что и по К3
Безопасное межсетевое взаимодействие		
Фильтрация на сетевом уровне для каждого сетевого пакета независимо (решение о фильтрации принимается на основе сетевых адресов отправителя и получателя или на основе других эквивалентных атрибутов)	То же, что и по К3	То же, что и по К3
Фильтрация пакетов служебных протоколов, служащих для диагностики и управления работой сетевых устройств	То же, что и по К3	То же, что и по К3
Не предъявляются	Фильтрация с учетом входного и выходного сетевого интерфейса как средства проверки подлинности сетевых адресов	То же, что и по К2
Не предъявляются	Фильтрация с учетом любых значимых полей сетевых пакетов	То же, что и по К2
Не предъявляются	Не предъявляются	Фильтрация на транспортном уровне запросов на установление виртуальных соединений с учетом транспортных адресов отправителя и получателя



Таблица 1, продолжение

Защита по классу К3	Защита по классу К2	Защита по классу К1
Не предъявляются	Не предъявляются	Фильтрация на прикладном уровне запросов к прикладным сервисам с учетом прикладных адресов отправителя и получателя
Не предъявляются	Не предъявляются	Фильтрация с учетом даты и времени
Идентификация и аутентификация администратора межсетевое экрана при его локальных запросах на доступ по идентификатору (коду) и паролю условно-постоянного действия	То же, что и по К3	То же, что и по К3
Не предъявляются	Не предъявляются	Идентификация и аутентификация администратора межсетевое экрана при его удаленных запросах методами, устойчивыми к пассивному и активному перехвату информации
Не предъявляются	Не предъявляются	Аутентификация входящих и исходящих запросов методами, устойчивыми к пассивному и (или) активному прослушиванию сети
Регистрация входа (выхода) администратора межсетевое экрана в систему (из системы) либо загрузки и инициализации системы и ее программного останова (регистрация выхода из системы не проводится в моменты аппаратного отключения межсетевое экрана)	То же, что и по К3	То же, что и по К3
Не предъявляются	Регистрация и учет фильтруемых пакетов (в параметры регистрации включаются адрес, время и результат фильтрации)	То же, что и по К2
Не предъявляются	Регистрация запуска программ и процессов (заданий, задач)	То же, что и по К2
Не предъявляются	Не предъявляются	Регистрация и учет запросов на установление виртуальных соединений
Не предъявляются	Не предъявляются	Регистрация действия администратора межсетевое экрана по изменению правил фильтрации
Контроль целостности собственной программной и информационной части средства, обеспечивающего безопасное межсетевое взаимодействие	То же, что и по К3	То же, что и по К3. / Дополнительно: / Целостность контролируется по контрольным суммам



Таблица 1, продолжение

<i>Защита по классу К3</i>	<i>Защита по классу К2</i>	<i>Защита по классу К1</i>
Восстановление свойств межсетевого экрана после сбоя и отказов оборудования	То же, что и по К3	То же, что и по К3
Регламентное тестирование реализации правил фильтрации, процесса идентификации и аутентификации администратора межсетевого экрана, процесса регистрации действий администратора межсетевого экрана, процесса контроля за целостностью программной и информационной части, процедуры восстановления	То же, что и по К3	То же, что и по К3
Не предъявляются	Регламентное тестирование процесса регистрации	То же, что и по К2
Не предъявляются	Не предъявляются	Регламентное тестирование процесса идентификации и аутентификации запросов
Не предъявляются	Не предъявляются	Локальная сигнализация попыток нарушения правил фильтрации
Не предъявляются	Не предъявляются	Предотвращение доступа неидентифицированного пользователя или пользователя, подлинность идентификации которого при аутентификации не подтвердилась
Не предъявляются	Не предъявляются	Возможность дистанционного управления своими компонентами, в том числе возможность конфигурирования фильтров, проверки взаимной согласованности всех фильтров, анализа регистрационной информации
Контроль отсутствия недеklarированных возможностей		
Необходимость проведения контроля отсутствия недеklarированных возможностей программного обеспечения средств защиты информации, применяемых в информационных системах К2 и К3 классов, определяется оператором (уполномоченным лицом).		Программное обеспечение средств защиты информации, применяемых в информационных системах класса К1, проходит контроль отсутствия недеklarированных возможностей. Для информационных систем класса К1 применяется программное обеспечение средств защиты информации, соответствующее 4-му уровню контроля отсутствия недеklarированных возможностей.



Таблица 1, окончание

Защита по классу К3	Защита по классу К2	Защита по классу К1
Защита от утечки по техническим каналам		
<p>Защита речевой информации и информации, представленной в виде информативных электрических сигналов и физических полей, осуществляется в случаях, когда при определении угроз безопасности персональных данных и формировании модели угроз применительно к информационной системе являются актуальными угрозы утечки акустической речевой информации, угрозы утечки видовой информации и угрозы утечки информации по каналам побочных электромагнитных излучений и наводок</p>		
	<p>В информационных системах класса К2 для обработки информации используются средства вычислительной техники, удовлетворяющие требованиям национальных стандартов по электромагнитной совместимости, по безопасности и эргономическим требованиям к средствам отображения информации, по санитарным нормам, предъявляемым к видеодисплейным терминалам средств вычислительной техники.</p>	<p>Для исключения утечки персональных данных за счет побочных электромагнитных излучений и наводок в информационных системах класса К1 могут применяться следующие методы и способы защиты информации:</p> <ul style="list-style-type: none"> — использование технических средств в защищенном исполнении; — использование средств защиты информации, прошедших в установленном порядке процедуру оценки соответствия; — размещение объектов защиты в соответствии с предписанием на эксплуатацию; — размещение понижающих трансформаторных подстанций электропитания и контуров заземления технических средств в пределах охраняемой территории; — обеспечение развязки цепей электропитания технических средств с помощью защитных фильтров, блокирующих (подавляющих) информативный сигнал; — обеспечение электромагнитной развязки между линиями связи и другими цепями вспомогательных технических средств и систем, выходящими за пределы охраняемой территории, и информационными цепями, по которым циркулирует защищаемая информация.
<p>Размещение устройств вывода информации средств вычислительной техники, информационно-вычислительных комплексов, технических средств обработки графической, видео- и буквенно-цифровой информации, входящих в состав информационной системы, в помещениях, в которых они установлены, осуществляется таким образом, чтобы была исключена возможность просмотра посторонними лицами текстовой и графической видовой информации, содержащей персональные данные.</p>		





Что делать ЛПУ

Нормативно-правовая база в области защиты персональных данных до сих пор находится в постоянном движении. Принятие же полного комплекса мер по обеспечению информационной безопасности в соответствии с нынешней редакцией требований требует значительных вложений. При этом существует вероятность, что принятые сейчас меры в итоге окажутся либо недостаточно соответствующими изменившейся нормативной базе, либо, напротив, значительно превзойдут ее, а значит, произведенные затраты окажутся неоправданно высокими. В то же время, не дожидаясь окончательного формирования согласованной позиции всех заинтересованных сторон, ФСТЭК уже проводит проверки юридических лиц и индивидуальных предпринимателей по вопросам контроля обеспечения безопасности персональных данных (план проведения плановых проверок выложен на сайте ФСТЭК).

С учетом вышесказанного любому ЛПУ целесообразно уже сейчас предпринять ряд не слишком затратных мер, чтобы не оказаться в числе отъявленных нарушителей. Это следующие действия:

1. Утверждение перечня конфиденциальной информации ЛПУ. Обязательно.

Информационная система медицинского учреждения (далее — медицинская информационная система, МИС) может содержать различную информацию ограниченного доступа, при этом следует иметь в виду, что защита разных видов конфиденциальной информации регулируется различными нормативными документами. Статус конфиденциальности информации присваивается на уровне самого учреждения, и оно имеет определенную свободу в этом вопросе. Удобнее считать, что вся конфиденциальная информация ЛПУ подпадает исключительно под действие закона «О персональных данных» (выполнять требования которого в любом случае придется) и никак не соотно-

сится с дополнительными требованиями того же «СТР-К». Для этого в Перечне все нуждающиеся в охране данные о пациентах и их лечении следует объявить «персональными данными, содержащими информацию о здоровье субъекта персональных данных», а не коммерческой или служебной тайной.

2. Проведение классификации ИС с оформлением соответствующего Акта. Обязательно.

В соответствии с методическими документами Минздравсоцразвития [11, 12] можно порекомендовать классифицировать МИС как специальную информационную систему обработки персональных данных, в основном класса КЗ.

3. Уведомление надзорных органов о своем намерении осуществлять обработку персональных данных пациентов. Обязательно.

Уведомление следует подавать в территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере связи, информационных технологий и массовых коммуникаций (территориальный орган Роскомнадзора).

4. Формирование комплекта документов ЛПУ по обеспечению информационной безопасности на основе типовых документов, разработанных Минздравсоцразвития (Приложения к документу «Методические рекомендации по составлению Частной модели угроз безопасности персональных данных при их обработке в информационных системах персональных данных учреждений здравоохранения, социальной сфере труда и занятости») [11]. Обязательно.

Состав комплекта должен быть по возможности полный. С особым вниманием следует относиться к формированию модели угроз и ее ограничений, так как это основополагающий документ, определяющий в дальнейшем направления и степени защиты. При формировании модели угроз следует проанализировать возможные



риски и стоимость защиты от них — ряд угроз, цена защиты от которых значительно превосходит возможный ущерб, будет правильнее объявить неактуальными и не рассматривать. Модель угроз может также содержать различные допущения (ограничения), принимаемые оператором обработки персональных данных. Например, модель нарушителя может допускать сговор персонала ЛПУ со сторонними лицами, но исключать сговор между собой (по причине тщательного отбора персонала). Модель может содержать ограничение «не рассматривать угрозы утечки информации по каналам побочных электромагнитных излучений и наводок» и пр.

5. Организация и регулярное выполнение регламентных мероприятий, означенных в сформированном комплекте документов.

6. Введение в ЛПУ процедуры получения согласия пациентов на обработку их персональных данных при заведении медкарты (или при первом обращении в ЛПУ, начиная с определенного момента времени). Крайне желательно.

Способы оформления такого согласия могут быть любыми: от автоматизированного формирования согласий в МИС до заполнения заранее напечатанных бланков данными субъекта обработки персональных данных.

7. Введение в ЛПУ процедуры обезличивания персональных данных пациентов по их требованию. Обязательно.

Возможность обезличивания должна быть реализована в МИС.

8. Выполнение требований нормативных документов по защите данных. В меру возможностей.

Может выполняться согласно разделу данной статьи «Легкий» вариант для защиты персональных данных». Указанные в разделе меры в каких-то случаях могут оказаться не вполне удобными или не полностью соответствующими требованиям нормативно-правовых документов. Зато они доступны.

«Легкий» вариант для защиты персональных данных (для класса КЗ)

В соответствии с актуальным на момент подготовки статьи Положением «О методах и способах защиты информации в информационных системах персональных данных» [14] для систем класса КЗ рекомендуются меры:

а) управление доступом:

— идентификация и проверка подлинности пользователя при входе в систему по паролю условно-постоянного действия длиной не менее шести буквенно-цифровых символов.

Может быть реализовано как средствами операционной системы, так и средствами прикладного программного обеспечения (самой МИС).

б) регистрация и учет:

— регистрация входа (выхода) пользователя в систему (из системы) либо регистрация загрузки и инициализации операционной системы и ее программного останова. Регистрация выхода из системы или останова не проводится в моменты аппаратурного отключения информационной системы. В параметрах регистрации указываются дата и время входа (выхода) пользователя в систему (из системы) или загрузки (останова) системы, результат попытки входа (успешная или неуспешная), идентификатор (код или фамилия) пользователя, предъявленный при попытке доступа.

Может быть реализовано как средствами операционной системы, так и средствами прикладного программного обеспечения (самой МИС), а также организационными мерами (ведение соответствующих журналов);

— учет всех защищаемых носителей информации с помощью их маркировки и занесение учетных данных в журнал учета с отметкой об их выдаче (приеме).

Может быть реализовано организационными мерами (должен быть разработан соответствующий регламент, должны вестись соответствующие журналы).





в) обеспечение целостности:

— обеспечение целостности программных средств системы защиты персональных данных, обрабатываемой информации, а также неизменность программной среды. При этом целостность программных средств проверяется при загрузке системы по контрольным суммам компонентов средств защиты информации, а целостность программной среды обеспечивается использованием трансляторов с языков высокого уровня и отсутствием средств модификации объектного кода программ в процессе обработки и (или) хранения защищаемой информации.

Это самое сложное требование, обычно соответствие ему обеспечивается установкой на каждый компьютер программно-аппаратных средств защиты информации от несанкционированного доступа — СЗИ от НСД (Secret Net, Аккорд, Dallas Lock, Панцирь-К, Фикс и пр.), что при большом количестве компьютеров в ЛПУ требует довольно значительных затрат. В качестве «промежуточной» меры можно порекомендовать использование СЗИ от НСД только на серверах (при условии, что МИС в ЛПУ построена на клиент-серверной архитектуре) с дополнительным вводом регламента на установку и использование средств модификации объектного кода программ на компьютерах, где обрабатываются персональные данные (при этом необходимо обратить внимание, что к «средствам модификации объектного кода» относятся не только средства разработки, но и такие «безобидные» прикладные программы, как Microsoft Office или Microsoft Internet Explorer), а также ведением паспортов серверов и рабочих станций, где будет перечислено установленное на них ПО. Обязательно использование антивирусного программного обеспечения. Обязательно на организация регулярного резервного копирования данных и самой МИС;

— физическая охрана информационной системы (устройств и носителей информации), предусматривающая контроль доступа в

помещения информационной системы посторонних лиц, наличие надежных препятствий для несанкционированного проникновения в помещения информационной системы и хранилище носителей информации.

Может быть реализовано организационными мерами;

— периодическое тестирование функций системы защиты персональных данных при изменении программной среды и пользователей информационной системы с помощью тест-программ, имитирующих попытки несанкционированного доступа.

Автоматическое тестирование при помощи тест-программ может быть обеспечено только использованием СЗИ от НСД, предоставляющих такой функционал. Но в качестве «облегченной» меры можно предложить регламент периодического «ручного» прогона МИС по «Программе и методике испытаний» (в части обеспечения защиты информации), которая должна быть разработана для ввода ИС в действие. Регламент должен предусматривать проверки как после установки обновлений МИС, так и плановые (периодические) проверки или проверки при изменении условий функционирования МИС. Как вариант (при отсутствии такого документа) может быть разработан список контрольных примеров, прохождение по которому обеспечивает проверку соответствия МИС требованиям безопасности;

— наличие средств восстановления системы защиты персональных данных, предусматривающих ведение двух копий программных компонент средств защиты информации, их периодическое обновление и контроль работоспособности.

Может быть реализовано разработкой регламента восстановления работоспособности МИС и всей системы защиты после сбоев или аварийных ситуаций. Ведение двух копий программных компонент средств защиты информации в минимальном варианте может быть обеспечено хранением в двух экземпля-



рах дистрибутивов программных средств и файлов с описанием настроек.

г) обеспечение безопасного межсетевого взаимодействия.

Достигается применением средств межсетевого экранирования. При выборе следует исходить из наличия сертификата ФСТЭК и оптимальной цены для требуемого количества пользователей.

Следует заметить, что рекомендуемые для защиты ИС по классу К2 мероприятия отличаются от рассмотренных выше только в части обеспечения безопасного межсетевого взаимодействия. Его же в любом случае (в объеме, достаточном для К3 и К2) обеспечит применение межсетевого экрана.

Обстоятельством, осложняющим организацию защиты данных, является требование «использования средств защиты информации, прошедших в установленном порядке процедуру оценки соответствия». Положение не уточняет, какая именно процедура соответствия

должна быть пройдена и какие именно сертификаты должны иметь средства защиты. Тем не менее, для защиты информации лучше использовать средства, имеющие сертификаты. В первую очередь это относится к специализированным средствам — чье единственное назначение в обеспечении информационной безопасности (межсетевой экран, СЗИ от НСД, антивирусное программное обеспечение).

Операционная система (при декларации ее использования и в качестве средства защиты данных) тоже может иметь сертификат. Имея официальную версию ОС (например, Microsoft Windows XP), можно поднять ее до уровня сертифицированной ФСТЭК.

Использование прикладного программного обеспечения (МИС), имеющего сертификат, довольно проблематично, так как процедура сертификации чрезвычайно трудоемка, требует больших затрат и вряд ли будет широко применяться производителями медицинских информационных систем.

ЛИТЕРАТУРА



1. Федеральный закон от 27 июля 2006 года № 152-ФЗ «О персональных данных».
2. Федеральный закон от 27 июля 2006 года № 149-ФЗ «Об информации, информационных технологиях и о защите информации».
3. Федеральный закон от 20 февраля 1995 года № 24-ФЗ «Об информации, информатизации и защите информации».
4. Документ Гостехкомиссии России «Специальные требования и рекомендации по технической защите конфиденциальной информации» (СТР-К).
5. Руководящий документ Гостехкомиссии России «Автоматизированные системы. Защита от несанкционированного доступа к информации. Классификация автоматизированных систем и требования по защите информации».
6. Порядок проведения классификации информационных систем персональных данных, утвержденный Приказом ФСТЭК России, ФСБ России и Мининформсвязи России от 13 февраля 2008 г. № 55/86/20 (зарегистрирован Минюстом России 03.04.2008, регистрационный № 11 462).





- 7.** Нормативно-методический документ «Основные мероприятия по организации и техническому обеспечению безопасности персональных данных, обрабатываемых в информационных системах персональных данных», утв. зам. директора ФСТЭК России 15.02.08.
- 8.** Нормативно-методический документ «Рекомендации по обеспечению безопасности персональных данных при их обработке в информационных системах персональных данных», утв. зам. директора ФСТЭК России 15.02.08.
- 9.** Нормативно-методический документ «Базовая модель угроз безопасности персональных данных при их обработке в информационных системах персональных данных», утв. зам. директора ФСТЭК России 15.02.08.
- 10.** Нормативно-методический документ «Методика определения актуальных угроз безопасности персональных данных при их обработке в информационных системах персональных данных», утв. зам. директора ФСТЭК России 14.02.08.
- 11.** «Методические рекомендации для организации защиты информации при обработке персональных данных в учреждениях здравоохранения, социальной сферы, труда и занятости», утверждены директором Департамента информатизации Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации 23.12.2009 с приложениями.
- 12.** Методические рекомендации по составлению Частной модели угроз безопасности персональных данных при их обработке в информационных системах персональных данных учреждений здравоохранения, социальной сферы, труда и занятости, утвержденные директором Департамента информатизации Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации 23.12.2009, согласованные начальником 2-го управления ФСТЭК России 22.12.2009.
- 13.** Приказ № 58 Федеральной службы по техническому и экспортному контролю «Об утверждении положения о методах и способах защиты информации в информационных системах персональных данных» от 5 февраля 2010 г., подписанный директором Федеральной службы по техническому и экспортному контролю.
- 14.** Положение «О методах и способах защиты информации в информационных системах персональных данных» (Приложение к Приказу № 58 Федеральной службы по техническому и экспортному контролю «Об утверждении положения о методах и способах защиты информации в информационных системах персональных данных» от 5 февраля 2010 г.).
- 15.** Ответ Федеральной службы по техническому и экспортному контролю (Письмо № 240/2/2520 от 18 июня 2010 г.) на запрос Минздравсоцразвития о необходимости получения лечебно-профилактическими учреждениями лицензии на деятельность по технической защите информации, если эта деятельность осуществляется ЛПУ исключительно в собственных нуждах.
- 16.** Законопроект № 282499-5 «О внесении изменений в Федеральный закон «О персональных данных» (в части уточнения условий и правил обработки персональных данных).
- 17.** Электронная регистрационная карта на законопроект № 282499-5 «О внесении изменений в Федеральный закон «О персональных данных» (в части уточнения условий и правил обработки персональных данных).



**Е.Е. СИЗОВ,
С.И. КАРАСЬ,
И.А. ДЕЕВ,
Е.М. КАМАЛТЫНОВА,**

Сибирский государственный медицинский университет (ГОУ ВПО СибГМУ Росздрава), г. Томск

WEB-ОРИЕНТИРОВАННАЯ МЕДИЦИНСКАЯ ИНФОРМАЦИОННАЯ СИСТЕМА МОНИТОРИНГА СОСТОЯНИЯ БОЛЕЗНИ ДЕТЕЙ ТОМСКОЙ ОБЛАСТИ

УДК 616-053.2-036.12-039.3-047.36:004.9 (571.16)

Сизов Е.Е., Карась С.И., Деев И.А., Камалтынова Е.М. *Web-ориентированная медицинская информационная система мониторинга состояния болезни детей Томской области* (ГОУ ВПО СибГМУ Росздрава, г. Томск)

Аннотация. С помощью унифицированного языка моделирования спроектированы структурно-функциональная модель web-ориентированной медицинской информационной системы мониторинга состояния болезни детей с целью раннего выявления детей с повышенным риском развития тяжелых состояний, проживающих на территориях с малой плотностью населения. Спроектированная модель, а также современные тенденции в разработке web-приложений определило выбор инструментальных средств, таких как объектно-ориентированное программирование, объектно-реляционное сопоставление, трехуровневые клиент-серверные технологии. Реализованная региональная медицинская информационная система, позволяет в «реальном времени», используя единое информационное пространство, централизованно вести наблюдение за тяжестью состояния детей, на отдаленных территориях Томской области.

Ключевые слова: медицинские информационные системы, базы данных, мониторинг состояния болезни у детей, педиатрия.

UDC 616-053.2-036.12-039.3-047.36:004.9 (571.16)

Sizov E.E., Karas S.I., Deev I.A., Kamaltinova E.M. *Web-oriented medical informational system of monitoring disease condition of children in Tomsk region* (SEI HPE Siberian State Medical University, Tomsk)

Abstract. The Unified Modeling Language is used to design a structurally functional model of web-oriented medical information system for monitoring of status of children diseases. The aim is early identification of children with increased risk for severe conditions in areas with low population density. Designed model, as well as current trends in the development of web-based applications determine the choice of tools such as object-oriented programming, object-related mapping, three-tier client-server technology. Implemented regional medical information system allows to use common information space, centrally monitoring of children status in remote areas of Tomsk region in «real time».

Keywords: medical information systems, databases, monitoring for state of child diseases, pediatrics.

Актуальность

Большое значение имеет оценка влияния социальных, биологических, материальных, духовных факторов на здоровье населения, особенно детской популяции. Полноценное медицинское наблюдение за изменением здоровья детей с учетом их возрастной динамики позволяет осуществлять мониторинг с использованием персональных компьютеров. Этот подход предполагает определенную технологию построения больших информационных систем и базируется на многоуровневом подхо-

де к сбору, передаче и обработке информации при условии обеспечения защиты данных [2].

Необходимым условием организации мониторинга здоровья детей является регулярный сбор и аккумуляция данных, получаемых на всех уровнях системы здравоохранения. На такой основе могут быть обеспечены объективная интегральная оценка, динамический анализ и прогноз тенденций в состоянии здоровья детского населения, что будет способствовать планированию развития службы оказания медицинской помощи детям [1].



Таким образом, существует необходимость в информационных системах, позволяющих оценивать риски формирования тяжелых состояний детей путем анализа индикаторов тяжести, ассоциированных с имеющимися клиническими проявлениями болезни.

Цель

Разработать Web-ориентированную медицинскую информационную систему диспансеризации и мониторинга состояния болезни детского населения Томской области.

Методы

В основу Web-ориентированной медицинской информационной системы положена трехуровневая архитектура. Она позволяет отделить данные, пользовательский интерфейс и управляющую логику друг от друга, тем самым добиться лучших показателей характеристик, таких как масштабируемость, безопасность, надежность, производительность. Архитектура разрабатываемой информационной системы определила и выбор программных средств реализации.

Система спроектирована с использованием UML (Unified Modeling Language — унифицированный язык моделирования) и реализована с помощью программного каркаса Ruby on Rails, основанного на паттерне проектирования MVC (Model-View-Controller) и обеспечивающего интеграцию Rails-приложений с http-сервером Nginx и сервером базы данных PostgreSQL.

Результаты

Реализованная Web-ориентированная медицинская информационная система мониторинга состояния болезни детей (далее Система) является инструментальным средством поддержки процесса наблюдения за состоянием течения болезни у детей Томской области с целью формирования групп с тяжелой степенью заболевания. Суть данного процесса заключается в постоянном наблю-

дении за унифицированными индикаторами тяжести заболеваний на протяжении всего времени нахождения ребенка в стационаре. К индикаторам тяжести относятся разработанные совместно с клиническими экспертами ОГУЗ «Областная детская больница» значения параметров, отражающих состояние болезни. Изменение значений и взаимное влияние этих параметров дают возможность прогнозировать необходимость в мониторинге пациентов и последующем их направлении на клинический уровень оказания медицинской помощи.

Во время госпитализации при оказании первичной медицинской помощи врач ведет электронную медицинскую карту пациента. В первый день госпитализации в карте пациента фиксируют: жалобы, диагноз основной, диагноз сопутствующий, осложнения, индикаторы болезни. К индикаторам болезни относятся: частота сердечных сокращений, артериальное давление, температура тела, а также характеристики клинических проявлений болезни (состояния, сознания, судорог, тошноты, рвоты, стула). Если пациенту были проведены какие-либо исследования: общий анализ крови, общий анализ мочи, рентгенологическое исследование или другое, то их результат прикрепляют к данной карте. Если пациенту была назначена медикаментозная терапия, то в карте отмечают дату назначения препарата, название, дозу, метод введения и кратность приема.

После сбора первичной информации с картой пациента начинает работать врач-специалист аналитического отдела центра мониторинга при ОГУЗ «Областная детская больница». Его работа заключается в контроле сроков заполнения и предоставления электронных медицинских карт ЛПУ и наблюдении динамики состояния болезни (степени тяжести) пациента на протяжении всего срока госпитализации. Врач-специалист совместно с врачами ЛПУ, а также врачами узкого профиля принимает консолидированное решение



по дальнейшему выбору пути наблюдения за пациентом. Госпитализация пациентов может проходить либо без наблюдения врача-специалиста аналитического отдела, либо под ежедневным наблюдением.

При необходимости в мониторинге стационарного больного данные индикаторов состояния электронной медицинской карты вместе с данными электронной карты мониторинга продолжают собираться и предоставляться врачу-специалисту в центр мониторинга.

Электронная карта мониторинга включает в себя данные, характеризующие кожные покровы, подкожно-жировую клетчатку, кожно-мышечную, дыхательную, сердечно-сосудистую, мочевыделительную системы, а также состояние желудочно-кишечного тракта. По окончании срока госпитализации данные карты пациента отправляются в электронную картотеку (где находятся в течение пяти лет). В процессе наблюдения за пациентом врач-специалист может принять решение о необходимости госпитализации данного больного на более высоком уровне. В отсутствие необходимости в мониторинге стационарного больного данные карты пациента сразу попадают в электронную картотеку, а госпитализация пациента проходит без ежедневного наблюдения врача-специалиста аналитического отдела. Однако в случае ухудшения состояния пациента ежедневное наблюдение может быть возобновлено с обязательным возвратом электронной карты пациента из электронной картотеки лечащим врачом-педиатром.

Система мониторинга является модульной и в настоящий момент состоит из трех компонент единой системы АССПЕД: модуль, предоставляющий функционал рабочего места врача-педиатра; модуль, предоставляющий функционал рабочего места врача-специалиста аналитического отдела центра мониторинга, и модуль, предоставляющий функционал рабочего места администратора Системы.

Ключевым объектом информационной системы является электронная медицинская карта пациента, по сути, представляющая из себя часть электронно-цифровой записи, описывающая состояние конкретного пациента через значения фиксированного (конечного) набора параметров, сопряженных с клиническими проявлениями болезни. Таким образом, максимально полный набор признаков позволяет достичь достаточной избыточности при описании состояния пациента и при установлении степени тяжести заболевания на определенный момент времени (в нашем случае это день). В свою очередь, имея несколько таких наборов во временном интервале, можно видеть динамическую картину в заданный промежуток времени (например, картина течения заболевания во время госпитализации, картина хронитизации болезни и т.д.).

Учитывая особенности организации процесса мониторинга, объект медицинской карты пациента может иметь несколько состояний и находиться только в одном из них в конкретный момент времени. Состояния: на заполнении, на аналитике, на мониторинге у аналитика (просмотр), на мониторинге у врача (заполнение), картотека.

Карта имеет статус «на заполнении», когда объект медицинской карты пациента вновь создан и отражает процесс сбора первичной информации в первый день госпитализации. По окончании сбора первичной информации и подтверждении сохранения ее в базе данных Системы карта меняет статус на «на аналитике».

Карта имеет статус «на аналитике», когда объект медицинской карты пациента доступен для просмотра первичной информации, собранной лечащим врачом в стационаре, врачу-специалисту аналитического отдела и соответствует процессу работы врача-специалиста аналитического отдела с электронной медицинской картой пациента. В этом состоянии (или на данном этапе) врач-специалист может изменить статус карты в соответ-





стии с принятым им решением: «на мониторинге у врача (заполнение)» или «картотека».

Карта имеет статус «на мониторинге у врача (заполнение)», когда объект медицинской карты пациента доступен для просмотра и редактирования лечащему врачу-педиатру стационара и соответствует процессу заполнения индикаторов состояния электронной медицинской карты и электронной карты мониторинга для предоставления врачу-специалисту в центр мониторинга. По окончании заполнения данных и подтверждения сохранения их в базе данных Системы карта меняет статус на «на мониторинге у аналитика (просмотр)».

Статус карты «на мониторинге у аналитика (просмотр)» соответствует статусу карты «на аналитике» с тем единственным отличием, что, помимо просмотра первичной информации, собранной лечащим врачом-педиатром в первый день пребывания в стационаре, врачу-специалисту аналитического отдела доступен просмотр данных, содержащихся в индикаторах состояния и электронной карте мониторинга, заполняемых в последующие дни госпитализации.

Карта имеет статус «картотека», когда объект медицинской карты пациента закрыт для редактирования, но данные, содержащиеся в нем, доступны только для просмотра как врачами-педиатрами, так и врачами-специалистами в центре мониторинга. Данное состояние соответствует процессу хранения медицинской электронно-цифровой записи пациента во времени с целью ретроспективного анализа.

Помимо основных пяти состояний, объект медицинской карты пациента имеет еще две немаловажные характеристики «ухудшение состояния» и «на выписку».

При ухудшении состояния пациента лечащий врач-педиатр должен поднять медицинскую карту пациента из электронной картотеки, добавив значение «ухудшение состояния» соответствующего параметра, и продолжить

ее заполнение с указанием тяжести состояния и вновь появившихся симптомов. При изменении параметра «ухудшение состояния» автоматически фиксируются дата и время установления данного статуса.

Выписка пациента из стационара происходит только с согласия врача-специалиста аналитического отдела центра мониторинга при ОГУЗ «Областная детская больница». Учитывая этот момент, по окончании срока госпитализации лечащий врач-педиатр должен за день до планируемого срока окончания госпитализации указать в медицинской электронной карте пациента, что планируется выписка данного пациента выбором соответствующего параметра в Системе. У врача-специалиста есть возможность просмотреть всех пациентов, запланированных на выписку, а также принять решение о необходимости дальнейшего лечения части пациентов. При необходимости в дальнейшем лечении медицинская карта пациента вновь получает статус «на мониторинге у врача (заполнение)», в отсутствие же такой необходимости — статус «картотека». Следовательно, лечащий врач-педиатр продляет нахождение пациента в стационаре, если карта пациента вновь возвращена на мониторинг, для дальнейшего наблюдения за пациентом.

Модули, отвечающие за работу автоматизированного рабочего места врача-педиатра и врача-специалиста аналитического отдела, предоставляют доступ и обеспечивают работу с записями базы данных пациентов. Модуль же, отвечающий за работу автоматизированного рабочего места администратора Системы, помимо предоставления доступа к базе данных пациентов, обеспечивает доступ и работу с базой данных пользователей Системы и базой данных классификаторов и справочников.

Учитывая организацию процесса наблюдения за состоянием течения болезни у детей, а также выполнение требований по обеспече-



нию разграничения доступа к системным модулям, для более гибкого управления пользователями Системы предусмотрены следующие группы пользователей: Администраторы, Операторы, Аналитики и Врачи. Управление пользователями и назначение соответствующих ролей в Системе осуществляются с помощью модуля администрирования. Таким образом, с помощью модуля, отвечающего за работу автоматизированного рабочего места администратора, можно создавать и удалять пользователей, назначать и изменять права доступа к модулям Системы, а также управлять списками лечебно-профилактических учреждений Томской области.

Заключение

Учитывая организационные особенности автоматизируемых процессов, функциональную организацию Системы, а также выбранное архитектурное решение, была спроектирована и реализована региональная медицинская информационная система, основывающаяся на современных web-ориентированных технологиях, что позволит получать данные о состоянии здоровья детского населения Томской области в режиме реального времени, а также предоставит возможность формировать группы риска по тяжести течения болезни, а значит, своевременно и эффективно планировать специализированную медицинскую помощь.

ЛИТЕРАТУРА



1. Кобринский Б.А. Континуум переходных состояний организма и мониторинг динамики здоровья детей. — М.: Детстомиздат, 2000.
2. Информационные системы: учеб пособие/под ред. В.Н. Волковой, Б.И. Кузина. — 2-е изд., перераб. и доп. — СПб.: Изд-во СПбГПУ, 2004. — 224 с.

Актуальные нормативные документы

Можно ли учесть затраты на платежи иностранной компании за право использовать программу для ЭВМ при обложении прибыли и в рамках УСН?

Письмо Департамента налоговой и таможенно-тарифной политики Минфина РФ от 13 мая 2011 г. № 03-03-06/1/293 «Об учете в целях налогообложения прибыли и в рамках применения УСН расходов в виде лицензионных платежей иностранной организации-правообладателю за предоставление права использования программы для ЭВМ»

Российская организация перечисляет иностранной компании-правообладателю лицензионные платежи за предоставление права использовать программу для ЭВМ. Разъяснено, что данные затраты можно учесть в расходах для целей обложения прибыли, а также при применении УСН. Условие — они должны быть обоснованы, документально подтверждены и произведены для осуществления деятельности, направленной на получение дохода.





Н.Ю. ПОНОМАРЕВА,

Окружной консультативно-диагностический центр при детской городской поликлинике № 105 Зеленоградского административного округа г. Москвы

С.А. ЛУПИН,

Московский государственный институт электронной техники (технический университет)

Б.А. КОБРИНСКИЙ,

ФГУ «МНИИ педиатрии и детской хирургии» Минздравсоцразвития РФ

ОРГАНИЗАЦИЯ ПРОФИЛАКТИКИ ВРОЖДЕННОЙ ПАТОЛОГИИ У ДЕТЕЙ НА ОСНОВЕ ТЕРРИТОРИАЛЬНОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ИНФОРМАЦИОННОЙ СИСТЕМЫ

УДК 61:658.011.56

Пономарева Н.Ю., Лупин С.А., Кобринский Б.А. Организация профилактики врожденной патологии у детей на основе территориальной медицинской информационной системы (Окружной консультативно-диагностический центр при детской городской поликлинике №105 Зеленоградского административного округа г. Москвы; Московский государственный институт электронной техники (технический университет); ФГУ «МНИИ педиатрии и детской хирургии» Минздравсоцразвития РФ)

Аннотация. Современный подход к профилактике наследственных и тератогенно обусловленных заболеваний в семье в полном объеме возможен только при использовании информационных технологий. В статье рассматривается территориальная МИС, включающая все учреждения службы охраны материнства и детства. Показано, что переход к электронному документообороту с автоматическим формированием групп риска позволяет в процессе мониторинга выявлять беременные и детей с врожденными и наследственными заболеваниями, что повышает эффективность профилактической работы, включая прогноз повторных случаев такой патологии в семьях.

Ключевые слова: интегрированная информационная медицинская система, база данных, мониторинг, профилактика, врожденные и наследственные заболевания, генетическое консультирование, система охраны материнства и детства.

UDC 61:658.011.56

Ponomareva N.U., Lupin S.A., Kobrinskiy B.A. Organizing prevention of children's congenital abnormality on the basis of territorial medical informational system (Moscow State Institute of electronic technologies, Federal State Institution of Moscow scientific-research Institute of pediatrics and pediatric surgery of Ministry of Health care and Social Development of Russian Federation).

Abstract: Contemporary approach to prevention of congenital and teratogenic-related diseases in the family in whole volume is possible only in case of modern technologies usage. In the article there is considered territorial MIS, which includes all institutions of maternal and child's care. It is shown that transfer to electronic flow of documents with automatic forming of risk groups permits in the process of monitoring reveal pregnancy and children with congenital and hereditary diseases, what increases effectiveness of prevention work, including forecast of repeated instances of such pathology in families.

Keywords: integrated medical informational system, data base, monitoring, prevention, congenital and hereditary diseases, genetic consultation, system of maternal and child health.



Введение

Программно-целевой подход к решению проблем материнства и детства является основой организации охраны здоровья ребенка. На Конгрессе педиатров России Ю.Е. Вельтищев в 1999 г. заявил о необходимости дальнейшего развития профилактического направления педиатрии, так как здоровье детского населения страны будет определять ее благополучие. Причем именно сохранение государственной системы приоритетного и опережающего гарантированного медицинского обеспечения здоровья матери и ребенка позволит реализовать и развивать превентивное, профилактическое направление в педиатрии [3].

Совершенствование медицинской помощи населению в настоящее время строится на внедрении в практическое здравоохранение новых технологий профилактики и лечения. Отраслевая программа «Новые технологии в превентивной, клинической педиатрии и детской хирургии» ориентирована на улучшение демографической ситуации, снижение детской смертности и инвалидности путем разработки и внедрения новых медицинских технологий. К приоритетным направлениям программы относятся, как указывают А.Д. Царегородцев и соавторы [16], организация здравоохранения, клиническая генетика, пре- и постнатальная молекулярная и цитогенетическая диагностика, информатика, компьютерные системы мониторинга развития и здоровья детей.

Инвалидизация детей и младенческая смертность являются интегральными показателями состояния здоровья детского населения. Ведущее значение в этиологии детской инвалидности принадлежит наследственной и врожденной патологии, болезням внутриутробного и перинатального периодов. Генетически детерминированные и мультифакториальные болезни являются основной причиной инвалидизации детей и более 40% ранней детской смертности [5].

Среди причин детской инвалидности по обусловившему ее заболеванию более 69,5% принадлежит патологии центральной нервной системы, психическим расстройствам и врожденным аномалиям развития. По данным ВОЗ, более 10% детского населения страдают психоневрологическими нарушениями различной степени выраженности. Частота врожденных поражений нервной системы достигает 5%, тяжелых форм детского церебрального паралича, умственной отсталости — до 2,5%. Среди причин инвалидности болезни нервной системы составляют более 50%, в большинстве случаев это следствие органического поражения ЦНС плода и новорожденного, обусловленное хронической гипоксией и цереброваскулярной патологией [2, 15]

Современная концепция прогнозирования и установления инвалидности, использование новых технологий в ее профилактике расширяют возможности медико-социальной помощи и комплексной реабилитации детей-инвалидов. Учет и анализ распространенности и структуры инвалидизирующей патологии с использованием автоматизированного регистра на основе персонифицированных данных позволяют контролировать динамику изменений в состоянии и потребностях детей-инвалидов [6].

Профилактика детской инвалидности начинается с охраны здоровья семьи и женщин репродуктивного возраста. Она строится на комплексном анализе факторов генетического, экологического, медико-социального риска и проведении мер по снижению негативных воздействий [8, 1].

Эффективность профилактического направления медико-генетической службы возрастает при использовании передовых технологий, сохраняющих репродуктивное здоровье населения: проспективного генетического консультирования, прекоцепционного и преимплантационного обследования супругов, скрининговых пренатальных и постнатальных методов выявления врожденной патологии с применением современных высокоточных



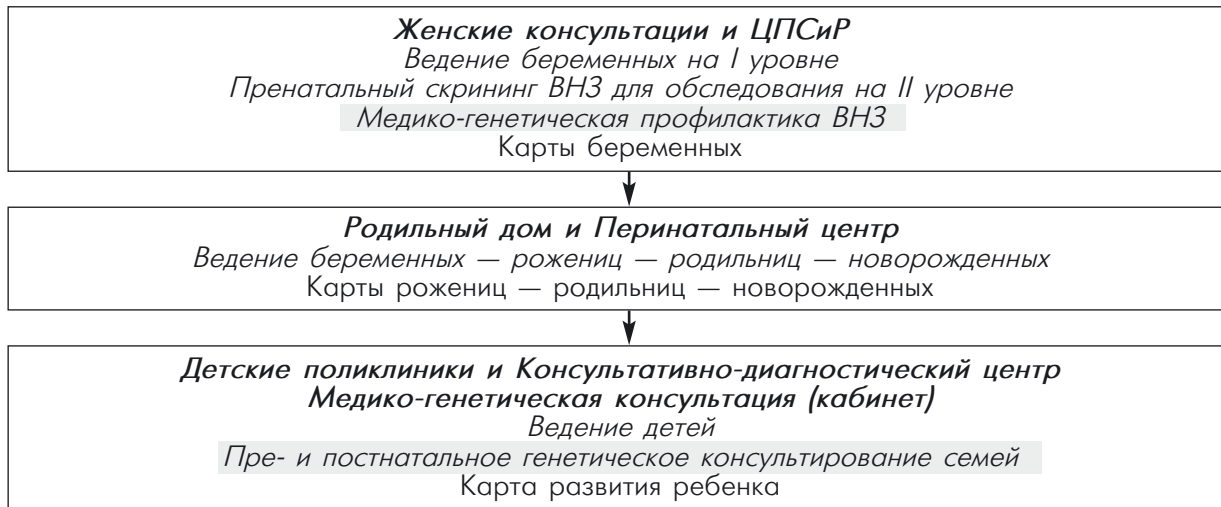


Рис. 1. Схема преемственного ведения пациентов в учреждениях системы ОМД

молекулярных и цитогенетических исследований [14, 17, 4, 13].

В то же время современная профилактическая педиатрия немыслима без высокоэффективных компьютерных технологий, ориентированных на врача и пациента, обеспечивая многоплановый постоянный контроль за изменением состояния здоровья населения [12, 7, 19, 11].

Основной целью медико-генетической помощи, согласно Приказу Минздрава РФ № 316 от 30.12.93, является профилактика врожденных и наследственных заболеваний (ВНЗ), осуществляемая по трем направлениям: **1)** медико-генетическое консультирование семей; **2)** неонатальный биохимический скрининг наиболее частых наследственных дефектов обмена в роддоме или детской поликлинике; **3)** пренатальный скрининг врожденных наследственных заболеваний у беременных в женских консультациях — во взаимодействии первичных учреждений акушерско-гинекологической и педиатрической структур системы охраны материнства и детства (ОМД). В практической работе врача-генетика принято использовать регистр проконсультированных семей [9].

Система территориальных учреждений охраны материнства и детства

Система ОМД включает ряд учреждений здравоохранения, последовательно оказывающих помощь беременным женщинам (женская консультация), родильницам и новорожденным (роддом), детскому населению (детские поликлиники). Параллельно с этими первичными учреждениями в системе ОМД функционируют:

- Центр планирования семьи и репродукции (ЦПСиР), оказывающий помощь при необходимости в уточняющем пренатальном обследовании плода;
- перинатальный центр, куда поступают беременные группы риска перинатальных поражений плода или с подозрением на врожденную патологию, а также новорожденные, нуждающиеся в оперативной коррекции врожденных пороков развития (ВПР);
- Консультативно-диагностический центр (КДЦ) с расширенным штатом врачей специалистов и возможностями различных функциональных и лабораторных исследований;
- подразделения медико-генетической службы, решающей как задачи ретроспектив-

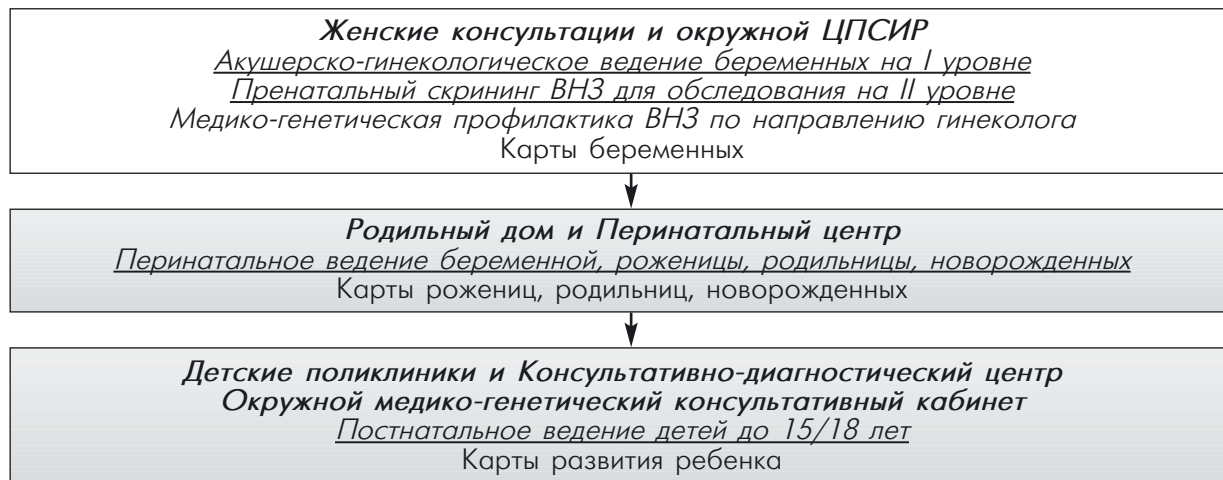


Рис. 2. Схема движения бумажных носителей персональной медицинской информации в лечебно-профилактических учреждениях системы ОМД

ного консультирования по поводу ранее выявленных случаев ВНЗ, так и проспективное консультирование семьи для профилактики их возникновения и развития.

На *рис. 1* схематически представлены основные функции, типы медицинских документов и отношения между названными учреждениями.

Движение медицинской информации в учреждениях системы ОМД

Характеристики состояния здоровья матери будущего ребенка, плода и индивида — в норме и при отклонениях — оцениваются медицинскими работниками и фиксируются в учетной документации в общепринятом виде. Однако для преемственной передачи данных в первичных учреждениях ОМД используются в основном бумажные носители (карты, талоны, корешки, направления, выписки, заключения), что представлено на *рис. 2*.

Минздравом России утверждены в женских консультациях форма № 111/У «Индивидуальная карта беременной и родильницы», в родильном доме форма № 113/У «Обменная карта родильного дома» и форма № 103/У

«История развития новорожденного», в детских поликлиниках форма № 112/У «Карта развития ребенка». Кроме того, существует форма № 030/У «Контрольная карта диспансерного наблюдения». В этих основных медицинских документах содержатся паспортные данные, описание условий жизни, работы, сведения об обращаемости за медицинской помощью, результаты текущего и диспансерного наблюдения, результаты обследования и лечения.

В настоящее время медицинская информация о пациентах плохо систематизирована, происходит медленный ее оборот в медицинской среде, часть теряется или доходит с большим опозданием. Кроме того, она плохо структурирована и трудно читаема. Это приводит в части случаев к несвоевременности медицинской помощи пациентам и упущениям в процессе профилактики. Также явно недостаточно налажена преемственность ведения беременных группы риска ВНЗ. Возможности оптимизации этих процессов сегодня основываются на информатизации первичных ЛПУ.

В связи с этим была разработана концепция территориальной медицинской информационной системы (ТМИС), обеспечивающей мониторинг семей с возможностью:



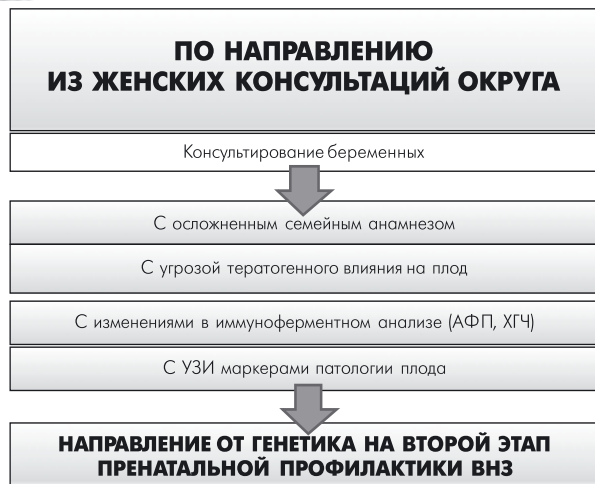


Рис. 3. Консультирование на 1 этапе пренатальной профилактики ВНЗ

а) скрининга для выявления на ранних стадиях факторов, угрожающих по развитию врожденной патологии, **б)** формирования на этой основе групп риска, **в)** направления пациентов для проведения дополнительных исследований.

На первом этапе — это выявление в женских консультациях групп риска в безвыборочных исследованиях беременных с осложненным семейным и акушерским анамнезом, угрозой тератогенеза, маркерами нарушения развития плода, выявленными при проведении УЗИ беременной или иммуноферментными исследованиями (рис. 3).

У беременных в группах риска — уточняющие генетические обследования и генетическое консультирование, которое определяет показания для УЗИ с дополнительными методами диагностики патологии плода и для инвазивного цитогенетического или молекулярного исследования плода (рис. 4). При подтверждении наличия врожденной генетической патологии у плода — обязательное согласование с врачом-генетиком рекомендаций по прерыванию беременности. И при согласии семьи на прерывание беременности — обязательное патолого-анатомическое

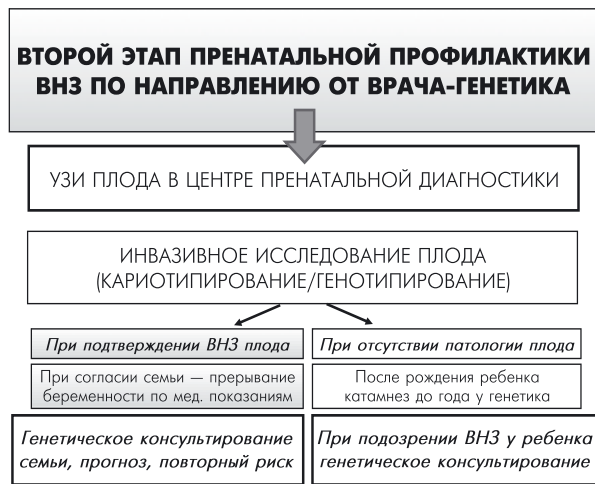


Рис. 4. Уточняющие обследования беременной и постнатальное наблюдение ребенка

исследование плода для последующего генетического консультирования и определения степени повторного риска и методов профилактики при планировании следующих беременностей. Родившийся ребенок подлежит катамнезу генетика в течение первого года жизни. Такой порядок имеет место при движении пациентов и биологических материалов между ЛПУ.

Движение медицинской информации в электронном виде в системе ОМД

Интеграция медицинских данных на основе создания единого информационного поля ТМИС должна обеспечивать активный мониторинг беременных женщин и детей раннего возраста в превентивных целях для профилактики врожденной инвалидизирующей патологии, что представлено на примере одного из округов г. Москвы (рис. 5).

Учитывая цели и задачи генетической службы, в Зеленоградском административном округе г. Москвы была построена модель компьютерного мониторинга индивидуального развития, отвечающая Приказу Минздрава РФ № 457 от 28.12.2000 и Приказу Департа-



Рис. 5. Движение медицинской информации в системе ОМД Зеленоградского округа г. Москвы (бумажный и электронный варианты)

мента здравоохранения г. Москвы № 144 от 04.04.2005 «О совершенствовании организации пренатальной диагностики врожденной и наследственной патологии». Эта модель, включающая не только данные о семейной патологии, но и прекоцепционные, пренатальные средовые влияния, особенности течения беременности и антенатального периода, была в 2005 г. включена Департаментом здравоохранения г. Москвы в программу «Столичное здравоохранение».

Структурно-функциональная схема системы мониторинга (начиная с постановки беременной женщины на учет), отражающая преемственность в наблюдении и движении документов для выявления и наблюдения групп риска по врожденной и наследственной патологии на основе постоянного анализа единой базы данных детей и их родителей, представлена на рис. 6.

Модель ТМИС опирается на существующую систему ОМД с традиционным обменом информации на бумажных носителях, которые

при введении автоматизированной системы заменяются на электронные формы. Существенно, что при этом происходит однократный ввод данных одним из медицинских работников при многократном их использовании различными врачами, осуществляющими ведение беременной, родов и ребенка. Это позволяет экономить время за счет использования введенной ранее информации и снижает число ошибок ввиду исключения многократного переноса данных из одних форм в другие.

Принципы построения ТМИС

ТМИС предусматривает накопление и хранение структурированной взаимосвязанной информации из всех ЛПУ в единой базе данных (БД). В процессе создания системы рассматривались различные варианты построения БД: с одним общим сервером (рис. 7) или с отдельными серверами в каждом ЛПУ с использованием единого формата данных (рис. 8). В рамках округа, с учетом экономиче-



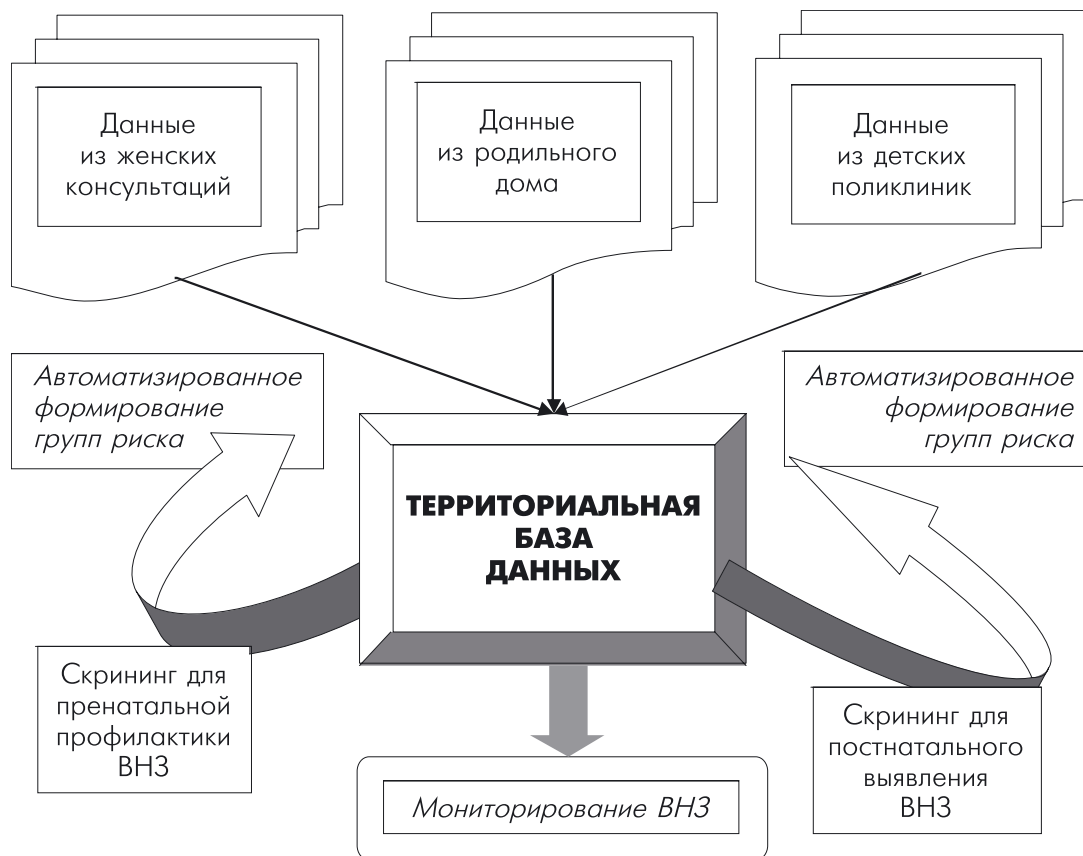


Рис. 6. Функциональная схема компьютерного мониторинга беременности и раннего развития ребенка с целью профилактики ВНЗ



Рис. 7. ТМИС с единой базой данных



Рис. 8. ТМИС с распределенной базой данных



Пример локального взаимодействия интегрированной ТМИС

- Первичный прием пациента, прикрепленного к данному ЛПУ и проведение медицинской процедуры. (СП – страховой полис)

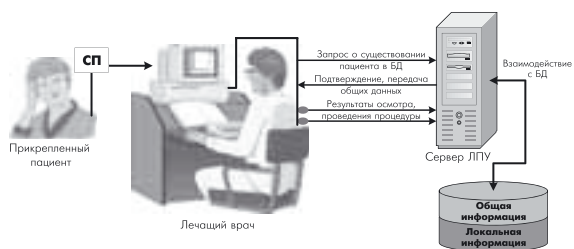


Рис. 9. Работа в условиях локальной БД

ских факторов более целесообразным представляется интеграция всей информации в единой БД.

Учитывая общую цель учреждений ОМД и медико-генетической службы: обеспечение профилактики врожденной патологии и наследственных заболеваний и обусловленных ими перинатальной смертности, заболеваемости, детской инвалидности, и была разработана единая окружная ТМИС, интегрирующая персонифицированные посемейные данные.

Территориальная система является не только рабочим инструментом для сбора, обработки и анализа данных наблюдения пациентов, но также многопрофильным регистром, позволяющим врачам на своих рабочих местах получать в режиме реального времени необходимую им информацию, независимо от места ее первичного ввода в одном из ЛПУ «своего» территориального уровня. Одновременно БД ТМИС является основой для учета и оценки эффективности профилактической работы в округе.

ТМИС, объединяющая информационные системы ЛПУ, позволяет обеспечить обмен данными между различными автоматизированными рабочими местами в отдельных учреждениях. В случае перехода к распределенной БД при наличии общего мощного сер-

Пример взаимодействия с общим сервером

- Прием стороннего пациента, данных на которого нет на локальном сервере

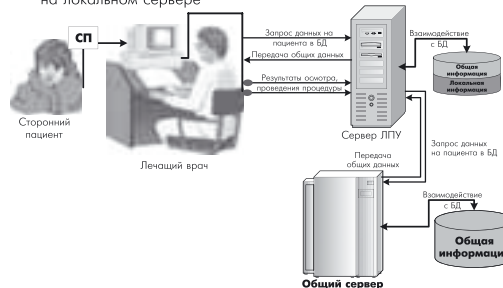


Рис. 10. Работа с интегрированной БД

вера ТМИС оперировать данными можно будет как внутри локальной сети отдельных медицинских учреждений, хранящих на «своем» сервере информацию о прикрепленных «своих» пациентах (рис. 9), так и запрашивать данные для консультирования на «стороннего» пациента с общего сервера или с локального сервера другого ЛПУ (рис. 10) при наличии соответствующих прав доступа.

Заключение

Таким образом, в условиях функционирования территориальной медицинской информационной системы возможен мониторинг персональных и популяционных данных о состоянии здоровья наблюдаемого контингента. ТМИС, содержащая посемейную информацию о состоянии здоровья, позволяет оперативно обнаруживать угрожающие здоровью детей факторы и формировать группы риска возникновения врожденных заболеваний еще до их рождения. В то же время накапливаемая формализованная персонифицированная медицинская информация (факторы риска развития патологии, результаты медицинских обследований, диагнозы) позволяет отслеживать динамику индивидуального здоровья, осуществлять выборки по определенным параметрам для углубленных исследова-





ний, что в свою очередь дает возможность уточнять значение известных факторов риска и выявлять неизвестные ранее факторы и их сочетания.

Возможности единого информационного пространства, формируемого при переходе к

интегрированным автоматизированным системам службы охраны материнства и детства, могут и будут использоваться для профилактики, мониторинга и лечения врожденных и наследственных заболеваний хромосомной, моногенной и мультифакториальной природы.

ЛИТЕРАТУРА



1. Баранов А.А., Альбицкий В.Ю. Социальные и организационные проблемы педиатрии. — М.: Династия, 2003. — 512 с.
2. Барашнев Ю.И. Перинатальная неврология. — М.: Триада-Х, 2005.
3. Вельтищев Ю.Е. Проблемы охраны здоровья детей России//Рос. вестн. перинатол. и пед. — 2000. — № 1. — С. 5–9.
4. Генетический паспорт — основа индивидуальной и предиктивной медицины/ Под ред. В.С. Баранова. — СПб: Н-Л, 2009. — 528 с.
5. Зелинская Д.И., Вельтищев Ю.Е. Детская инвалидность: Лекция №6//Прил. к журн. «Рос. вестн. перинатол. и пед.» — М., 1995. — 53 с.
6. Зелинская Д.И., Кобринский Б.А. Автоматизированный регистр детей-инвалидов в системе учета и анализа состояния здоровья детей России//Рос. вестн. перинатол. и пед. — 1997. — № 3. — С. 41–44.
7. Кашин А.В., Исакова Л.В. Принципы построения информационной системы здравоохранения Кировской области//Врач и информ. технол. — 2007. — № 3. — С. 76–80.
8. Кобринский Б.А. Континуум переходных состояний организма и мониторинг динамики здоровья детей. — М.: Детстомиздат, 2000. — 155 с.
9. Кобринский Б.А., Тестер И.Б., Фельдман А.Е. и др. Информационно-аналитическая и вычислительная система «Федеральный генетический регистр»//Компьютер. хроника. — 2000. — № 1. — С. 77–96.
10. Кобринский Б.А. Перспективы и пути интеграции информационных медицинских систем//Врач и информ. технол. — 2009. — № 4. — С. 4–11.
11. Кобринский Б.А. Мониторинг состояния здоровья детей России на основе применения компьютерных технологий//Вестник Росздравнадзора — 2010. — № 1. — С. 16–20.
12. Концепция развития здравоохранения до 2020 г. <http://www.minzdravsoc.ru>.
13. Новиков П.В. Семиотика наследственных болезней у детей. — М.: Триада-Х, 2009. — 430 с.
14. Новорожденные высокого риска. Новые диагностические и лечебные технологии/Под ред. В.И. Кулакова, Ю.И. Барашнева. — М.: ГЭОТАР-Медиа, 2006. — 480 с.
15. Скворцов И.А. Неврология развития. — М.: Литтерра, 2008. — 544 с.
16. Царегородцев А.Д., Ветров В.П. Отраслевая научно-исследовательская программа «Разработка новых медицинских технологий в педиатрии и детской хирургии»//Матер. 1 Всерос. конгр. «Современные технологии в педиатрии и детской хирургии». — М., 2002. — 452 с.
17. Чен П.Т.К., Гоулдстайн М., Роузенвэкс З. Секреты репродуктивной медицины/Пер. с англ. — М.: МЕДпресс-информ, 2006. — 448 с.

**Н.Ф. КНЯЗЮК,**

к.м.н., доцент, заведующая кафедрой менеджмента Байкальской международной бизнес-школы Иркутского государственного университета, заместитель главного врача Иркутского диагностического центра по качеству, kniazuk@yandex.ru

И.С. КИЦУЛ,

д.м.н., профессор кафедры общественного здоровья и здравоохранения ГОУ ДПО «Иркутский государственный институт усовершенствования врачей Росздрава», zdravirk@mail.ru

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ CALS-ТЕХНОЛОГИЙ В ОПИСАНИИ И ИНФОРМАЦИОННОЙ ПОДДЕРЖКЕ ПРОЦЕССОВ ЖИЗНЕННОГО ЦИКЛА МЕДИЦИНСКОЙ УСЛУГИ

УДК 61(094)

Князюк Н.Ф., Кицул И.С. *Использование CALS-технологий в описании и информационной поддержке процессов жизненного цикла медицинской услуги (Байкальская международная бизнес-школа Иркутского государственного университета; ГОУ ДПО «Иркутский государственный институт усовершенствования врачей Росздрава»)*

Аннотация. Статья посвящена CALS-технологиям, которые могут быть использованы как универсальное средство поддержки жизненного цикла медицинских услуг. Представлен краткий обзор концепции CALS: единое информационное пространство, электронный обмен данными, описание и анализ процессов медицинской организации. Раскрываются основные преимущества технологии функционального моделирования процессов медицинской организации для повышения эффективности ее деятельности, уменьшения потерь, повышения качества медицинских услуг и, как следствие этого, повышения качества управления медицинской организацией.

Ключевые слова: жизненный цикл медицинской услуги; CALS-технологии; функциональное моделирование процессов; качество медицинской услуги; процессный подход; международные стандарты; система менеджмента качества.

UDC 61(094)

Kniazouk N.F., Kitsul I.S. *Usage of CALS-technologies in description and informational support of life cycle process of medical services (Management Department of Baykal International business-school of Irkutsk State University, Irkutsk Quality Diagnostic Center).*

Abstract: This article is devoted CALS-technologies, that can be used as a universal means of life cycle support of health services: common information space; electronic data interchange; description processes of the medical organization. Uncover the main advantages of technology functional simulation of the medical organization to improve its efficiency, reduce losses, improve the quality of medical services and, consequently, improve the management of medical organizations

Keywords: life cycle of medical services; Cals-technology; functional modeling; quality of medical services; process approach; international standards; Quality Management System.

В настоящее время в здравоохранение активно внедряются эффективные инструменты управления, включающие в себя самые современные и передовые тенденции в мире по управлению качеством. Как показывает мировой и отечественный опыт, применение систем управления качеством дает медицинским организациям возможность существенно повышать эффективность их деятельности, обеспечивать потребителей продукцией и услугами, отвечающими как требованиям стандартов и законода-



тельства, так и требованиям потребителей. Наиболее популярным подходом являются разработка и внедрение систем менеджмента качества (далее СМК) в соответствии с требованиями международных стандартов ИСО серии 9000, которые признаны на международном уровне и являются одной из основополагающих ступеней к освоению концепции TQM (Total Quality Management — Всеобщее Управление Качеством). В соответствии с решением Международной организации по стандартизации с 2008 года вступила в силу новая версия международных стандартов ИСО серии 9000 года (ГОСТ Р ИСО серии 9000-2008 в Российской Федерации).

Рассматривая основные задачи, стоящие перед медицинскими организациями на пути разработки и внедрения СМК, следует отметить, что в первую очередь необходимо разрабатывать эффективные инструменты, позволяющие использовать стандарты для вывода организации на качественно новый перспективный путь развития. Традиционно консервативные медицинские организации вынуждены искать пути оперативного реагирования на конъюнктуру рынка и быстро меняющуюся экономическую ситуацию, требующую перестройки микроэкономики предприятия, оптимизации процессов управления, что эффективно достигается на основе комплексной автоматизации управления — одним из главных практических применений информационных технологий. Стало ясно, что устоять в конкурентной борьбе смогут только те организации, которые будут применять в своей деятельности современные информационные технологии (ИТ). Наряду с прогрессивными технологиями материального производства, ИТ позволяют существенно повысить производительность труда и качество медицинских услуг при значительном сокращении времени на производство медицинских услуг, отвечающих требованиям. Задачи, возникающие перед медицинскими организациями при внедрении СМК, ориентированы на внедрение

принципов менеджмента качества, эффективное и результативное решение которых требует применения современных информационных технологий. В условиях реализации принципов СМК на основе системного подхода возрастают объемы информационных ресурсов и разветвленность потоков информации, поскольку они циркулируют не только в масштабе отдельных служб организации, но и в масштабе всей его организационной структуры. Очевидно, что возникает необходимость поиска новых, эффективных инструментов управления процессами СМК с четко закрепленной за ними функцией информационного обеспечения. Подход к построению и внедрению СМК в медицинской организации, как правило, состоит из следующих этапов работ:

- установление потребностей и ожиданий потребителей и других заинтересованных сторон;
- разработка политики и целей организации в области качества;
- установление процессов и ответственности, необходимых для достижения целей в области качества;
- установление и определение необходимых ресурсов и обеспечение ими для достижения целей в области качества;
- разработка методов измерения результативности и эффективности каждого процесса;
- применение данных этих измерений для определения результативности и эффективности каждого процесса;
- определение средств, необходимых для предупреждения несоответствий и устранения их причин;
- разработка и применение процессов для постоянного улучшения системы менеджмента качества.

При этом встает вопрос перехода от интегрированных автоматизированных систем управления к системам, которые могли бы поддерживать все этапы жизненного цикла услуги от изучения рынка до хранения информации и управления несоответствующими



медицинскими услугами. Эту проблему помогают решить CALS-технологии. Аббревиатура CALS расшифровывается как Continuous Acquisition and Life cycle Support — непрерывная информационная поддержка жизненного цикла продукта. Инициатором создания CALS стало военное ведомство США в 80-х годах, когда возникла необходимость повышения эффективности управления и планирования в процессе заказа, разработки, организации производства, поставок и эксплуатации военной техники. Доказав свою эффективность, концепция CALS распространилась по всему миру и начала активно применяться во всех отраслях мировой экономики (3).

CALS (Continuous Acquisition and Life cycle Support) — совокупность базовых принципов, управленческих и информационных технологий, обеспечивающая поддержку жизненного цикла продукции или услуг на всех его стадиях. CALS базируется на использовании интегрированной информационной среды (единого информационного пространства), в которой посредством электронного обмена данными реализуется взаимодействие всех участников жизненного цикла: заказчиков услуг (включая государственные учреждения и ведомства), разработчиков, производителей (поставщиков), эксплуатационного и ремонтного персонала. Эти технологии реализуются в соответствии с требованиями системы международных стандартов, регламентирующих правила указанного взаимодействия преимущественно посредством электронного обмена данными (3). Цель государственной стратегии CALS — сокращение времени выхода новой продукции (услуг) на рынок, повышение их конкурентоспособности и качества, минимизация затрат в ходе процессов жизненного цикла (2). По данным зарубежных аналитиков, применение CALS-технологий позволяет осуществить сокращение:

- затрат на проектирование продукции (услуг) — от 10 до 30%;
- времени разработки изделий (услуг) — от 40 до 60%;

- времени вывода новых образцов продукции (услуг) на рынок — от 25 до 75%;
- доли брака и несоответствий — от 23 до 73%;
- затрат на подготовку технической документации — до 40%;
- затрат на разработку эксплуатационной документации — до 30% (4).

Особенность научного подхода к построению СМК определяется тем, что все решения по управлению должны основываться на анализе фактических, достоверных данных о качестве медицинских услуг и процессов СМК. В СМК отводится важная роль управлению информацией о качестве. В соответствии с требованиями ИСО высшее руководство должно обеспечивать разработку в организации соответствующих процессов обмена информацией, в том числе по вопросам результативности СМК. Прежде всего это касается сбора и использования информации о процессах на постоянной основе, проведения анализа данных, способствующего эффективному анализу и результативному улучшению процессов СМК. Основными задачами применения ИТ в области СМК являются целенаправленное управление информационными процессами медицинской организации, повышение качества и результативности принимаемых управленческих решений в области повышения качества и его стабильности, интеграция разнородных информационных ресурсов о качестве из различных источников в информационную систему СМК, а также повышение эффективности информационного взаимодействия всех заинтересованных сторон в области обеспечения качества.

В настоящей статье авторами представляется концепция жизненного цикла услуги с позиции медицинской организации. В качестве примера представляется построение функциональной модели системы менеджмента качества, которое осуществлялось в рамках проекта внедрения СМК, соответствующей требованиям ГОСТ Р ИСО 9001-2008 в орга-





Рис. 1. Модель системы менеджмента качества медицинской организации

низации, предоставляющей консультативные и диагностические услуги.

Модуль функциональной модели системы менеджмента качества предназначен для построения как структурной, так и функциональной модели системы. Главная задача создаваемой компьютерной модели отражает взаимодействия всех служб медицинской организации при реализации процессов жизненного цикла услуги, являющихся центральным звеном (основные процессы) в модели СМК (рис. 1).

Основой модели СМК является процессный подход, который иллюстрирует связи между процессами, приведенными в разделах 4–8 стандарта ГОСТ Р ИСО 9001-2008. Для более глубокого понимания ситуации все процессы разделены на четыре основные группы, рекомендованные стандартом: процессы

управленческой деятельности, основные процессы (относящиеся к выполняемым медицинским услугам), обеспечивающие и процессы проведения измерения, анализа и улучшений.

При этом при выделении, описании и анализе основных процессов рассматриваются все этапы «петли качества» (рис. 2), включающие в себя:

- маркетинговые исследования рынка медицинских услуг, выявляющие основные предпочтения потребителей и намечаемые к внедрению;
- обоснование технико-экономических параметров планируемых к внедрению медицинских услуг;
- проектирование и разработку новой медицинской услуги, включающей инициацию и планирование, разработку документации (протоколы рабочих совещаний; бланк «доб-



ровольного информированного согласия»; медицинские технологические стандарты; стандарт протокола исследования; карту экспертной оценки качества медицинской помощи I-го уровня; рассчитанный коэффициент сложности; нормы времени на проведение диагностических исследований, лечебных манипуляций и консультаций специалистов; калькуляция затрат; формуляр), принятие решения, верификацию, валидацию и управление изменениями;

- разработку технологических процессов, обеспечивающих производство медицинских услуг с заданными параметрами;
- разработку системы внесения изменений (актуализации) в документацию;
- подготовку производства, в том числе определение поставщиков расходных материалов и реагентов, а также организация взаимодействия с предприятиями-поставщиками;
- разработку системы заказа, получения и контроля услуг субпоставщиков;
- разработку системы регистрации, накопления и анализа информации о результатах контроля качества услуг;
- разработку процессов анализа эффективности системы качества по результатам различных видов проверок, включая внутри- и вневедомственные экспертизы;
- разработку комплексной системы подготовки и обучения персонала;
- разработку методов управления обеспечиваемыми процессами;
- разработку методов защиты конфиденциальной информации от несанкционированного доступа в соответствии с Федеральным законом от 27.07.2006 № 149-ФЗ «Об информации, информационных технологиях и о защите информации»;
- разработку методов совершенствования системы качества и другие.

Первоначально все процессы медицинской организации должны быть описаны «как есть». Это позволяет увидеть лишние элементы системы, не имеющие выходов и результатов,

лишние действия, потерю ресурсов. В последующем процессы описываются по принципу «как надо» (рис. 3–5). Регистрируются параметры процессов, производится их измеримая оценка, оценивается динамика изменения этих параметров. Система процессного управления в медицинской организации регламентирует взаимодействие между процессами и подразделениями, ответственность и полномочия должностных лиц, порядок работы и действий в нестандартных ситуациях, порядок и формы отчетности перед высшим руководством, систему показателей, характеризующих результативность и эффективность деятельности в целом, порядок рассмотрения результатов деятельности и принятия управленческих решений по устранению отклонений и достижению плановых показателей.

Практическая реализация принципов CALS-технологий для информационной интеграции жизненного цикла медицинской услуги представлена созданием интегрированной медицинской информационной системы, состоящей из модулей, каждый из которых выполняет свою функцию и обеспечивает в совокупности с другими модулями автоматизацию процесса диагностики и лечения пациента (рис. 3).

Создание описанной выше функциональной модели позволяет определить структуру документированной системы качества, соответствующей требованиям стандартов ИСО серии 9000:2008. Модуль «Функциональная модель системы менеджмента качества» является обязательной составляющей компьютерной системы.

В медицинской организации в рамках данного модуля для описания структурных схем процессов жизненного цикла услуги, последовательности операций на всех уровнях могут быть использованы SADT-технологии моделирования, применение которых полностью автоматизировано. SADT-технология — Structured Analysis and Design Technique — это графические обозначения и подход к описа-



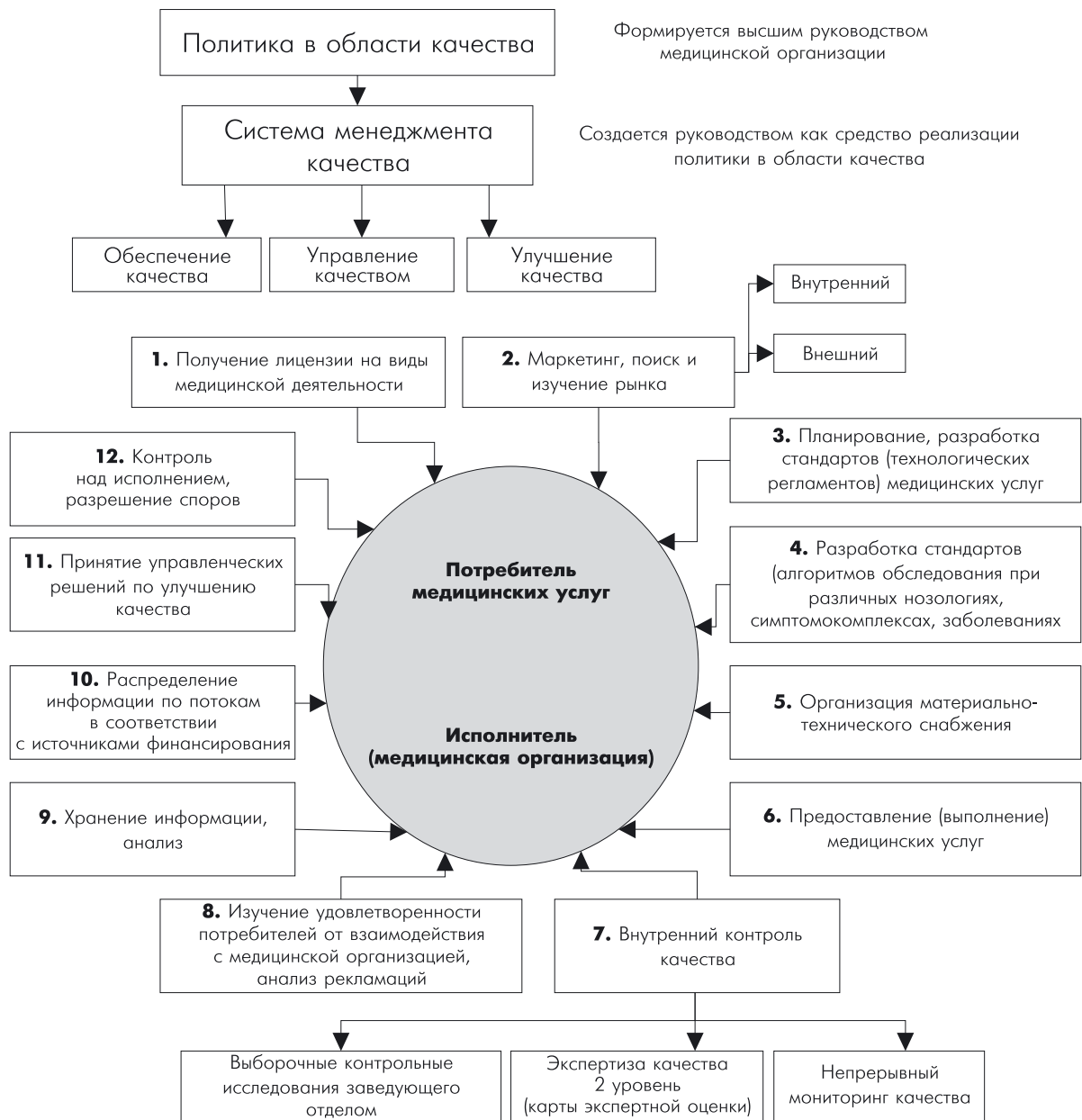


Рис. 2. «Петля качества» медицинской организации

нию систем. Реализация этих функций поддерживается соответствующей нормативной документацией, информационной системой и обучением персонала и позволяет «раскрыть» функцию системы до самого нижнего уровня — конкретных исполнителей,

нормативных документов (форм) и т.д. Удобна и проста в применении одна из нотаций SADT-технологии, называемая IDEFO (2). Основным элементом в модели по SADT является диаграмма. Модель может объединять несколько диаграмм в одну иерархию. Чем



Рис. 3. Основные модули информационной системы (вариант)

глубже диаграмма находится в иерархии, тем более она детализована, то есть тем более подробно отображает состояние анализируемого объекта. Данная методология может быть использована для создания процессной модели медицинской организации с определением потоков информации и материальных объектов. Основу методологии IDEF0 составляет графический язык описания (моделирования) систем. Процессы СМК организации отображаются в виде блока, преобразующего входы в выходы под действием управляющих воздействий и необходимых ресурсов. Внутри каждого блока помещается название процесса и его идентификационный номер, который размещается в правом нижнем углу. Каждая сторона блока имеет стандартное назначение:

- левая сторона блока предназначена для входящих потоков;
- верхняя сторона блока предназначена для входящих управляющих (контролирующих) воздействий, необходимых процессу, чтобы произвести правильный выход;
- правая сторона блока предназначена для выходящих потоков;
- нижняя сторона блока предназначена для входящих ресурсов, то есть того, с помо-

щью чего осуществляется преобразование входов в выходы.

Нами была разработана и внедрена процедура определения и идентификации процессов системы менеджмента качества, которая состоит из следующих этапов:

- 1.** Составление контекстной диаграммы.
- 2.** Декомпозиция контекстной диаграммы с определением процессов уровня А (первого уровня).
- 3.** Декомпозиция дочерних диаграмм процессов уровня А с определением процессов уровня В (второго уровня).
- 4.** Декомпозиция дочерних диаграмм процессов уровня В с определением процессов.

Авторами использовался лицензионный программный продукт AllFusion Process Modeler 4.1.4. В качестве примера ниже приводится построенная диаграмма процесса выполнения услуги «Эхокардиография чреспищеводная». Контекстная диаграмма, приведенная на рис. 4, отражает основную суть процесса, включающую входы и выходы, управление и ресурсы.

Следующим этапом выполнена дефрагментация процесса с определением процессов уровня А (первого уровня) (рис. 5).



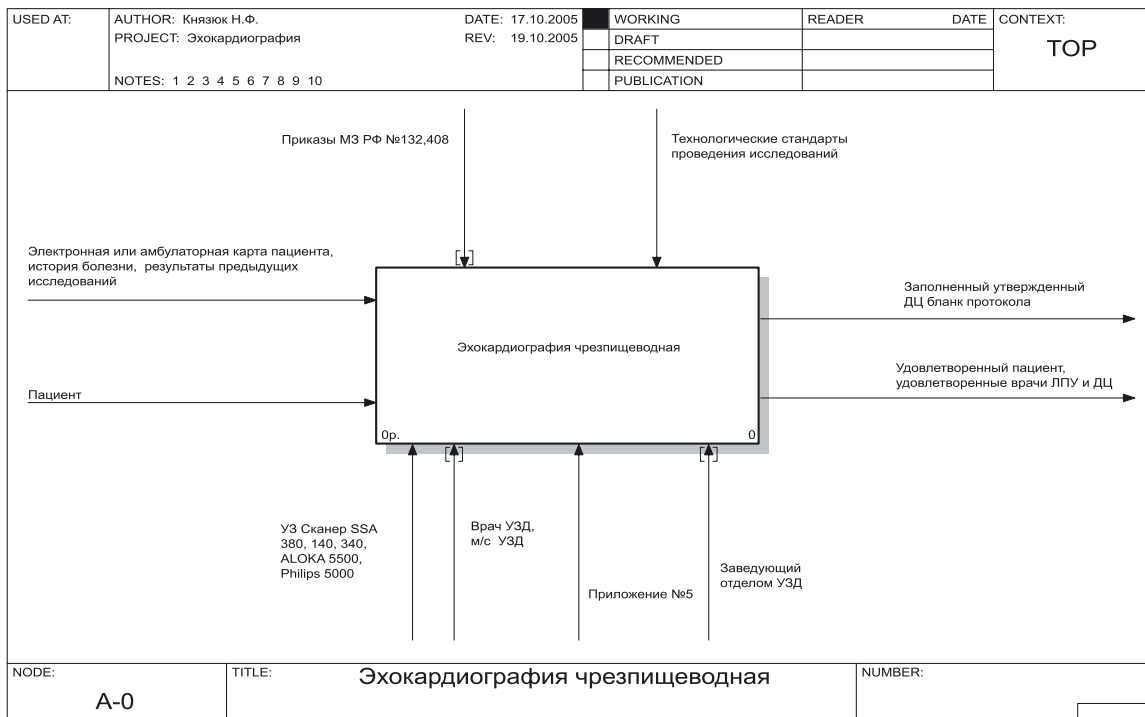


Рис. 4. Контекстная диаграмма процесса «Эхокардиография чрезпищеводная»

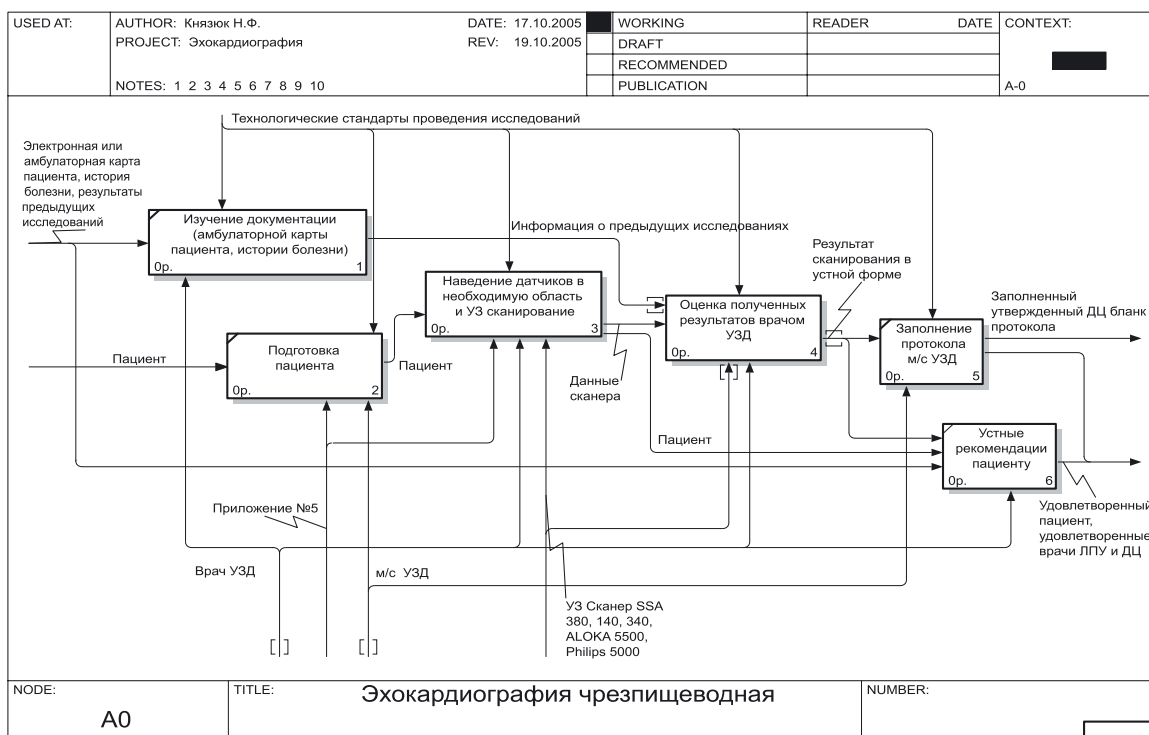


Рис. 5. Диаграмма процесса 2 уровня с определением процессов уровня А

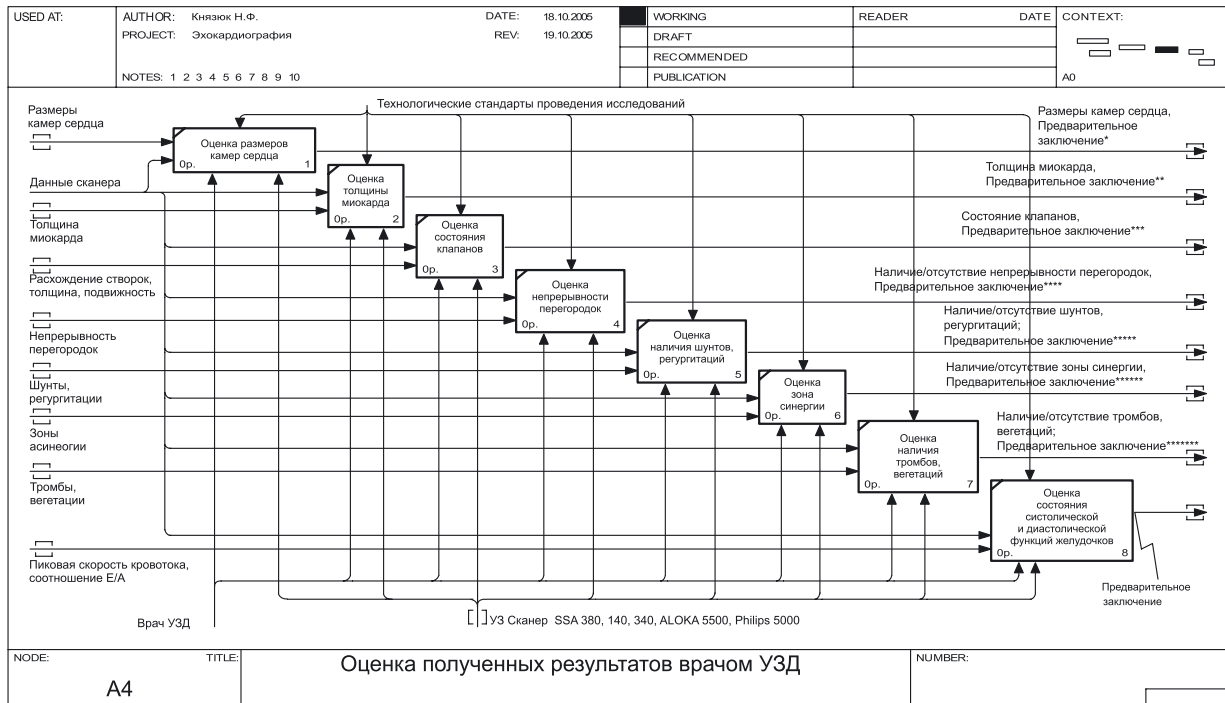


Рис. 6. Описание процедуры «Оценка полученных результатов врачом УЗД»

Рекомендуемый подход к описанию процессов позволяет получить детальную информацию о ходе процесса, выявить основные разногласия при обсуждении, целью которых являются достижение консенсуса и принятие итоговой версии. С момента утверждения схемы описанные действия обязательны для выполнения всеми участниками процесса. Внедрение процессного подхода и построение системы менеджмента качества гарантируют четко определенный порядок и ответственность за разработку, согласование, утверждение и ведение документации, соответствие ее действующей нормативной базе РФ. Кроме этого, вновь принятый персонал легко осваивает технологию работы в соответствии с требованиями, принятыми в данной организации. В некоторых случаях разрабатываются уточняющие диаграммы, позволяющие расширить требования к формированию протокола (рис. 6).

В ходе описания необходимо указывать версию документа и автора данной точки зрения на процесс. Практика показывает, что обычно требуется несколько попыток, прежде чем будет составлен удовлетворительный вариант блок-схемы процесса. Но эта работа стоит потраченных на нее усилий. В результате получается наглядное и адекватное описание процесса, которое могут использовать:

- персонал процесса — для ознакомления с требованиями и осуществления процесса;
- руководители процессов — для проверки соответствия и всестороннего анализа процесса;
- внутренние и внешние аудиторы — для проверки и оценки соответствия установленным требованиям процессов СМК;
- проектные группы — для улучшения и реинжиниринга процессов, а также для внедрения различных информационных систем управления медицинской организацией.



Таким образом, карта процесса объединяет в себе основные требования к описанию процесса, блок-схема содержит расшифровку этапов, указание ответственных, участников, входных и выходных документов на каждом этапе.

Следующим этапом выполняется оценка результативности процесса по специальной разработанной методике с последующей разработкой корректирующих и предупреждающих мероприятий и/или мероприятий, направленных на улучшение, которые ответственные за процесс предоставляют руководству один раз в квартал. Представленные материалы отражаются в отчете по анализу эффективности функционирования СМК и анализируются высшим руководством.

При обнаружении несоответствий в любом процессе СМК принимаются действия по выявлению и устранению их причин. Плановое устранение причин несоответствий осуществляется после их идентификации: при появлении жалоб потребителя, по результатам внутренних и внешних аудитов, по результатам измерений и мониторинга, по результатам оценок поставщиков, по результатам оценок удовлетворенности потребителей, по результатам других проверок, имеющих отношение к СМК. Все зарегистрированные несоответствия анализируются на предмет причины их возникновения. Если обнаружено несколько причин одного несоответствия, то они должны быть ранжированы в соответствии со степенью важности. Коррекция состоит в устранении обнаруженного несоответствия. При необходимости проводится разработка, планирование корректирующих действий, осуществление корректирующих действий, регистрации результатов.

Заведующим отделом качества и клинико-экспертной работы составляется и предоставляется на анализ руководству отчет о проведении корректирующих действий (КД) в структурных подразделениях. Оценка результативности КД проводится заместителем главного врача по результатам экспертной оценки вто-

рого уровня следующего месяца. Критерием результативности КД считается отсутствие повторения данного несоответствия. Если КД признано нерезультативным, то создается новый протокол несоответствия. Таким образом, процесс может повторяться циклически, пока несоответствие не будет устранено.

В целом применение методики функционального моделирования процессов позволяет предоставить в распоряжение руководства способ и средство описания процессов в организации для целей их эффективного планирования, обеспечения, управления и улучшения в соответствии с идеологией системы менеджмента качества, а также идентификации и документирования процессов. Методика в полной мере отвечает принципу реализации процессного подхода в рамках системы менеджмента качества, соответствующей требованиям ИСО 9001, и зарекомендовала себя как эффективное средство формализованного описания, проектирования, анализа и улучшения деловых процессов сложной системы управления медицинской организацией, с учетом всех этапов жизненного цикла медицинской услуги.

Следует отметить, что сбор информации о качестве медицинских услуг в течение жизненного цикла должен предназначаться для отслеживания показателей качества и надежности каждой выполненной услуги, составляющих ее содержание как на этапе проектирования, входного контроля качества расходных материалов и медикаментов, так и на этапах непосредственного выполнения, контроля, хранения и защиты данных, а также учитывать качество подготовки оборудования, включая метрологический контроль (подпроцесс «управление устройствами для мониторинга и измерений»).

Кроме того, результаты анализа качества услуг на протяжении жизненного цикла необходимы для такого совершенствования технологии их выполнения и контроля, которое исключило бы повторение несоответ-



ствий, дефектов и отказов, выявленных в процессе производства. В заключение необходимо отметить, что компьютерная CALS-система управления качеством является распределенной многофункциональной системой. Все ее автоматизированные модули должны быть снабжены соответствующими сервисными меню и справочными данными, облегчающими как ввод и кодирование информации, так и анализ результатов ее обработки. Компью-

терные системы управления качеством медицинских услуг могут эффективно использоваться как для целенаправленного решения проблемы повышения качества и конкурентоспособности медицинской организации, так и для подготовки и проведения сертификации систем качества на соответствие требованиям стандартов ИСО серии 9000:2008, обеспечивающей устойчивое положение медицинской организации.

ЛИТЕРАТУРА



1. Методология функционального моделирования IDEF0//Руководящий документ РД IDEF0 — 2000. — М.: Госстандарт России, 2000.
2. Концепция развития CALS-технологий в России/НИЦ CALS-технологий «Прикладная логистика»//Ред. Е.В.Судов, А.И.Левин. — М., 2002. <http://www.cals.ru/policy/>.
3. Евдонин Е.С. Реализация инвариантных принципов CALS-технологий для информационной интеграции жизненного цикла истории болезни/Журнал радиоэлектроники. — 2010. — № 12 (электронный журнал, ISSN 1684-1719).
4. Соколов А.О. Методика информационной поддержки процессов системы менеджмента качества на основе CALS-технологий//Дис. ... канд. техн. наук : 05.02.23. — Москва, 2004. — 179 с. РГБ ОД, 61:04-5/2873.

Актуальные нормативные документы

ОБ УЧЕТЕ ПРИ ОБЛОЖЕНИИ ПРИБЫЛИ ПЛАТЫ ЗА ЛИЦЕНЗИЮ НА ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Письмо Департамента налоговой и таможенно-тарифной политики Минфина РФ от 7 июня 2011 г. № 03-03-06/1/330 «Об учете в целях налогообложения прибыли прав на использование программ для ЭВМ»

Организация купила неисключительную лицензию на использование программного обеспечения. В договоре о приобретении указан срок, в течение которого можно использовать соответствующие неисключительные права.

Разъяснено, что при налогообложении прибыли организация должна распределить расходы по договору в течение срока действия лицензии.





А.В. ГУСЕВ,

к.т.н., заместитель директора по развитию, компания «Комплексные медицинские информационные системы», г. Петрозаводск, agusev@kmis.ru

М.М. ЭЛЬЯНОВ,

к.т.н., президент АРМИТ, г. Москва, info@kmis.ru

В АРМИТ ОБСУЖДАЮТ ПЕРСПЕКТИВЫ РАЗВИТИЯ ИНФОРМАЦИОННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

УДК 002.53

Гусев А.В., Эльянов М.М. В АРМИТ обсуждают перспективы развития информационных технологий в сфере здравоохранения («Комплексные медицинские информационные системы», г. Петрозаводск; АРМИТ, г. Москва)

Аннотация: В репортаже представлены обсуждения развития решений класса «Электронная регистратура», а также перспектив «облачных вычислений».

Ключевые слова: медицинские информационные системы, электронная регистратура, облачные вычисления

UDC 002.53

Gusev A.V., Elyanov M.M. In ARMIT discuss prospects of development of information technology in health care (Complex Medical Information Systems, Ltd, Petrozavodsk, Karelia)

Abstract: in the report are discussions of solutions of a class «Electronic registry», as well as the prospects of cloud computing

Keywords: medical information systems, electronic registry, cloud computing

В апреле—мае 2011 г. в Ассоциации развития медицинских информационных технологий (АРМИТ) прошли 2 обсуждения, связанные с одними из самых актуальных тем: решениями «Электронная регистратура» и перспективами «облачных вычислений».

Разработка «Требований к электронным регистратурам»

В АРМИТ отмечают, что в настоящее время есть существенная проблема с пониманием, что такое «электронная регистратура» и какие функции решения такого класса должны выполнять. Основной диссонанс наблюдается между пониманием этого термина разработчиками, регулятором (главным образом — Минздравсоцразвития РФ) и региональными властями. Встречается несколько отдельных задач, реализацию которых называют «электронной регистратурой»:

- Система удаленной (через Интернет) записи (и самозаписи) пациентов на прием к врачу.
- Система для автоматизации рабочих мест в регистратурах и приемных отделениях, в том числе для ведения учета обратившихся в ЛПУ пациентов, формирования первичной медицинской документации и записи на прием к врачу.
- Система управления очередями пациентов на основе информационных табло и интерактивных инфоматов для сокращения времени ожидания пациентом перед кабинетом врача (на примере, как это делается в банках).

Свою широкую популярность термин «Электронная регистратура» получил ориентировочно в 2009 г., когда в стране стали появляться первые крупные региональные проекты, в названии которых стало упоминаться словосочетание «Электронная регистратура».



ра». На такие проекты было обращено внимание профессионального сообщества, стали появляться различные публикации в СМИ, выступления на конференциях и т.д.

В прошлом году термин «Электронная регистратура» стал упоминаться уже и первыми лицами государства как пример эффективного внедрения информационных технологий в практику работы учреждений здравоохранения. Как хорошо известно, параллельно с этим стали прорабатываться региональные программы информатизации в рамках модернизации здравоохранения, где «электронная регистратура» стала одним из основных направлений, наравне с внедрением электронных медицинских карт, паспортом ЛПУ и другими задачами.

В официальном перечне поручений Правительству РФ по итогам совещания в Твери Президентом РФ Д.А. Медведевым было дано указание в срок до 31 декабря 2012 г. «*обеспечить создание и внедрение в деятельность учреждений здравоохранения медицинских информационно-справочных систем, в том числе в целях ведения электронной истории болезни, автоматизации работы регистратур и приемных отделений, включая использование систем записи на приём к врачу через Интернет, телемедицинских технологий и системы непрерывного дистанционного обучения врачей*» (<http://news.kremlin.ru/news/8738>). Таким образом, 2 основных задачи «автоматизация работы регистратур» и «запись на прием к врачу через Интернет» были озвучены Главой государства как приоритетные, наравне с внедрением электронной истории болезни и телемедициной.

В документе «*Требования к МИС, передаваемым в фонд алгоритмов и программ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации, применяемым в Государственной информационной системе персонифицированного учета в здравоохранении Российской Федерации*» (<http://www.minzdravsoc.ru/docs/mzsr/informatics/16>), в разде-

ле «*Внешние информационные системы медицинского назначения*» есть прямое упоминание термина «Региональная электронная регистратура», в задачи которой прописаны: «*Автоматизация ведения расписания и записи на прием к врачам и на обслуживание другими службами и лабораториями*». При этом данным документом регламентировано, что «Региональная электронная регистратура» является внешним по отношению к медицинской информационной системе уровня ЛПУ решением, размещенным на уровне регионального информационного ресурса (РИР).

Типовая программа модернизации здравоохранения, разработанная Минздравсоцразвития РФ для применения в субъектах РФ, в части «Внедрение современных информационных систем в здравоохранение» содержала прямое указание на внедрение «*записи к врачу в электронном виде*», но при этом не уточняла природу этой функции: должна ли это быть запись к врачу через Интернет или это функция непосредственно медицинской информационной системы уровня ЛПУ.

В тексте «*Концепции создания единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения*» (<http://www.minzdravsoc.ru/docs/mzsr/informatics/21>) имеется следующее предложение «*...К федеральным транзакционным системам относятся ... системы ведения расписания приемов специалистов, проведения консультаций, в том числе телемедицинских, и загрузки мощностей медицинской организации, а также электронной записи на прием к врачу...*». Похожая формулировка есть в документе «*Состав регионального фрагмента единой информационной системы в сфере здравоохранения, а также функциональные требования к его компонентам, обязательным для создания в 2011–2012 годах в рамках реализации региональных программ модернизации здравоохранения*» (<http://www.ictgov.ru/activity/595/>). В частности, в описании состава федерального сегмента единой информационной





системы есть следующее направление «системы ведения расписания приемов специалистов, проведения консультаций..., а также электронной записи, в том числе самозаписи, на прием к врачу». Очевидно, что формулировка из концепции допускает реализацию записи на прием к врачу как функцию МИС уровня ЛПУ, в то время как очень похожая формулировка из «Состава регионального фрагмента» только лишь упоминанием слова «самозаписи» заставляет понимать эту функцию именно как запись к врачу через Интернет.

Анализируя эти (и некоторые другие, достаточно похожие) примеры, можно сделать вывод о том, что на государственном уровне предлагается разделять 2 понятия: систему ведения расписания врачей и систему электронной записи на прием к врачу, считая их разными системами. С учетом приведенных выше цитат получается, что «система ведения расписания врачей» — это функция уровня ЛПУ (и она, разумеется, подразумевает как минимум автоматизацию рабочих мест регистратуры, так как именно там осуществляется прием пациента и направление к врачу), а «система электронной записи на прием к врачу» — это региональная функция, под которой понимается возможность для пациентов самостоятельно записаться к врачу через Интернет. Вместе с этим следует признать, что формулировки этих задач требуют дальнейшего уточнения, чтобы устранить их неоднозначное понимание.

Детальный анализ различных программных продуктов (за основу был взят каталог АРМИТ), обзор решений «Электронная регистратура», анкетирование разработчиков и изучение различных ТЗ на данные проекты также подтвердили, что смысловое наполнение данного термина имеет существенные отличия.

В связи с тем, что проблема термина «Электронная регистратура» явно имеет место быть как в профессиональном сообществе, так и в материалах Минздравсоцразвития РФ, как основного регулятора отрасли,

было принято решение попытаться формализовать существующее понимание этого термина разработчиками, а затем обсудить его в рамках работы АРМИТ для того, чтобы выработать единую общепринятую точку зрения.

В связи с этим был разработан документ «Типовое техническое задание на внедрение информационной системы «Электронная регистратура». Целью создания документа стала попытка систематизации самых разнообразных вариантов реализации решений класса «Электронная регистратура» и формализация этих вариантов в виде общего итогового документа. После этого в начале мая от АРМИТ была разослана анкета (число подписчиков рассылки — 4000 адресов) с предложением проанализировать созданный документ, поставить оценку и высказать предложения или комментарии. Аналогичное обращение от имени автора было размещено на сайте «Госбук» по адресу: <http://www.gosbook.ru/node/22456>.

В результате было получено **13** анкет, все они были обработаны и тщательно проанализированы. Среди них **54%** составили специалисты с учеными степенями кандидатов и докторов наук, более **70%** — представители различных регионов РФ. Распределение респондентов выглядит следующим образом: представители IT-компаний — **38%**, представители лечебно-профилактических учреждений — **31%**, представители государственных органов власти — **23%**, научная общественность — **8%**.

Оценки предложенного документа распределились следующим образом:

- Оценку «Документ можно принять в целом. Возможна корректировка отдельных позиций» поставили **54,55%** респондентов.
- Оценку «Документ можно принять за основу, но необходима существенная коррекция» поставили **18,2%**.
- Негативную оценку документа в формулировке «Документ требует кардинальной переработки» высказали **18,2%**.



Таким образом, в сумме поддержку документа в виде этих двух положительных вариантов ответа высказали **72,75%**. Из числа участников 9% вообще не поставили оценку или написали свой вариант, не классифицированный изначальной анкетой.

В анкетах были предложены следующие правки и замечания:

1. Усилить акцент, что запись к врачу может быть частью полноценной медицинской информационной системы. Для этого в состав функциональных требований были выделены функции, которые относятся именно к записи к врачу через Интернет. Эти функции могут быть как частью «Электронной регистратуры», так и часть МИС уровня ЛПУ.

2. Учесть «Стандарт электронной услуги «Прием заявок (запись) на прием к врачу».

3. Добавить возможность ведения электронной медицинской документации. Это предложение, по результатам обсуждения, было отклонено, так как оно размывает границу между ЭР и полноценной МИС.

В целом в ходе предварительного обсуждения мы сделали вывод о том, что предложенный предварительный вариант нуждался в уточнении и доработке, после этого он вполне может приобрести некий официальный статус и применяться сообществом в своей работе. Окончательная версия документа была опубликована в АРМИТ в середине июня 2011 г.

Перспективы и границы применимости «облачных вычислений» в здравоохранении

Второй темой обсуждения стали перспективы «облачных технологий» для их применения в сфере здравоохранения. По данной теме АРМИТ провела собственное аналитическое исследование. Для этого была разработана специальная анкета, которая была разослана всем подписчикам АРМИТ, а также опубликована на сайте «Госбук» по адресу: <http://www.gosbook.ru/node/23095>. Результаты сбора информации были доложены на

заседании экспертно-консультативной группы при Совете по развитию информационного общества при Управлении делами Президента РФ в рамках конференции и выставки Medsoft-2011, прошедших 19 мая 2011 г. в Москве (<http://www.armit.ru/medsoft2011>).

Материалы исследования

Свои анкеты с ответами на вопросы, посвященные перспективам облачных вычислений, прислали **27** человек. Среди них **44%** составили специалисты с учеными степенями кандидатов и докторов наук, **56%** — это жители регионов России, **60%** — имеют непосредственное профессиональное отношение к медицинским информационным технологиям (являются либо разработчиками, либо прямыми пользователями). Подавляющее большинство (**90%**) согласилось на открытое цитирование их мнения, таким образом не опасаясь негативных для себя последствий в обсуждении данной темы и своей позиции.

Распределение респондентов выглядит следующим образом: представители IT-компаний — **48%**, представители лечебно-профилактических учреждений — **33%**, представители государственных органов власти — **15%**, научная общественность — **4%**.

Таким образом, несмотря на небольшое количество участников, полученные данные все же признаны нами достаточно информативными и достоверными в силу того, что в опросе согласились принять участие достаточно активные участники профессионального сообщества, представляющие все основным группы. В том числе среди них большое число заняли представители регионов, а также специалисты с учеными степенями.

Во-первых, участникам было предложено ответить на вопрос: «Как Вы в целом относитесь к идее реализации «облачной» модели автоматизации учреждений здравоохранения?». Ответы распределились следующим образом:

• В целом позитивно, но при определенных условиях и для определенных задач (в





вопросах ниже нужно будет раскрыть эти задачи и условия) — **78%**.

- Безусловно, положительно (нужно делать автоматизацию именно по облачной модели) — **15%**.

- Безусловно, негативно (автоматизация медицинских учреждений по облачной модели выполняться не должна) — **7%**.

Также мы попросили оценить *перспективы SaaS как модели распространения и внедрения медицинских информационных систем*. Мнения участников распределились следующим образом: безусловно это эффективная модель и мы ее поддерживаем — **33%**, в целом это неплохая идея и мы допускаем, что будем применять ее наравне с моделью приобретения лицензий — **30%**, нет, не поддерживаем — **26%**, затрудняюсь ответить — **11%**.

Отдельно мы попросили оценить *перспективы создания общенациональной «медицинской информационной системы» на федеральном уровне на базе «облачного» подхода*. Оценки участников распределились следующим образом: не поддерживают эту идею — **63%**, поддерживают эту идею — **22%**, затруднились ответить — **15%**.

Учитывая, что при автоматизации ЛПУ есть несколько традиционных задач, достаточно сильно отличающихся друг от друга по специфике, требованиям и условиям применения, мы попросили участников отдельно оценить перспективы каждой такой задачи относительно облачных технологий и получили следующие результаты (таблица 1).

Таким образом, только задача создания региональной информационной системы была признана большинством специалистов, как предназначенная для облачного подхода.

Остальные задачи не получили большинства мнений для переноса в исключительно «облачную» модель работы. Ближе всего к «облакам» следует признать задачи ведения сайта ЛПУ, системы формирования статистической отчетности и электронную регистратуру, так как 80% и более участников согласи-

лись, что данного рода задачи можно применять на базе облачного подхода.

Хуже всего перспективы облачных вычислений выглядят при внедрении лабораторной и радиологической информационных систем (лишь 26 и 22% участников соответственно высказались о том, что такого рода задачи можно применять в том числе на базе «облаков»).

Для того, чтобы оценить инфраструктурные требования для реализации облачных подходов, мы попросили участников высказать *требования к минимальной пропускной способности каналов связи и методу организации* таких каналов. Результаты выглядят следующим образом: требуются каналы связи 100 Мбит/сек. — **26%**, требуются каналы связи 10 Мбит/сек. — **52%**, требуются каналы связи 1–2 Мбит/сек. — **15%**, достаточно канала связи менее 1 Мбит/сек. — **4%**.

С точки зрения организации каналов связи, участники распределились следующим образом:

- Необходимо создание внутренней защищенной сети для ЛПУ — **70%**.
- Достаточно аренды обычного канала связи через Интернет — **22%**.

Таким образом, большинством мнений реализацию «облачного подхода» признали возможной при условии создания внутренней защищенной сети медицинских учреждений с пропускной способностью 10–100 Мбит/сек.

Далее, мы попросили участников перечислить *основные сложности, которые препятствуют успешной реализации проектов информатизации здравоохранения на базе «облаков»*. Мнения распределились следующим образом:

1. Отсутствие готовых каналов связи в регионе до каждого ЛПУ с необходимой пропускной способностью — **82%**.
2. Высокая стоимость создания каналов связи с необходимой характеристикой — **44%**.
3. Монополизация ЛПУ в регионе одним общим «облачным решением» — **44%**.
4. Сомнительная или отсутствующая вообще экономическая оправданность применения «облаков» — **44%**.



Таблица 1

Оценка перспектив традиционных задач относительно облачных технологий

№ п/п	Задача	Перспективы реализации на базе «облаков»	Поддержка «облаков»
1	Электронная регистратура	<ul style="list-style-type: none"> • В том числе на «облаках» — 67% • Только на «облаках» — 19% • «Облака» применять нельзя — 15% 	86%
2	Медицинская информационная система поликлиники*	<ul style="list-style-type: none"> • В том числе на «облаках» — 56% • «Облака» применять нельзя — 41% • Только на «облаках» — 4% 	60%
3	Медицинская информационная система стационара*	<ul style="list-style-type: none"> • «Облака» применять нельзя — 52% • В том числе на «облаках» — 44% • Только на «облаках» — 4% 	48%
4	Лабораторная информационная система, в том числе интеграция с лабораторными анализаторами	<ul style="list-style-type: none"> • «Облака» применять нельзя — 74% • В том числе на «облаках» — 26% • Только на «облаках» — 0 	26%
5	Радиологическая информационная система, в том числе интеграция с оборудованием	<ul style="list-style-type: none"> • «Облака» применять нельзя — 78% • В том числе на «облаках» — 22% • Только на «облаках» — 0 	22%
6	Система для формирования медицинской статистики	<ul style="list-style-type: none"> • В том числе на «облаках» — 67% • Только на «облаках» — 19% • «Облака» применять нельзя — 11% 	86%
7	Система для взаиморасчетов по ОМС/ДМС и учета платных услуг	<ul style="list-style-type: none"> • В том числе на «облаках» — 67% • Только на «облаках» — 15% • «Облака» применять нельзя — 11% 	82%
8	Система кадрового учета	<ul style="list-style-type: none"> • В том числе на «облаках» — 74% • «Облака» применять нельзя — 15% • Только на «облаках» — 4% 	78%
9	Система бухгалтерского учета	<ul style="list-style-type: none"> • В том числе на «облаках» — 67% • «Облака» применять нельзя — 22% • Только на «облаках» — 0 	67%
10	Система ведения сайта ЛПУ	<ul style="list-style-type: none"> • В том числе на «облаках» — 60% • Только на «облаках» — 22% • «Облака» применять нельзя — 7% 	82%
11	Телемедицинская система	<ul style="list-style-type: none"> • В том числе на «облаках» — 59% • «Облака» применять нельзя — 30% • Только на «облаках» — 11% 	70%
12	Региональная информационная система (РИАМС, РИР)	<ul style="list-style-type: none"> • Только на «облаках» — 44% • В том числе на «облаках» — 41% • «Облака» применять нельзя — 11% 	85%

* Система уровня ЛПУ для ведения электронной медицинской документации и полной автоматизации

5. Низкая производительность по сравнению с традиционной моделью размещения серверов внутри ЛПУ — **33%**.

6. Существенно более высокая стоимость организации защиты персональных данных в соответствии с требованиями ФЗ-152 — **33%**.

Интересным наблюдением является оценка перспектив «облаков» относительно соблюдения законодательства в области персональных данных. Некоторые участники (7 человек) отметили, что в случае применения «облаков» проблема с соблюдением ФЗ-152 только усугубляется и является весомым препятствием. Вместе





с этим отдельные единичные участники (Самохвалов В.Г., независимый эксперт из Санкт-Петербурга например), наоборот, отметили, что в случае применения «облаков» проблема с ФЗ-152 исключается вовсе или ее острота существенно снижается. Учитывая диаметрально противоположные мнения, возникла необходимость профессиональной оценки данного вопроса специалистами, глубоко разбирающимися в нюансах законодательства в области защиты персональных данных.

Для того, чтобы оценить техническую готовность МИС для применения на базе «облачного» подхода, мы отдельно разработчиков попросили сообщить, какие системы поддерживают работу в терминальном режиме и какие системы поддерживают работу в браузере (тонком клиенте). В результате мы получили следующие данные: поддерживают работу в терминальном режиме — **48%**, поддерживают работу в браузере Интернет — **48%**.

Обсуждение и выводы

Проблема № 1 — терминология. Во время обсуждения результатов исследования на Medsoft одним из самых основных замечаний (которое звучало не только во время этого доклада, но и в других выступлениях, затрагивающих «облачные вычисления») было то, что сегодня у многих участников нет правильного понимания терминов «облачных вычислений», особенно если это касается SaaS. Так, выступающие неоднократно обращали внимание, что SaaS — это не метод разработки программного обеспечения и далеко не технология¹. Как метко заметил Б.В. Зингерман в своем выступлении: *«Едиственное, что мы точно знаем об облаках, — это то, что там туман»*. Многие IT-специалисты,

предметно разбирающиеся с «облаками», говорили о том, что вначале нужно всем изучить термины и понимать их так, как понимаются они во всем мире. Другими словами, фактически для начала всем тем, кто рассуждает и продвигает «облака», неплохо бы пройти элементарный «ликбез». Конечно, спорить с этим выводом никто не станет, однако было замечено, что проблема с пониманием данной области актуальна не столько для разработчиков (они то разобрались), сколько для представителей органов государственной власти, региональных властей и непосредственно заказчиков и пользователей медицинских информационных технологий. Очень показательным в этом плане выглядит интервью О.В. Симакова, заместителя директора МИАЦ РАМН (в прошлом — директор Департамента информатизации Минздравсоцразвития РФ), который, рассуждая о перспективах «облаков» для автоматизации отечественного здравоохранения, заметил, что *«...если мы откроем Википедию, то мы увидим, что SaaS — это не технологическое решение, а способ оплаты аренды программного обеспечения. На мой взгляд, мы должны обсуждать нечто другое — удаленно предоставленный сервис, а не способ аренды или оплаты»*². Из высказываний других участников обсуждения иногда создавалось впечатление, что под SaaS понимается отказ от единовременного приобретения лицензий на ПО в пользу оплаты ПО частями (по принципу аренды или лизинга), что, строго говоря, SaaS не является.

Суть данной проблемы лежит в следующем: в последнее время, особенно со стороны регуляторов отрасли, осуществляется масштабная информационная компания по «навязыванию» облачных вычислений. При этом

¹ Software as a service (SaaS, программное обеспечение как услуга) — бизнес-модель продажи и использования программного обеспечения, при которой поставщик разрабатывает приложение и самостоятельно управляет им, предоставляя заказчиком доступ к данному программному обеспечению через Интернет/Инtranет — Гусев А.В. Перспективы облачных вычислений и информатизация учреждений здравоохранения//«Врач и информационные технологии». — 2011. — № 2. — С. 6–17.

² Олег Симаков: Основной вариант для России — это отраслевой SaaS//http://corp.cnews.ru/reviews/index.shtml?2011/05/11/439701_2.



одним из основных лозунгов является то, что «облака» набрали свою популярность в развитых зарубежных странах и что якобы «облака» уже давно на практике доказали свою эффективность, сокращение затрат, экономию электроэнергии и т.д. При этом мало кто обращает внимание, что ссылки на западный опыт и мировые IT-тренды уместны только тогда, когда «облака», особенно тот же SaaS, будут пониматься именно так, как они понимаются и применяются на Западе. У нас же фактически хрестоматийные термины понимаются совершенно иначе, фактически смысл слов подменяется на собственную их интерпретацию. Получается, что ссылки на зарубежный опыт применяются как аргументы в продвижении совсем других принципов и взглядов. Все это вводит в заблуждение как потенциальных заказчиков, так и разработчиков программного обеспечения и услуг для здравоохранения. Поэтому первое, на что мы хотим обратить внимание, это существующая разница между пониманием «облаков» так, как их задумали и реализуют в западных странах, и тем, как это пытаются представить в России.

Проблема № 2 — эффективность. На сегодняшний день так и не представлено ни одного реального проекта информатизации учреждений здравоохранения исключительно на «облачном» подходе. Нет и научно-исследовательских работ, которые бы достоверно доказали эффективность этого подхода. Фактически внимание к «облакам» — это некий кредит доверия, ничем на практике или в аналитическом плане не подтвержденный. Вследствие этого, говорить на сегодняшний день, что облачные вычисления дадут какой-то значимый и ощутимый эффект при автоматизации здравоохранения, нельзя, так как этим вопросом никто не занимался. Поэтому, принимая решения о применении облаков, нужно четко отдавать себе отчет в том, что это будет трудный опыт с высокими рисками, а это в свою очередь может привести не к сокращению расходов, а наоборот, к их росту.

Проблема № 3 — границы применимости. Подавляющее большинство участников обсуждения фактически приходит на сегодняшний день к выводу, что вопрос ставится не в том, что «облака» — это лишь модный и бесполезный лозунг отрасли, а в том, что «облака» нужно применять там, где риски минимальны, а реальный эффект возможен на практике. Другими словами, сейчас нельзя «огульно» призывать решать все задачи информатизации исключительно на «облаках», а нужно наметить границы их применимости и начать использовать так, как относятся ко всему новому в медицине. А именно, по принципу «не навреди». С этой точки зрения, наметились 2 поддержанные относительным большинством тенденции. Первая состоит в том, что автоматизацию непосредственно ЛПУ, особенно там, где имеется большое количество рабочих мест с расширенным списком задач, включая интеграцию с медицинским оборудованием, скорее всего целесообразно делать на классическом подходе — с локальным размещением серверов, максимальной защищенностью и производительностью ЛВС. Вторая тенденция состоит в том, что задачи консолидации статистической отчетности и централизованного ведения НСИ, напротив, целесообразно реализовывать именно с применением «облачных» технологий. Особенно это актуально для IaaS как решения, позволяющего экономить начальные затраты на инфраструктуру.

В связи с особой значимостью для развития медицинских информационных технологий нахождения оптимального баланса между существующим опытом и тенденциями IT-отрасли в глобальном масштабе было принято решение разработать блок рекомендаций от имени АРМИТ и направить их представителям федеральных и региональных властей, ЛПУ и специалистам в области информатизации здравоохранения как консолидированное мнение профессионального сообщества относительно применения «облачных вычислений».





РЫНОК ЗАСТЫЛ НА «НИЗКОМ СТАРТЕ»

Государственные инициативы по модернизации отрасли, обещание 24 млрд. руб. на ее информатизацию и требование в ближайшие годы продемонстрировать результат подарили интеграторам надежду на то, что вскоре начнется взрывной рост спроса на ИТ со стороны не только коммерческих и ведомственных, но и государственных медучреждений. Несмотря на обилие позитивных инициатив, в 2010 г. и первой половине 2011 г. ощутимых сдвигов в области информатизации отечественного здравоохранения пока не произошло.

По данным рейтинга, подготовленного CNews Analytics, выручка 10 крупнейших поставщиков ИТ в этом секторе по итогам 2010 года составила 1204,2 млн. руб., что на 36% больше, чем в 2009 году (887,1 млн. руб.). Среди участников Топ-10 на паритетных началах представлены компании из «двух столиц» (Москвы и Санкт-Петербурга), а также регионов (Новосибирска, Белгорода, Казани, Самары). Участники рейтинга прогнозируют дальнейший рост оборотов своих компаний в среднем на 50% уже в 2011 г.

Крупнейшие поставщики медицинских информационных систем в России 2009–2010 гг.

№	Название	Город	Доля МИС в общем доходе, %		Выручка от проектов в области здравоохранения (с НДС), тыс. руб.			Структура выручки по направлениям, %		
			2010, %	2009, %	2010	2009	Прогноз 2011, %	ИТ-услуги	ПО	АО
1	Электрон	Санкт-Петербург	25	20	640 000	480 000	+125	10	30	60
2	Пост Модерн Текнолоджи*	Москва	95	95	175 000	120 000	+50–60	40	60	
3	Утилекс АйТи 2000	Новосибирск	4,2	3,5	103 300	72 000	+15	35	20	45
4	СП.АРМ	Санкт-Петербург	90	80	85 000	70 000	н/д	20	80	
5	СофтТраст	Белгород	100	100	60 000	38 000	+20	90	10	

* Оценка CNews Analytics

Источник: CNews Analytics, 2011

Позитивно должно сказаться на отрасли и дальнейшее усиление финансирования программ информатизации в сфере здравоохранения, хотя и сохраняется риск неэффективного расходования средств. Важным стимулом может стать распространение принципов самоуправления в профессиональном сообществе, которое будет все активнее влиять на процессы, определяющие развитие отрасли — в частности, разработку регулирующих документов, требований, регламентов, стандартов и т.д.

Подробнее об итогах развития рынка ИТ в здравоохранении читайте в обзоре CNews «ИТ в здравоохранении 2011» <http://www.cnews.ru/reviews/free/publichealth2011>.

**Е.А. БЕРСЕНЕВА,**

д.м.н., заместитель главного врача по медицинским информационным технологиям ГKB № 31,
г. Москва, eberseneva@gkb-31.ru

А.А. СЕДОВ,

начальник отдела АСУ ГKB № 31, г. Москва, asedov@gkb-31.ru

Г.Н. ГОЛУХОВ,

д.м.н., профессор, член-корр. РАМН, главный врач ГKB № 31, г. Москва, gkb31@mail.ru

ПРОБЛЕМА СОЗДАНИЯ АВТОМАТИЗИРОВАННОЙ МЕТОДИКИ ОПИСАНИЯ ОБЪЕКТОВ, ЯВЛЯЮЩИХСЯ ПРЕДМЕТОМ БАКТЕРИОЛОГИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

УДК: [614.2:002]:681.3

Берсенева Е.А., Седов А.А., Голухов Г.Н. Проблема создания автоматизированной методики описания объектов, являющихся предметом бактериологического исследования (ГКБ № 31, г. Москва)

Аннотация. В статье рассматриваются вопросы проектирования базы данных для решения проблем идентификации микроорганизмов при бактериологических исследованиях и последующей разработке автоматизированной системы.

Ключевые слова: идентификация микроорганизмов, информационные технологии, медицинские информационные системы, проблемно-ориентированные базы данных, OLAP

UDC: [614.2:002]:681.3

Berseneva E.A., Sedov A.A., Goluhov G.N. Automated description methodology creation problem for bacteriological objects (City Clinical Hospital № 31, Moscow)

Abstract. In article questions of database design for solving problems of microorganism identification and subsequent creation of the automated information system are considered.

Keywords: microorganism identification, information technology, medical information systems, aspect-oriented data bases, OLAP

В настоящее время существует ряд недостаточно эффективно решаемых вопросов идентификации микроорганизмов при бактериологических исследованиях: выявление ассоциатов микроорганизмов, определение чувствительности к антибиотикам и выявление ошибок при идентификации микроорганизмов.

На сегодняшний день наиболее распространенным способом создания объектной модели в системах управления базами данных (СУБД) является нормализация заранее известной объектной структуры. По нашему мнению, именно нормализация обеспечивает высокую доступность данных, а также высо-

кую степень их формализации. Другой способ создания объектной модели, состоящий в денормализации формализованных данных, с последующим хранением их в структуре типа «куча» (heap), по нашему мнению, не обеспечивает фактическую доступность таких данных для анализа, так как реальные механизмы доступа к подобным данным чрезвычайно сложны, ненадежны и ресурсоемки.

Вместе с этим биологические объекты, являющиеся предметом бактериологического исследования, не могут быть раз и навсегда описаны, так как вновь проводимые научные исследования выявляют все новые и новые свойства данных объектов. В связи с этим, по



нашему мнению, жесткая структура реляционной базы данных не может быть использована для хранения информации об экземплярах этих объектов. На практике при реализации жестко фиксированных реляционных моделей данные нормализуются только по ограниченному набору заранее определенных критериев, а многие другие, даже известные на данный момент характеристики, хранятся в денормализованном виде, что существенно затрудняет анализ накопленных данных. В то же время именно эти характеристики зачастую и представляют наибольший интерес для анализа. Широкое распространение такого подхода вызвано серьезными технологическими трудностями реализации пользовательского интерфейса в условиях, когда неизвестна структура данных, подлежащих обработке, с учетом требования «сохранить нормализованную структуру обрабатываемых данных». При разработке систем хранения результатов исследований клинической и санитарной бактериологии практически всегда принимается решение, при котором минимизируются трудозатраты на создание пользовательского интерфейса, предназначенного для ввода данных. Наиболее простым механизмом снижения трудозатрат на этапе разработки является денормализация обрабатываемых данных. При этом нарушаются принципы «отдельные сущности — отдельная таблица в базе данных» и «отдельный признак — отдельное поле в таблице». Следствием такого подхода является необходимость использования исключительно специального интерфейса для доступа к данным, поскольку фактическая реляционная модель перестает соответствовать реальной структуре свойств описываемого объекта. Также следствием такого подхода становится невозможность создания универсального интерфейса, предназначенного для анализа накопленных данных. Вместо этого создаётся «промежуточный» модуль преобразования данных к виду, доступному для анализа, таким образом уве-

личиваются трудозатраты на создание интерфейса анализа данных, и, вследствие ограниченной функциональности модуля преобразования, ограничиваются возможности пользователя в части анализа модификации структуры хранения без потери накопленных данных.

Ни в одном из существующих программных продуктов, предназначенных для работы в области бактериологии, как отечественных, таких как журнал «Микробиолог» (Скала Л.З., Сидоренко С.В, Нехорошева А.Г., 1997), СМММ «Микроб» (Скала Л.З., Нехорошева А.Г., Лукин И.Н., 2000), так и разработанных за рубежом VIGuard (www.biomerieux-diagnostics.com/servlet/srt/bio/clinical-diagnostics/dynPage?doc=CNL_CLN_PRD_G_PRD_CLN_26), Microbiology Workstation Bioscreen C (bionewsonline.com/b/5/bioscreen_c_reader.htm), Lemna Tec (scanalyzer.de/mibi_software_en.htm), ASASI (member.hitel.net/~chleeymc/ynasasi.html) не реализована объектная модель предмета бактериологического исследования. Все перечисленные продукты нацелены прежде либо на взаимодействие с лабораторным оборудованием со встроенными экспертными системами, либо на решение конкретных клинических задач (контроль роста микроорганизмов, определение количества микробных тел, учет проведенной терапии). Также не существует решений, позволяющих проводить OLAP-анализ данных бактериологического исследования.

Наиболее обширная база микроорганизмов построена в Институте проблем экологии и эволюции им. А.Н. Северцова РАН (http://www.sevin.ru/collections/microcoll/vkm_coll.html). Однако структура описания объектов обеспечивает прежде всего ведение каталогизации микроорганизмов и не позволяет вести описание известных по каждому микроорганизму возможных точек воздействия антибактериальных препаратов, которое дает возможность в дальнейшем проводить анализ достоверности вновь получаемых данных по идентификации микроорганизмов,



выявлению ассоциатов, определению чувствительности к антибактериальным препаратам.

Решение рассмотренной проблемы позволит существенно повысить эффективность аналитической работы с результатами бактериологических исследований (клиническая и санитарная бактериология), и снизить трудозатраты, направленные на повседневную эксплуатацию системы по сравнению с существующими аналогами.

На наш взгляд, наиболее эффективно описанные проблемы могут решаться при условии создания автоматизированной системы, предназначенной для описания объектов, являющихся предметом бактериологического исследования. Особенностью такой системы должна быть возможность ведения эффективного накопления данных в СУБД, а также автоматизированной аналитической обработки как окончательно, так и промежуточно накопленных данных. Кроме того, должна быть возможность при необходимости модифицировать структуру хранения без потери накопленных данных.

Таким образом, создаваемая автоматизированная система должна обеспечивать решение следующих актуальных задач клинической бактериологии:

- создание базы микроорганизмов с описанием известных по каждому микроорганизму возможных точек воздействия антибактериальных препаратов;

- создание базы антибиотиков с описанием механизмов активности с привязкой к известным точкам воздействия антибактериальных препаратов, что позволит проводить сопоставление антибиотиков и микроорганизмов по ожидаемой чувствительности, в том числе с целью выявления неверно идентифицированных микроорганизмов;

а также следующих задач санитарной бактериологии:

- регистрация выявляемых микроорганизмов;
- регистрация фактической чувствительности к антибиотикам;

- построение прогноза эффективности антибактериальной терапии по результатам накапливаемых данных;

- фиксация особенностей флоры учреждения (ассоциаты, чувствительность).

В ходе решения данной задачи нами были разработаны принципы описания логической структуры свойств биологических объектов и явлений, а также хранения накапливаемых данных, позволяющие совместить объектно-ориентированный подход как метод построения описания и физическое сохранение данных в реляционной системе управления базами данных (СУБД) в структурированном виде в соответствии с требованиями 1-й и 2-й нормальных форм.

Реализация таких принципов описания и хранения данных дает возможность применить OLAP-анализ как метод исследования накопленных данных, позволяющий в общем случае проводить анализ по всем описываемым характеристикам объектов, при этом реляционная база данных как наиболее эффективный метод хранения данных позволит воспользоваться стандартными механизмами для реализации базовой функциональности.

На основе объектно-ориентированного подхода, с учетом требований нормализации, создано описание данных, подлежащих хранению и обработке. Ключевой особенностью решения является создание объектной модели непосредственно на уровне базы данных, без создания промежуточного модуля трансляции из пользовательского интерфейса в реляционную структуру. Таким образом, физическая структура хранящихся данных соответствует объектной модели.

Кроме того, нами разработан механизм, создающий в режиме реального времени пользовательский интерфейс «от существующей структуры хранения» на основании описанной объектной модели, что позволяет добиваться сохранения работоспособности пользовательского интерфейса в условиях изменения физической структуры хранения.





Рис. 1. Диалоговое окно пользователя при занесении результатов исследования

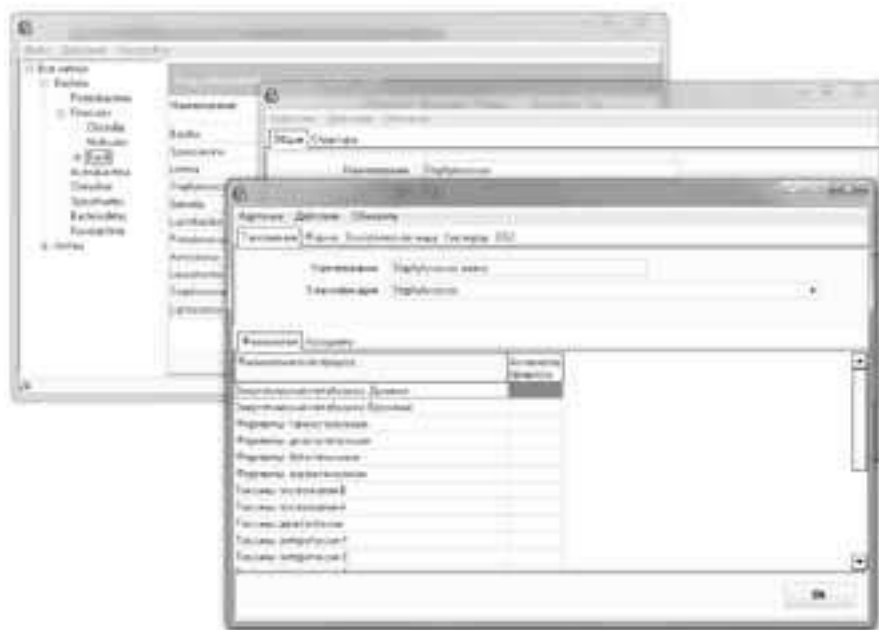


Рис. 2. Диалоговое окно, демонстрирующее некоторые элементы созданной объектной модели

Следует отметить, что результаты бактериологических исследований накапливаются первоначально в электронном виде в ходе ведения в ГКБ 31 электронной медицинской карты, являющейся ядром автоматизации

больницы. В настоящее время результаты заносятся вручную в специализированный разработанный интерфейс (рис. 1).

Следующий важный функционал создаваемой системы — аналитическая обработка



сохраняемых данных. Технологией, которая позволяет перевести рутинную технологию формирования отчетных сводок в современную возможность on-line-доступа к данным, является OLAP. В ГКБ 31 в автоматизированной системе «Метида» была реализована обработка данных и представление аналитических отчетов пользователям в технологии OLAP с использованием OLAP-интерфейса (Берсенева Е.А., Седов А.А., 2010). В автоматизированной системе «Метида», в том числе с использованием технологии OLAP, формируются аналитические сводки.

OLAP-анализ, являющийся одним из наиболее эффективных инструментов анализа данных, требует жестко зафиксированных по содержанию реляционных данных. Поэтому мы предлагаем использовать OLAP-анализ как метод, предоставляющий возможность наиболее полного анализа по всем учитываемым параметрам и их совокупностям. Поскольку данные в описанной выше модели не могут быть переданы напрямую в инструмент OLAP-анализа, будет разработан «слой» автоматической трансляции накопленных данных в модуль OLAP-анализа, в том числе с учетом изменений, которые могут быть внесены после начала накопления данных.

К настоящему моменту нами выполнены следующие работы:

- создана объектная модель объектов, являющихся предметом бактериологического исследования;

- создана структура хранения для описания объектной модели (рис. 2);

- создана структура хранения для накапливаемых данных;

- создан механизм формирования пользовательского интерфейса в режиме реального времени;

- создан пользовательский интерфейс для занесения с клавиатуры результатов бактериологических исследований;

- начаты работы по подключению бактериологических анализаторов (полуавтоматический бактериологический анализатор «ATB Expression», «BioMerieux», Франция, 1994 г.; автоматический бактериологический анализатор «VITEK2-COMPACT», «BioMerieux», Франция, 2009 г.) к автоматизированной системе.

Таким образом, применение рассмотренных технологий в совокупности с использованием комплексной АИС ЛПУ, обеспечивающей сбор всех данных в ходе выполнения врачами-бактериологами и лаборантами своей непосредственной работы, позволило изменить организацию сбора и обработки данных о микроорганизмах и их ассоциатах, что даст возможность в дальнейшем разработать автоматизированные аналитические процедуры идентификации микроорганизмов и их ассоциатов, а также определять их чувствительность к антибиотикам и выявлять ошибки при идентификации микроорганизмов на основании ранее накопленных в нашей клинике данных.

ЛИТЕРАТУРА



1. Берсенева Е.А., Седов А.А. Создание автоматизированной системы формирования аналитической отчетности в городской клинической больнице с использованием OLAP-технологии // Врач и информационные технологии. — 2010. — № 4. — С. 19–25.
2. Скала Л.З., Сидоренко С.В., Нехорошева А.Г. и др. Практические аспекты современной микробиологии. — М., 1997.
3. Скала Л.З., Нехорошева А.Г., Лукин И.Н. и др. Система регистрации и анализа в работе микробиологических лабораторий // Эпидемиология и инфекционные болезни. — 2000. — № 5. — С. 36–41.



И.А. ВОРОНИНА,

к.м.н., старший научный сотрудник НИИ нейрохирургии им. академика Н.Н. Бурденко РАМН, г. Москва, ivoronina@nsi.ru

В.Г. ВОРОНОВ,

к.т.н., старший научный сотрудник медико-математической лаборатории НИИ нейрохирургии им. академика Н.Н.Бурденко РАМН, г. Москва, voronov@nsi.ru

ОПЫТ ПРОГРАММНОГО ВЫЯВЛЕНИЯ ПРОГНОСТИЧЕСКИХ СИНДРОМОВ В НЕЙРОХИРУРГИИ

УДК 519.24

Воронина И.А., Воронов В.Г. Опыт программного выявления прогностических синдромов в нейрохирургии (НИИ нейрохирургии им. академика Н.Н.Бурденко РАМН, г. Москва).

Аннотация: Статья посвящена проблеме программного выявления прогностических синдромов в нейрохирургии. Описан алгоритм их выявления и дан анализ получаемых результатов. Публикация рассчитана на специалистов по информационным технологиям и клиницистов, активно применяющих их в своей работе.

Ключевые слова: система поддержки принятия решений, клиническая эпидемиология, модель «тест-болезнь», признак, случай, прогностический синдром, основная группа, контрольная группа, чувствительность, специфичность, отношение рисков.

UDC 519.24

Voronina I.A., Voronov V.G. Experience in software Prognostic syndrome in neurosurgery (Burdenko Neurosurgery Institute, Russin Academy of Medical Sciences, Moscow).

Abstract: This paper is devoted to the problem of software Prognostic syndrome in neurosurgery. The algorithm of detection and the analysis of the results. Publication is intended for information technology specialists and clinicians to actively apply them in their work.

Keywords: decision support system, clinical epidemiology, model of «test-disease», symptom, event, prognostic syndrome, study group and control group, sensitivity, specificity, hazard ratio.

Введение

Наш интерес к указанной в названии задаче был мотивирован следующими обстоятельствами. Мы уже привыкли к электронной истории болезни (ЭИБ) [13] и не мыслим работать без нее. Не умаляя значения подобных систем, нельзя не отметить, что их роль ограничивается только регистрацией лечебно-диагностического процесса, не затрагивая его по существу. Такое положение могли исправить электронные консультанты клинициста — так называемые системы поддержки принятия решений (СППР). Хотя нам известно о создании и применении ряда таких систем, как «Миррор» [1], «Айболит» [2], «ИНТЕРИС» [6], «Гарвей» [9], «CareSuite» [12]; тем не менее, мы убеждены, что в части разработки и внедрения СППР в целом мы находимся в начале пути, и что он будет долгим. Разработчикам необходимо время на то, чтобы сконструированные электронные помощники стали действительно эффективными, а клиницистам — понять их, принять и начать с ними работу. Учитывая высокую степень зависимости



СППР от специфики лечебного процесса, работы по ее созданию должны начинаться в лечебных учреждениях. Именно там надо искать лечебно-диагностические задачи, в которых прежде всего заинтересованы клиницисты и которые поэтому подлежат компьютерной поддержке в первую очередь.

Для нейрохирургии на этапе принятия решения на оперативное вмешательство несомненную пользу сыграли бы выделенные для каждого анатомо-топографического и по возможности гистологического варианта (инфильтративно-растущие или сдавливающие мозг опухоли, которые четко обнаруживаются при МРТ-исследовании) новообразований комплексов признаков, наличие которых значимо, в разы, отражало бы повышение риска операции. Именно такую информацию следуют считать ключевой и нужно выделять из имеющихся хранилищ клинических и параклинических данных. Для нахождения таких комплексов, которые принято называть прогностическими синдромами (ПС), и следовало бы прежде всего создавать СППР лечебных учреждений нейрохирургического профиля. Осознавая актуальность указанной задачи, авторы сочли целесообразным выполнить, по крайней мере, первые итерации ее решения своими силами.

Первоначально нам казалось, что для ее решения есть почти все: многочисленные методы обработки данных, статистические или типа data mining [5, 7]; необходимые клинические данные имеются в БД ЭИБ. Однако конкретный подход к этой проблеме показывает, что это далеко не так.

Готовых методов для выявления ПС, по существу, нет. Наиболее пригодным для решаемой задачи является метод «ассоциативного поиска» из арсенала data mining [5], но и этот метод оказывается не вполне адекватным решаемой задаче и поэтому должен как минимум быть доработан, а практически полностью переработан.

Опыт применения систем поддержки диагностических решений также оказался не осо-

бенно ценным для нас, так как задач, близких по постановке к нашей, мы не встречали.

В части информационной базы для выработки решений также не все благополучно. ЭИБ действительно накопили огромные объемы клинической информации, однако эта информация хранится в слабо структурированном виде, значительная часть информации хранится в виде свободных текстов. Некоторая информация, например, записи электроэнцефалограмм вообще не хранятся в ЭИБ, и поэтому должна получаться из других источников. Эти обстоятельства не позволяют на данном этапе сводить формирование БД СППР к импорту данных из ЭИБ, на что, естественно, хотелось бы рассчитывать.

Идеи решения заключались в следующем. Основной информационной структурой должна быть таблица «случаи-признаки», как и в «ассоциативном поиске», причем все признаки должны быть приведены к единой шкале измерений, к слабейшей — «наименований». В этом случае их можно одновременно трактовать как булевские величины, а для записи синдрома, задания выборок применять аппарат булевой алгебры. Далее, поскольку ПС, по существу, являются тестами, то для их оценки целесообразно применять показатели его оценки, используя модель «тест-болезнь» клинической эпидемиологии [11], конкретно — оценивать ПС векторным показателем с координатами: чувствительность, специфичность и отношение рисков. Векторная оптимизационная задача может быть решена в два этапа. На первом этапе выделить синдром с гарантированными значениями чувствительности и специфичности (такие ПС будут именоваться «допустимыми»), а на втором — отбирать наилучшие по отношению рисков.

Целью работы были проверка реализуемости идей программного выявления прогностических синдромов в нейрохирургии и оценка получаемых результатов в свете требований доказательной медицины.





Для этого потребовалось:

1. Определить тезаурус задачи.
2. Построить информационную базу.
3. Предложить программный интерфейс пользователя.
4. Построить алгоритм выявления прогностических синдромов.
5. Апробировать работу системы в целом.

Тезаурус задачи

Под тезаурусом понимается система терминов, в которых будет решаться задача. Основными терминами будут: *признак, случай, фильтр, прогностический синдром, тематическая группа, основная группа, контрольная группа*.

Перечисленные термины не новы, но вместе с тем допускают разночтение. Например, поисковая система Google в ответ на запрос *define: «признак»* дает 16 вариантов определений, подобная картина и с другими терминами. Уже по этой причине целесообразно привести их определения. Другим аргументом в пользу данного решения было желание согласовать наши определения с решаемой задачей.

Признак — клиническая, параклиническая, интраоперационная особенность пациента, особенности методики лечения, исход лечения; по шкале измерения — «наименование», в булевом выражении интерпретируется как операнд.

Случай — список признаков; присущих некоторому пациенту.

Фильтр — булево выражение, операндами которого являются признаки и, возможно, булевы константы, отбирает только те случаи, на которых булево выражение оценивается как «истина». Значение признака, входящего в выражение, зависит от случая: устанавливается равным «истина», если случай содержит данный признак, и «ложь» — в противном случае.

Прогностический синдром — комплекс признаков, применяемый для прогноза заданной клинической ситуации, в булевом выраже-

нии интерпретируется как конъюнкция признаков.

Тематическая группа — исследуемые случаи, которые в дальнейшем разбиваются на основную и контрольную группы, все случаи модели «тест-болезнь», выделяются соответствующим фильтром из исходной БД.

Основная группа — случаи *болезнь+* модели «тест-болезнь», на которых оценивается чувствительность прогностического синдрома; выделяются соответствующим фильтром из *тематической группы*.

Контрольная группа — случаи отсутствия болезни модели «тест-болезнь», на которых оценивается специфичность прогностического синдрома; случаи *тематической группы*, которые не входят в *основную группу*.

Информационная база

Информационная база — список «случай-признаки» — для выявления прогностических синдромов хранит данные о 368 пациентах с опухолями базально-дизэнцефальной локализации, оперированных в НИИ нейрохирургии им. акад. Н.Н.Бурденко РАМН с 1991 по 2006 г. (183 мужчины, 185 женщин). Возраст больных составил от 18 до 59 лет (медиана — 31 год).

Для БД использованы экспертные оценки дооперационного неврологического, офтальмологического, эндокринологического статусов, а также электроэнцефалографические, нейровизуализационные (МРТ, КТ) данные больных, протоколы оперативных вмешательств и морфологические данные больных из историй болезни, представленные в виде строк признаков для каждого больного. Неврологические расстройства оценивали по общепринятой методике [10]. Интра- и послеоперационные данные использовались для формирования группы риска на этапе поиска прогностических синдромов.

Регистрация ЭЭГ («Nihon Kohden», Япония) осуществлялась от 18 электродов по международной схеме 10–20%. Запись ЭЭГ длилась



не менее 60 сек с частотой опроса 100 Гц. Для дальнейшего анализа использовали свободные от артефактов отрезки монополярной записи ЭЭГ с ушными электродами в качестве индифферентных. Значения спектрально-когерентных характеристик ЭЭГ вычисляли для стандартных физиологических поддиапазонов ритмов по разработанным нами программам [3, 4]. Алгоритм спектрального анализа верифицирован с помощью программного пакета MatLab 7. Вычисляли аномально низкие («-») и высокие («+») по отношению к норме ЭЭГ-индикаторы в группах (252 показателя).

Информационная база задачи содержит около 70 тыс. значений признаков. Ее наполнение не сводилось к простому копированию данных, а требовало приведения их к требуемому виду (к булевой шкале). По этой причине избежать ошибок, по-видимому, не удалось. В этом смысле качество исходных данных можно оценивать их точностью. Точность данных может быть существенно повышена, если полностью формализовать и автоматизировать процесс наполнения базы, но полностью снять эту проблему нельзя, хотя бы из-за ошибок метода получения данных, сбоя аппаратуры и т.п.

Другим аспектом качества исходной таблицы «случай-признаки» является ее полнота — учет всех релевантных признаков. Как уже отмечалось, при построении исходной таблицы были использованы все доступные нам источники информации. Вполне возможно, что за бортом доступных оказались более значимые в аспекте прогноза заданной клинической ситуации признаки. Если это так, то при добавлении в исходную таблицу этих признаков будут получены более сильные прогностические синдромы, хотя характеристики ранее открытых при этом не изменятся.

Программный интерфейс пользователя

Программа обнаружения прогностических синдромов интерактивна, то есть задача

решается при активном участии пользователя. Основные действия, которые возлагаются на пользователя:

- Открытие текстового файла с информационной базой.
- Набор булевых выражений фильтров тематической и основной групп.
- Установка гарантированных значений чувствительности и специфичности.
- Исключение содержательно нерелевантных признаков (интра- и послеоперационные данные при прогнозировании риска операции).
- Сохранение результатов решения в текстовом файле.

Эти действия поддерживаются стандартными интерфейсными объектами операционных систем Windows фирмы Microsoft.

Булевы выражения используют в качестве операндов константы T , F , признаки и знаки булевых операций: V («или»), $\&$ («и»), not («нет») и скобки «(», «)» для изменения предопределенного порядка выполнения действий. Набор формул выполняется без клавиатуры — только «кликанием» мышкой элемента в текстовом списке или метки с именем операции или скобки.

Снимок экрана программы, поясняющий интерфейс программы, приведен на *рис. 1*.

Алгоритм выявления прогностических синдромов

Как уже упоминалось, идея решения заключалась в разбиении исходной на задачу выделения всех допустимых ПС и к отбору, запоминанию среди них заданного числа лучших (по отношению рисков).

Алгоритм решения второй задачи очевиден. Решение первой задачи также может показаться неproblematic: установим некоторый порядок на множестве ПС и будем последовательно их генерировать с проверкой их допустимости. Однако такая схема дает решение только в принципе из-за экспоненциальной зависимости ПС от числа содержащихся в них признаков. Например, уже при





Рис. 1. Снимок экрана программы обнаружения прогностических синдромов

числе признаков 32 придется сгенерировать 2^{32} ПС, а это больше $4 \cdot 10^9$, если признаков 64, то это число надо возвести в квадрат. Такие тотальные переборы не реализуемы в принципе. Разрешить противоречие между необходимостью выделения всех допустимых ПС и невозможностью в общем случае их тотального перебора можно только путем использования алгоритма, в полной мере учитывающего специфику задачи. Таким является алгоритм, реализующий известный метод решения дискретных оптимизационных задач, — метод «ветвей и границ» [8].

Важнейшей спецификой задачи является монотонность чувствительности ПС по отношению к расширению кортежа признаков. Нетрудно видеть, что число истинно положительных случаев, то есть таких, когда он из основной группы и содержит ПС, не может увеличиваться при приписывании к ПС спра-

ва нового признака. Основываясь на этом свойстве, может быть установлен критерий достижения границы расширения синдрома.

Другой спецификой является возможность представления множества допустимых ПС в виде дерева. Если P некоторый ПС, то его ветвями будут все ПС вида $P \& s_k$, при условии, что s_k не входит в P и сохранена допустимость. Таким образом, дерево допустимых ПС устроено следующим образом. Узлом дерева является пустой ПС, который по определению будем считать допустимым. Первый ярус этого дерева — допустимые ПС, содержащие один признак. Второй ярус образуют кортежи из двух признаков и т.д.

Из предыдущего следует, что расширение множества допустимых ПС может выполняться путем обработки только терминальных узлов дерева. Порядок обработки не имеет значения, поэтому терминальные узлы разумно



хранить в стеке. Если условиться сразу после распознавания ПС как допустимого отправлять его в очередь лучших по отношению рисков, то после завершения обработки такой ПС становится ненужным и поэтому он удаляется из стека. ПС удаляется также в случае, когда он не порождает ни одного допустимого, так как повторная обработка ничего не может изменить. Пустота стека означает, что полностью завершён обход дерева допустимых ПС и все они направлялись в приоритетный список лучших и поэтому достижение этого условия будет означать, что задача решена полностью.

Собственно процессу выявления допустимых ПС и отбора из них лучших предшествует формирование тематической группы и отбор из нее основной. Эти действия выполняются фильтрами, булевы выражения которых записываются через программный интерфейс. Заключительное разбиение на подгруппы ПС+ и ПС- (то есть на случаи, в которых прогностический синдром наблюдался, и все остальные) также выполняется с помощью фильтра, булево выражение которого формируется программно после генерации каждого нового ПС. В результате этих разбиений значения во всех клетках модели «тест-болезнь» становятся определенными и после этого можно оценивать векторы параметров ПС и их доверительные интервалы.

Апробирование работы системы в целом

В качестве тестового примера методики и программы выявления прогностических синдромов была принята задача прогноза риска операции у больных с коллоидными кистами III желудочка. Под повышенным риском операции понимали осложненное течение раннего послеоперационного периода, а именно, нарастание имевшейся или появление неврологической симптоматики. Булевы выражения фильтров устанавливались для отбора тематической группы: *Основная + Контрольная*

группы = Коллоидная киста III желудочка, а для отбора основной группы: Основная группа = Повышенный риск операции.

Основную группу составили 11 больных с коллоидными кистами III желудочка с повышенным риском операции, контрольную — 41 пациент с неосложненным течением раннего послеоперационного периода. По критерию допустимости решения по чувствительности отобраны 32 признака — кандидаты в прогностические синдромы.

Прогностические синдромы риска операции отбирались из допустимых (чувствительность и специфичность не хуже 0,5) по критерию максимума отношения рисков. Первые десять из них приведены в *таблице 1*.

Обсуждение результатов

Характеристики синдромов, представленных в *табл. 1* (отношение рисков 9,2–15,0; чувствительность 0,55–0,82; специфичность 0,93–1,00), свидетельствуют о достаточно высокой их прогностической значимости. Эти синдромы ранее не были описаны как прогностические.

Относительно этих результатов возникает только один вопрос: являются ли они окончательными? Если исходный список «случай-признаки» был бы точным и полным и не было бы ни малейших сомнений в репрезентативности всех выборок, которые участвуют в построении ПС, то с учетом того обстоятельства, что выделение допустимых синдромов как дискретная оптимизационная задача, решается точно, оснований для отрицательного ответа не должно быть.

В действительности некоторые основания все же сохраняются.

Исходный список нельзя считать ни абсолютно точным, ни полным, хотя бы из-за ошибок метода и сложностей получения показателей.

Обеспечение репрезентативности выборок является целью, которую невозможно, по-видимому, полностью достигнуть. Если ее сводить





Таблица 1

Прогностические синдромы риска оперативного вмешательства у больных с коллоидными кистами III желудочка

Прогностические синдромы риска операции	Характеристики ПС и их 95% доверительные интервалы		
	Отношение рисков	Чувствительность	Специфичность
Психические нарушения умеренные	15,00 (3,61–62,28)	0,82 (0,55–1,00)	0,93 (0,83–1,00)
Генерализованные эпилепсии & Психические нарушения умеренные	12,74 (4,06–39,94)	0,73 (0,45–1,00)	0,98 (0,93–1,00)
-fP2 & Генерализованные эпилепсии & Психические нарушения умеренные	11,25 (4,32–29,33)	0,64 (0,36–0,91)	1,00 (1,00–1,00)
Повышение сухож. рефлексов & Психические нарушения умеренные	9,94 (3,07–32,21)	0,73 (0,45–1,00)	0,93 (0,83–1,00)
-fO2 & Генерализованные эпилепсии & Психические нарушения умеренные	9,63 (3,56–26,01)	0,64 (0,36–0,91)	0,98 (0,93–1,00)
-fO2 & Генерализованные эпилепсии & Повышение сухож. рефлексов & Психические нарушения умеренные	9,63 (3,56–26,01)	0,64 (0,36–0,91)	0,98 (0,93–1,00)
Генерализованные эпилепсии & Повышение сухож. рефлексов & Психические нарушения умеренные	9,63 (3,56–26,01)	0,64 (0,36–0,91)	0,98 (0,93–1,00)
+cFB & -aC4-O2 & -aO1-O2	9,20 (3,94–21,47)	0,55 (0,27–0,82)	1,00 (1,00–1,00)
+cFB & -aC4-O2 & -aO1-O2 & -fO2	9,20 (3,94–21,47)	0,55 (0,27–0,82)	1,00 (1,00–1,00)
+cFB & -aC4-O2 & -aO1-O2 & Генерализованные эпилепсии	9,20 (3,94–21,47)	0,55 (0,27–0,82)	1,00 (1,00–1,00)

Знаки означают: «-» низкое, «+» высокое значения ЭЭГ-индикатора относительно нормы, «&» — конъюнкцию (одновременное присутствие) признаков. В наименовании ЭЭГ-индикаторов, входящих в ПС: а — альфа-поддиапазон, f — средняя частота, cFB — коэффициент асимметрии когерентности между передними и задними областями коры, стандартные обозначения отведений или пар отведений областей коры для показателей когерентности (O — затылочная, C — центральная); четная цифра, следующая за обозначением области, относится к правому полушарию, нечетная — к левому.

только к случайным ошибкам результирующих показателей, то можно считать, что она находится под нашим контролем, поскольку для всех показателей выявленных ПС оцениваются доверительные интервалы. Если доверительные интервалы для некоторых числовых показателей ПС будут неприемлемо большими, то потребуется увеличить объем выборок. Однако даже при малых случайных ошибках нельзя исключать возможность систематических. Единственного рецепта для борьбы с такими ошиб-

ками нет. Обычно используют многоцентровые испытания. Этот метод нетрудно смоделировать программно, единственным препятствием этому — ограниченность информационной базы. В настоящее время она содержит записи о 368 случаях и, поскольку она составляется без всякой автоматизации, существенно ее расширить весьма сложно. Это же является препятствием к использованию стандартной для методов автоматического обучения процедуры «экзамена» на независимой выборке.



Таким образом, безусловно, полученные результаты не являются окончательными. Уточнение их возможно путем повышения точности и полноты исходной таблицы «случай-признаки», обеспечения более полной репрезентативности всех выборок, которые участвуют в построении ПС. Хотя и в таком виде они несут ценную количественную информацию врачу о степени риска оперативного вмешательства у этой категории больных.

В наше время полученные результаты нельзя не сверять с требованиями доказательной медицины (ДМ). В части объективизации результатов мы, очевидно, следуем ее требованиям, однако обеспечить дизайн клинического испытания, в полной мере удовлетворяющий стандартам ДМ, на ограниченном нейрохирургическом материале не представилось возможным.

Выводы

1. Прогностические синдромы могут выделяться предлагаемой программой.

2. Продемонстрированную программную систему надо рассматривать как действующий макет одного из модулей СППР, которая будет встроена в информационные системы лечебных учреждений нейрохирургического профиля в недалеком будущем.

3. На критическом пути ее создания стоят работы по упорядочению ведения медицинской документации и переход на современные методы ее хранения в электронном виде.

4. В имеющемся виде система может применяться для практических задач сегодняшнего дня, в частности, для объективизации решений на проведение тех или иных исследований (ЭЭГ, гормональных, нейромедиаторных и т.п.), для получения дополнительных объективных аргументов при принятии ответственных клинических решений и т.п.

5. Работы по формализованному выявлению прогностических синдромов целесообразно продолжить, так они позволяют глубже понять проблематику компьютерной поддержки принятия решений в медицине и, в частности, в такой важной и сложной области, как нейрохирургия.

Благодарности

Доброжелательная критика руководителя медико-математической лаборатории М.А. Шифрина не в малой степени способствовала улучшению работы. В клинической части работу обсуждали с профессором Б.А. Кадышевым. За это авторы выражают им искреннюю признательность.

ЛИТЕРАТУРА



- 1.** Бокерия Л.А., Лищук В.А., Газизова Д.Ш., Сазыкина Л.В., Соколов М.В. 30 лет информатизации НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН и текущие задачи//Клинич. физиология кровообращения. — 2006. — № 2. — С. 5–22.
- 2.** Бураковский В.И., Лищук В.А., Газизова Д.Ш. «Айболит» — новая технология для классификации, диагностики и интенсивного индивидуального лечения. Ин-т сердеч.-сосудистой хирургии. — М., 1991. — 64 с.
- 3.** Воронина И.А., Воронов В.Г. Построитель диагностических тестов «BuilderDiagnosticTests»//Свидетельство о государственной регистрации программ для ЭВМ № 2010612012 от 16 августа 2010 г.
- 4.** Воронина И.А., Воронов В.Г. Статистический тестер энцефалограмм//Свидетельство о государственной регистрации программ для ЭВМ № 2998615815 от 15 декабря 2008г.
- 5.** Дюк В., Самойленко А. Data Mining: учебный курс (+CD). — СПб: Издательский дом «Питер», 2001. — 368 с.: ил.





6. Зарубина Т.В., Швырев С.Л., Сидоров К.В. ИНТЕРИС — информационная система отделения реанимации и интенсивной терапии//Врач и информационные технологии. — 2006. — № 3. — С. 27–40.
7. Кобринский Б.А. Консультативные интеллектуальные медицинские системы: классификации, принципы построения, эффективность//Врач и информационные технологии. — 2008. — № 2. — С. 38–47.
8. Корбут А.А., Финкельштейн Ю.Ю. Дискретное программирование. — М.: Наука, 1969 — 264 с.
9. Лищук В.А. Математическая теория кровообращения. — М.: Медицина, 1991. — 256 с.
10. Никифоров А.С., Коновалов А.Н., Гусев Е.И. Клиническая неврология. — М.: «Медицина», 2002. — Т. I. — С. 421–424.
11. Флетчер Р., Флетчер С., Вагнер Э. Клиническая эпидемиология. Основы доказательной медицины. Пер. с англ. — М.: Медиа Сфера, 1998. — 352 с.
12. Швырев С.Л. Мониторы, мониторно-компьютерные и информационные системы для отделений реанимации и интенсивной терапии (состояние проблемы)// Анестезиология и реаниматология. — 2002. — № 1. — С. 53–57.
13. Шифрин М.А. Современные информационные технологии//Врач и информационные технологии. — 2004. — № 2. — С. 25–35.



Мониторинг ключевых событий

«АРМАДА» ПРИОБРЕЛА КОМПАНИЮ «ПОСТ МОДЕРН ТЕКНОЛОДЖИ», РАЗРАБОТЧИКА ПОПУЛЯРНОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ИНФОРМАЦИОННОЙ СИСТЕМЫ «МЕДИАЛОГ»

ОАО «Армада» сообщила 30 мая 2011 г. о приобретении контрольного пакета компании «Пост Модерн Текнолоджи» (ПМТ). Разработанная компанией медицинская информационная система МЕДИАЛОГ является одной из лидирующих в России.

«В апреле 2011 года «Армада» провела допэмиссию акций с целью привлечения средств на финансирование сделок M&A. «Пост Модерн Текнолоджи» — компания, уже сегодня хорошо известная на ИТ-рынке России, имеет возможность занять большой сегмент на новом для России рынке информатизации медицинских учреждений. «Армада» получает возможность предлагать своим клиентам лучший продукт в своем классе и участвовать в крупных проектах по построению медицинских информационных систем», — прокомментировал сделку Алексей Кузовкин, председатель Совета директоров ОАО «Армада».

«По данным Минздравсоцразвития, на сегодня автоматизировано лишь около 20% всех медицинских учреждений страны. В ближайшие 5 лет, по планам Министерства, должны быть автоматизированы все государственные лечебно-профилактические учреждения РФ. Стратегический альянс с группой компаний «Армада», специализирующейся на разработке программного обеспечения, позволит нам получить необходимые ресурсы и синергию для решения этой задачи в России, а также для развития бизнеса в Европе», — сказал генеральный директор и один из основателей «ПМТ» Андрей Борисов.

На первом этапе сделки «Армада» приобрела 51% «ПМТ». Акционеры «ПМТ», являющиеся одновременно топ-менеджерами компании, имеют возможность продать «Армаде» оставшиеся доли «ПМТ» частями в течение 2013–2017 гг. Стоимость долей будет оцениваться от 6 до 10 P/E с оплатой денежными средствами или акциями «Армады».

**Н.М. АГАРКОВ,**

д.м.н., профессор кафедры биомедицинской инженерии ГОУ ВПО «Юго-Западный государственный университет», г. Курск, Nikiti4007@yandex.ru

И.В. БУДНИК,

к.м.н., врач Белгородского перинатального центра

М.Ю. МАРКЕЛОВ,

к.ф.н., доцент, докторант кафедры биомедицинской инженерии ГОУ ВПО «Юго-Западный государственный университет»

Н.В. АРТЕНЯН,

аспирант кафедры биомедицинской инженерии ГОУ ВПО «Юго-Западный государственный университет»

А.Н. ЗАБРОВСКИЙ,

аспирант кафедры биомедицинской инженерии ГОУ ВПО «Юго-Западный государственный университет»

КОМПЬЮТЕРНОЕ ПРОГНОЗИРОВАНИЕ ПОТРЕБЛЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И УРОВНЯ ЗАБОЛЕВАЕМОСТИ

УДК 614.2:616.12-008.331.1-082

Агарков Н.М., Будник И.В., Маркелов М.Ю., Артенян Н.В., Забровский А.Н. Компьютерное прогнозирование потребления лекарственных средств и уровня заболеваемости (Юго-Западный государственный университет)

Аннотация: В статье рассматривается компьютерная система по прогнозированию потребления лекарственных средств в больнице и уровня заболеваемости в территориальных системах, что способствует принятию упреждающих организационных решений.

Ключевые слова: лекарственные средства, гипертоническая болезнь, гинекологическая заболеваемость, злокачественные новообразования, хронический дерматит.

UDC 616.12-008.331.1-082

Agarkov N.M., Budnik I.V., Markelov M.V., Artenjan N.V., Zabrovsky A.N. The computer prediction of drug consumption and the morbidity rate (Southwestern State University)

Abstract: The article considered the computer system for forecasting the consumption of medicinal agents in the hospital and the morbidity rate in territorial systems, which promotes the adoption of proactive organizational decisions.

Keywords: computer system, pills, arterial hypertension, gynecology disease, cancer, chronic dermatitis.

В принятиях управленческих решений в современных условиях приоритетное значение придается прогнозированию ситуации на основе компьютерных технологий. В связи с этим актуальной является разработка компьютерной системы поддержки принятия решений специалиста, осуществляющего прогнозирование. Для реализации указанной задачи нами создана компьютерная система, основные подсистемы которой показаны на рис. 1.

При построении данной компьютерной системы учитывались общеметодические требования, определяющие, что подсистемы, входящие в состав системы, должны быть функционально обособленными структурными элементами, с одной стороны, а с другой

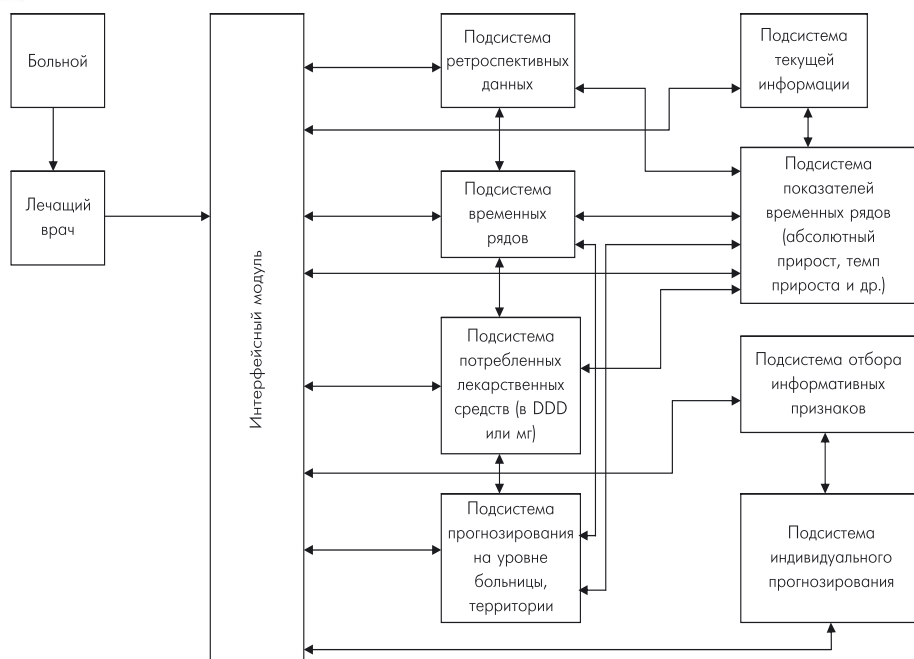


Рис. 1. Структурная схема компьютерной системы, обеспечивающей прогнозирование ситуации

сторона, обеспечивать возможность активного взаимодействия между составляющими единого информационного пространства. В предложенном выше варианте каждая подсистема представляет собой функциональный модуль, предназначенный для решения конкретной задачи и многократного использования по обработке данных, взаимодействующих с интерфейсным модулем. Между подсистемами осуществляется разнонаправленный обмен потоков информацией, которые представляют собой массивы данных, полученных в результате взаимодействия врача с пациентом.

Математическое обеспечение компьютерной системы представлено методом экспоненциального сглаживания Брауна, информационной мерой Кульбака, методологией DDD (Defined Daily Dose), параметрами временных рядов. DDD представляет собой среднюю поддерживающую дозу лекарственного средства при использовании его по основному показанию у взрослых. DDD — расчетная величина, которая определяется на основании информации о реально применяющихся дозах, полученных путем анализа разнооб-

разных медицинских источников. Рассчитывается величина DDD на 1000, 100 000 населения или на 100 проведенных койко-дней.

Анализ временных рядов потребления лекарственных средств, уровня различной заболеваемости предусматривает вычисление количественных показателей временных рядов: абсолютного прироста (или убыли), темпа прироста (или убыли). Расчет данных параметров временных рядов выполняется компьютерной системой на основе общепринятых формул. Полученные таким образом результаты используются компьютерной системой для прогнозирования ситуации на уровне больницы, территории. Прогнозирование на основе экспоненциального сглаживания и рассчитанного среднего абсолютного прироста осуществляется по формуле:

$$\hat{y}_{i+1} = y_i + \hat{\Delta}t,$$

где \hat{y}_{i+1} — прогнозируемый уровень, i — номер последнего уровня исследуемого периода, y_i — последний уровень временного ряда, $\hat{\Delta}t$ — средний абсолютный прирост.

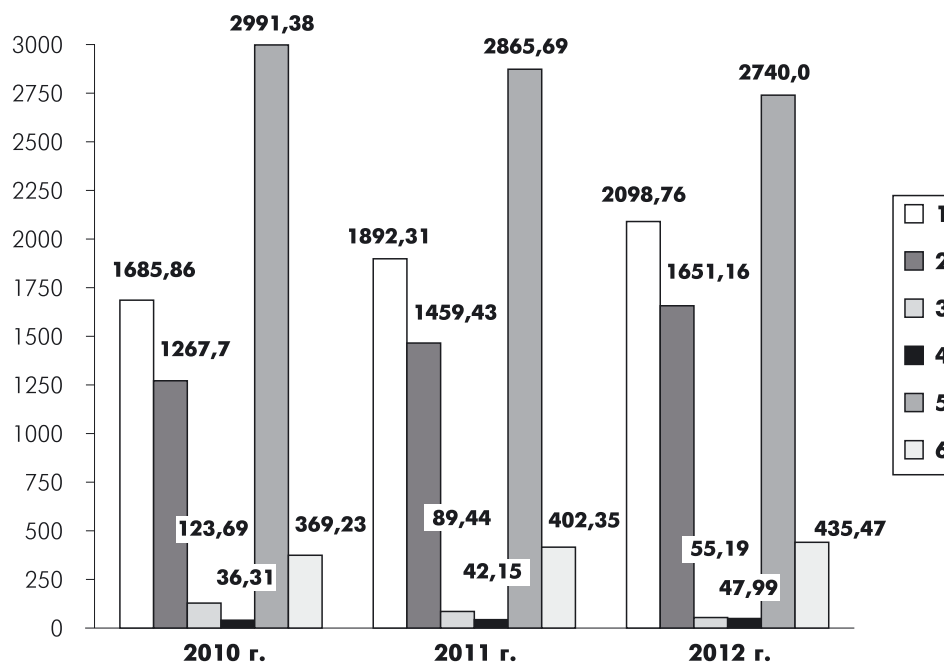


Рис. 2. Прогнозирование потребления фармакологических групп гипотензивных препаратов в центральной районной больнице на 2011–2012 гг. (ДДД на 100 койко-дней)

По оси абсцисс — годы, по оси ординат — уровень потребления.

1 — ингибиторы АПФ, 2 — антагонисты кальция, 3 — β -адреноблокаторы, 4 — α -адреноблокаторы, 5 — диуретики, 6 — комбинированные средства

Для индивидуального прогнозирования основу математического обеспечения составляют информационная мера Кульбака и прогнозистические коэффициенты.

Результаты выполненного компьютерной системой прогнозирования потребления больными гипертонической болезнью лекарственных средств свидетельствуют о росте потребления больными гипертонической болезнью в центральной районной больнице в 2011–2012 гг. на 100 проведенных койко-дней большинства фармакологических групп антигипертензивных препаратов (рис. 2). В прогнозируемые годы произойдет повышение уровня потребления ингибиторов АПФ, антагонистов кальция, α -адреноблокаторов, комбинированных препаратов. Наиболее существенно увеличится потребление ингибиторов АПФ и антагонистов кальция. В меньших масштабах будет происходить повышение

уровня потребления ДДД/100 койко-дней α -адреноблокаторов и комбинированных гипотензивных препаратов. Снижение уровня потребления в прогнозируемый период характерно для β -адреноблокаторов и диуретиков.

Для прогнозирования частоты гинекологической заболеваемости от распространенности ведущих соматических заболеваний разработана математическая модель:

$$y = 155,251 + 0,163 x_7 - 0,695 x_8 - 0,068 x_9,$$

где y — распространенность гинекологической заболеваемости в Белгороде,
 x_7 — частота анемии,
 x_8 — уровень болезней системы мочеполовой системы,
 x_9 — частота болезней системы кровообращения.



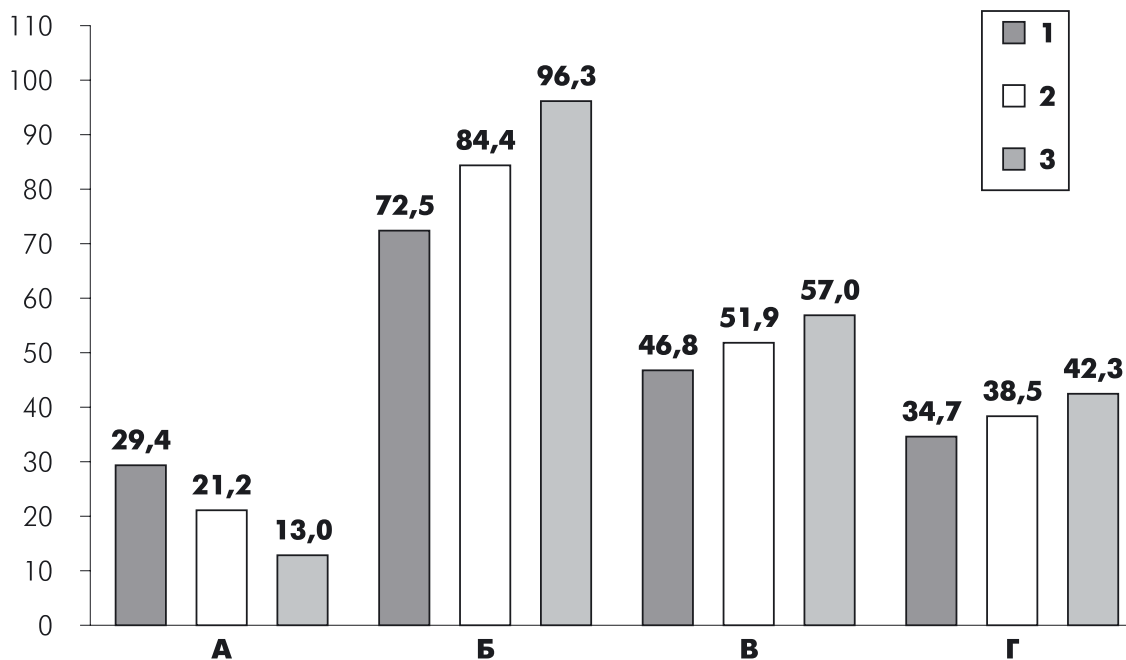


Рис. 3. Прогнозируемый уровень ЗНО желудочно-кишечного тракта на 2010–2011 гг. в Красноярском районе.

По оси абсцисс — рак желудка (А); ободочной кишки (Б); ректосигмоидного отдела, прямой кишки и ануса (В); полости рта и глотки (Г), а по оси ординат — уровень патологии на 100 000 населения. 1 — 2009 г., 2 — 2010 г., 3 — 2011 г.

Прогнозируемый компьютерной системой уровень гинекологической заболеваемости на 2009 г. составил 197,496, а фактический — 181,152 случая на 1000 женщин. Отклонение прогнозной величины от фактической составляет всего 8,275%, что является адекватным для подобных задач и компьютерных систем.

Для прогнозирования дерматозов среди подростков области математическая модель имеет вид:

$$y = 4121,3 + 1,387 x_1 + 1,753 x_2 + 0,871 x_3 - 1,014 x_4,$$

где y — уровень всех дерматозов,
 x_1 — заболеваемость атопическим дерматитом,
 x_2 — заболеваемость аллергическим контактным дерматитом,
 x_3 — уровень псориаза,
 x_4 — частота экземы.

Результаты краткосрочного прогнозирования злокачественных новообразований представлены на рис. 3.

Как видно из рис. 3, в Красноярском районе прогнозируется повышение частоты всех ЗНО желудочно-кишечного тракта в 2010–2011 гг., за исключением рака желудка. Особенно неблагоприятный прогноз характерен для рака ободочной кишки, увеличение которого произойдет наиболее существенно, чем других нозологических форм.

При индивидуальном прогнозировании гинекологической патологии выделены группы факторов с соответствующими прогностическими коэффициентами (табл. 1). На основании значений прогностических коэффициентов выделено 4 интервала, соответствующих следующим группам прогноза развития гинекологической патологии: 1 — благоприятного прогноза (сумма прогностических коэффици-



Таблица 1

Прогностические коэффициенты групп факторов гинекологической заболеваемости

Группа факторов	Прогностический коэффициент	
	Фактор имеется	Фактор отсутствует
Социальные	-132,8	+32,1
Медицинские	-190,4	+52,3
Лабораторные и инструментальные	-247,5	+37,4
Итого	-570,7	+121,8

ентов от +0,1 до +121,8, II — внимания (сумма ПК от -0,1 до -190,2), III — неблагоприятного прогноза (сумма ПК от -190,3 до -380,4), IV — высокого риска (сумма ПК от -380,5 до -570,7). Использование прогностических коэффициентов на практике показало, что вероятность безошибочного прогнозирования составляет от 89,1 до 93,5%.

Таким образом, предложенная компьютерная система по прогнозированию потребле-

ния лекарственных средств и распространенности заболеваемости обеспечивает получение прогнозных оценок на краткосрочный период с приемлемой вероятностью безошибочного прогноза для принятия заблаговременных лечебно-профилактических мероприятий. При соответствующем изменении информационного обеспечения компьютерная система способна осуществить прогнозирование других медицинских ситуаций.

Органайзер**СПЕЦИАЛИСТЫ ПО ИНФОРМАТИЗАЦИИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ СОБЕРУТСЯ НА ВСЕМИРНЫЙ ФОРУМ В ГАМБУРГЕ**

С 11 по 13 октября в Гамбурге (ФРГ) пройдет всемирный форум по информатизации здравоохранения — Global E-Health Forum. Его участники обсудят перспективы и стратегии внедрения медицинских информационных технологий, возможности трансграничного сотрудничества в данной сфере, экономические и финансовые модели «электронного здравоохранения». 11 и 12 октября участников форума примет Торговая палата Гамбурга. В ее здании будет развернута выставка медицинских информационных систем, пройдут сессионные заседания, семинары и дискуссии по актуальным вопросам информатизации здравоохранения. Организаторы форума обещают включить в его программу доклады об успешном опыте внедрения медицинских информационных технологий в лечебно-профилактических учреждениях различных стран.

Источник: AKSiNEWS.RU
со ссылкой на официальный сайт мероприятия





Н.В. ТРУХАЧЕВА,

к.п.н., доцент кафедры медицинской информатики и математики Алтайского государственного медицинского университета, г. Барнаул, tn10@mail.ru

Н.П. ПУПЫРЕВ,

к.п.н., доцент, заведующий кафедрой медицинской информатики и математики Алтайского государственного медицинского университета, г. Барнаул, pnp57@mail.ru

С.В. ЧЕРНЫШЕВА,

ассистент кафедры медицинской информатики и математики Алтайского государственного медицинского университета, г. Барнаул, svetlana@agmu.ru

ИЗУЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИНФОРМАЦИОННЫХ СИСТЕМ НА КАФЕДРЕ МЕДИЦИНСКОЙ ИНФОРМАТИКИ И МАТЕМАТИКИ АЛТАЙСКОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО МЕДИЦИНСКОГО УНИВЕРСИТЕТА

УДК 61:378:004

Трухачева Н.В., Пупырев Н.П., Чернышева С.В. Изучение медицинских информационных систем на кафедре медицинской информатики и математики Алтайского государственного медицинского университета (Государственное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Алтайский государственный медицинский университет Федерального агентства по здравоохранению и социальному развитию», г. Барнаул)

Аннотация: Рассмотрен опыт преподавания медицинской информатики в Алтайском государственном медицинском университете на примере изучения медицинских информационных систем. Показан двухуровневый подход в методике преподавания указанной темы, рассмотрены основные этапы работы студентов по изучению медицинских информационных систем.

Ключевые слова: медицинские информационные системы, медицинская информатика.

UDC 61:378:004

Trukhacheva N.V., Pupyrev N.P., Chernysheva S.V. Studying of medical information systems on chair of medical computer science and mathematics of the Altay state medical university (The state educational institution of the higher vocational education the Altay state medical university of federal agency on public health services and social development)

Abstract: experience of teaching of medical computer science in the Altay state medical university on an example of studying of medical information systems is considered. The two-level approach in a technique of teaching of the specified theme is shown, the basic stages of work of students on studying of medical information systems are considered.

Keywords: medical information systems, medical computer science.

Введение

Основным подходом в изучении медицинских информационных систем (МИС) при подготовке будущего врача мы считаем изложение темы с позиций медицинской информатики, рассматривающей как общие вопросы хранения, передачи и обработки информации, так и специальные вопросы, связанные именно с медицинской информацией и ее спецификой. Опыт показывает, что это позволяет увидеть многие, казалось бы,



привычные и хорошо знакомые нам процессы и явления в совершенно новом свете, раскрыть их информационную сущность, которая во многих случаях и является главной причиной того или иного развития этих процессов.

Основная часть

Идея информационного подхода в познании состоит «в изучении разных объектов как информационных феноменов и процессов, как разновидностей и конкретных проявлений единой и весьма общей сущности информации» [1].

К.К. Колин суть этого метода видит в том, что «при изучении любого объекта, процесса или явления в природе и обществе в первую очередь выявляются и анализируются наиболее характерные для них информационные аспекты, которые существенным образом определяют их состояние и развитие» [2].

Как известно, информационные потоки присутствуют во всех областях здравоохранения. От их организации зависит эффективность функционирования области здравоохранения и управление ею. Именно для такой организации и существуют МИС.

Для наиболее эффективного изучения данного раздела медицинской информатики и целостного представления о том, что такое МИС, их назначение и функции, необходимо оптимальное сочетание как теоретических знаний, так и практических навыков.

Изучение МИС в рамках медицинской информатики на 3-м курсе лечебного и педиатрического факультетов Алтайского государственного медицинского университета (АГМУ) проходит в несколько этапов. На первом этапе изучается тема «Понятие медицинской информации». Здесь раскрываются виды медицинской информации, природа медицинских данных, конфиденциальность медицинской информации, ее неоднозначность и проблемы в области представления медицинской информации.

Поступившую в лечебно-профилактическое учреждение (ЛПУ) информацию нельзя использовать сразу для принятия решений. Поэтому первоначально эту информацию правильнее считать данными или сведениями. А.Г. Венделин отмечает, что информация — это данные, организованные в систему, уменьшающую степень неопределенности при разработке и принятии управленческих решений [3]. Для того, чтобы данные стали информацией, их нужно трансформировать.

При трансформации данных в информацию выполняются следующие процессы: трансмиссия (передача); аккумуляция (накопление); агрегация (интеграция и дифференцирование); анализ; определение взаимозависимостей. Выявление взаимозависимостей служит для установления взаимозависимостей между явлениями, событиями, фактами.

После знакомства с видами медицинской информации изучаются основные свойства и функции МИС, история их развития, даются общие понятия, термины, определения, указываются цели создания МИС, диапазон требуемых функциональных возможностей. Кроме этого, раскрываются общие технологические требования к МИС. Сюда можно отнести интеграцию информационных потоков, синтез централизованных и распределенных технологий, компонентную структуру МИС, открытость и поддержку стандартов (их виды), масштабируемость и переносимость, надежность и помехоустойчивость, а также обеспечение безопасности и конфиденциальности медицинской информации.

В последние годы активно развивается процесс создания и использования **интегрированных информационно-телекоммуникационных систем**, в которых объединяются функции информационной системы (ИС) и систем передачи данных, когда предъявляются повышенные требования, например, по защите данных при их хранении, обработке и передаче по каналам связи.

Усилия разработчиков МИС направлены на то, чтобы «научить» системы обмениваться





между собой информацией и обеспечить комплексный подход к лечению пациента. При создании информационной системы ЛПУ более эффективным является подход к созданию медицинской информационной системы на основе общего хранилища «электронных персональных медицинских записей» — ЭПМЗ. Понятие ЭПМЗ соответствует международному термину EHR — Electronic Health Record [4], являющемуся ядром системы, к которому все остальные системы должны иметь доступ и где хранится вся медицинская информация о пациенте. При изучении МИС важно для студентов раскрыть структуру медицинской информационной системы, поэтому на занятиях выделяются основные блоки или модули и описываются их основные функции.

Рассматриваются интеллектуальные модули, входящие в состав МИС, а именно:

- конструктор шаблонов/документов, описывающий различные объекты и процессы предметной области (прототипы документов);
- лексический процессор, использующий заготовки словоформ ограниченного профессионального языка для создания текстовых описаний процессов и формирования запросов к базе данных;
- семантический процессор, базовые конструкции которого позволяют формировать заключения на основе семантических правил (отображения) реальных значений факторов, фигурирующих в документе, на множество числовых и лингвистических переменных;
- проблемный решатель, использующий информацию, полученную, в частности, от семантического (факторы риска) и лексического процессоров для решения задач диагностики, прогнозирования и выбора такого уровня помощи, при котором минимизируется вероятность реализации угрозы.

Таким образом можно резюмировать, что основными составными частями МИС являются:

1) информационный блок, который решает задачу сбора и первичной обработки информации;

2) система принятия решений (СПР) или экспертная компонента (ЭК), которая на основании сведений об объекте, критериях качества и приоритетах производит вывод правил принятия решений;

3) система ввода/вывода запросов, которая обеспечивает представление данных, полученных из МИС, в виде, необходимом лицу, принимающему решение.

При рассмотрении технологии управления данными изучаются реляционный и объектный подходы, а также объектно-реляционные системы управления базами данных. Эти модели обычно применяются для сложных предметных областей, для моделирования которых не хватает функциональности реляционной модели (например, систем автоматизации проектирования, поиска решений и т.п.).

Однако изучение только теоретических основ построения МИС остается для студентов абстракцией, поскольку оторвано от повседневного опыта, поэтому в цикле занятий студентам предлагается заполнить электронную историю болезни на больного X., используя АРМ врача общей практики. Студентам предоставляется возможность работать с электронными историями болезни и амбулаторными картами и самостоятельно, изучить весь цикл обработки и хранения информации и оценить те параметры МИС, которые изучались на втором этапе.

Не принижая значения этой практики, является необходимым изучение систем поддержки принятия решений, которые являются непосредственными «помощниками» врачей в лечебно-диагностическом процессе и должны находить свое место в интегрированных системах. При этом необходимо напомнить студентам, что именно с математического моделирования физиологических процессов и диагностических вычислительных систем началась медицинская кибернетика, и они уже тогда продемонстрировали свою эффективность и целесообразность использования в практическом здравоохранении.



Уровень знаний студентов

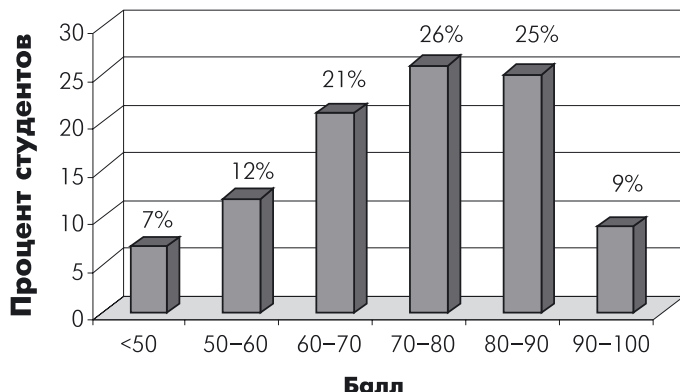


Рис. 1. Уровень знаний студентов

Практической значимостью систем принятия решений является их эффективность в условиях различных ограничений:

- дефицита времени на принятие решения, например, при неотложных состояниях и в чрезвычайных условиях;
- неполноты данных о клинических проявлениях и анамнезе заболевания, допустим, в условиях работы врачей скорой медицинской помощи;
- неопределенности данных, которые не могут быть уточнены врачом, где могут быть использованы методы нечеткой логики;
- необходимости выбора дополнительных исследований по критериям диагностической эффективности и возможности их выполнения;
- когда диагноз необходимо охарактеризовать путем количественной оценки степени уверенности среди конкурирующих гипотез.

Созданные к настоящему времени системы, основанные на знаниях, отвечают тем или иным случаям, приведенным выше [5, 6]. Однако наиболее эффективным является комплексный подход к учету различных, выше приведенных и других, аспектов клинической медицины при построении таких систем.

На кафедре медицинской информатики и математики АГМУ разработана учебная экспертная система с вероятностной логикой постановки диагноза. Формула Байеса, положенная в основу работы такой системы, позволяет принять решение по апостериор-

ной вероятности диагноза с учетом вероятности симптомокомплекса и вероятности распространности заболевания в условиях неопределенности. Студенты, выполняя данную лабораторную работу, учатся принимать решения в указанных выше условиях.

Все методические материалы по данной теме выставлены в учебной платформе MOODLE, что позволяет студентам самостоятельно изучать некоторые вопросы, проходить самоконтроль и самообучение.

На последнем этапе изучения темы МИС студенты проходят тестовый контроль знаний, что позволяет оценить уровень подготовки студентов (рис. 1).

Несомненно, информационный подход в изучении МИС позволяет изучить МИС концептуально.

Заключение

Такая методика, по нашему мнению, позволяет постепенно и эффективно подготовить студента к работе в условиях автоматизации лечебно-профилактического учреждения. Подготовленные таким образом кадры будут не просто умелыми пользователями, а проводниками идей информатизации. Это даст возможность будущему врачу быть компетентным постановщиком задач перед разработчиками МИС для ЛПУ, в котором будет проходить его будущая профессиональная деятельность.





ЛИТЕРАТУРА



1. Семенюк Э.П. Информационный подход к познанию действительности. — Киев, 1988.
2. Колин К.К. Информационный подход как фундаментальный метод научного познания/Межотраслевая информационная служба/ВИМИ. — 1998. — Вып. 1 (102). — С. 3–17.
3. Венделин А.Г. Подготовка и принятие управленческого решения: Методический аспект. — М.: Экономика, 1977.
4. Международный стандарт ISO/TR 20514:2005. Информационные технологии в медицине — Электронная медицинская запись — Определение, назначение, содержание (Health informatics — Electronic health record — Definition, scope and context).
5. Кобринский Б.А. Ретроспективный анализ медицинских экспертных систем//Новости искусственного интеллекта. — 2005. — №2. — С. 6–17.
6. Кобринский Б.А. Консультативные интеллектуальные медицинские системы: классификации, принципы построения, эффективность//Врач и информационные технологии. — 2008. — №2. — С. 38–47.

ПРОГРАММА МОДЕРНИЗАЦИИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
СУБЪЕКТОВ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

медицинская информационная система
ДОКА+:

эффективное решение
задачи информатизации ЛПУ

Эффективность применения доказана.

www.ДОКАПЛЮС.РФ

info@docaplus.com

т. 8-383-328-32-72



МЕДИАЛОГ®

Медицинская информационная система

Современный взгляд на работу клиники

Система МЕДИАЛОГ разработана компанией Пост Модерн Текнолоджи благодаря тесному сотрудничеству с практикующими врачами и руководителями медицинских учреждений - от поликлиник до крупных стационаров. Учитывая их пожелания и рекомендации, система совершенствовалась и развивалась в течение 15 лет.

Опыт использования позволяет утверждать на сегодняшний день, система МЕДИАЛОГ, обладая совокупностью преимуществ, является уникальным продуктом в классе медицинских информационных систем.



POST MODERN TECHNOLOGY

<http://www.postmodern.ru>
+7 (495) 780-60-51



Врач 
и информационные
ТЕХНОЛОГИИ

