



МКМ

МЕНЕДЖМЕНТ КАЧЕСТВА В МЕДИЦИНЕ
№ 1 | 2024

Журнал-инструментарий
для руководителей
и специалистов
медицинских
организаций

ISSN: 2658-5898

DOI: 10.35400

ВАК: 3.2.3., 3.3.9, 5.2.6., Q2

РИНЦ

ФОРМИРОВАНИЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ЭКОСРЕДЫ И РАСПРОСТРАНЕННЫЕ ПРОБЛЕМЫ КЛИНИК И МЕДИЦИНСКАЯ ГРАМОТНОСТЬ ПАЦИЕНТОВ И ВНУТРЕННЕЕ КОРПОРАТИВНОЕ ОБУЧЕНИЕ И ПРОЦЕДУРА ИДЕНТИФИКАЦИИ ЛИЧНОСТИ ПАЦИЕНТА И МОДЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ В ОБЛАСТИ МЕДИЦИНСКОГО ТУРИЗМА И ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ОБЪЕКТЫ МОДЕЛИРОВАНИЯ И ТЕХНОЛОГИИ ИСКУССТВЕННОГО ИНТЕЛЛЕКТА И МОДЕЛЬ EFQM 2020 И ДИСТАНЦИОННЫЙ МОНИТОРИНГ СОСТОЯНИЯ ПАЦИЕНТОВ И СИСТЕМА КОММУНИКАЦИИ С ПАЦИЕНТАМИ И АНАЛИЗ ДИНАМИКИ РАЗВИТИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ И ПРИНЦИП ФИЛОСОФИИ КАЙДЗЕН В МЕДОРГАНИЗАЦИИ И КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА И ЭКОНОМИКА МЕДОРГАНИЗАЦИИ И СТАНДАРТЫ HL7 CDA И HL7 FHIR



**НОВАЯ РУБРИКА:
ШКОЛА УПОЛНОМОЧЕННОГО
ПО КАЧЕСТВУ**

**СТАНДАРТ
ДЛЯ МЕДОРГАНИЗАЦИЙ
ISO 7101:2023**

**АНАЛИЗ ВОВЛЕЧЕННОСТИ
ПЕРСОНАЛА**





СТАНДАРТЫ HL7 CDA И HL7 FHIR В МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Возможности, перспективы и преимущества синергии

Ключевые слова: HL7 FHIR, медицинские записи, медицинские данные, обмен структурированными электронными медицинскими записями, медицинская информационная система, структурированные электронные медицинские документы, международный стандарт обмена медицинскими данными.

Андрей ДЮКОВ

Аннотация. В статье рассматривается опыт применения международного стандарта HL7 FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resource) в процессе цифровизации российского здравоохранения. Благодаря своей уникальной адаптивности за счет комбинирования ресурсов стандарт стал одним из самых популярных и стремительно развивающихся инструментов объединения систем медицинского назначения в мире. Стандарт дает широкие возможности для быстрой интеграции и качественного обмена медицинскими записями.

В региональной практике мы наблюдаем все больше примеров использования общепринятого в России стандарта *Clinical Document Architecture (CDA)*, разработанного международной организацией *Health Level Seven International (HL7)*. Этот документ описывает технологию передачи структурированных электронных медицинских документов (СЭМД), гармонично дополняется стандартом обмена медицинскими записями *Fast Health Interoperability Resources (HL7 FHIR)*. Активное участие коммерческих компаний и государства в формировании и популяризации российского ядра *HL7 FHIR* позволит значительно ускорить информатизацию сквозных процессов здравоохранения.

Обмен медицинскими данными с Единой государственной информационной системой здравоохранения Российской Федерации (ЕГИСЗ) в настоящее время происходит в формате СЭМД по стандарту *HL7 CDA*. Этот стандарт в первую очередь учитывает потребности

и задачи по фиксации в электронном документе конечного медицинского процесса или части медицинского процесса.

Компания «Нетрика Медицина» как интеграционный оператор, обеспечивающий взаимодействие медицинских систем на региональном уровне и в частных клиниках, хорошо понимает ценность СЭМД. Однако для обеспечения лучшего качества электронных медицинских данных, создания реальной возможности управления на основе цифровых систем, получения достоверной полной аналитики и для практической работы помимо медицинских документов нужны медицинские записи. Еще в 2014 году наряду с *HL7 CDA* мы начали применять стандарт *HL7 FHIR* для организации более эффективного взаимодействия региональных медицинских систем. Нашему примеру последовали другие крупные разработчики, и сегодня синергия двух этих стандартов уже приносит свои плоды.

В настоящей статье в качестве примера приводятся четыре медицинских процесса, которые демонстрируют, как использование обмена медицинскими записями на основе *HL7 FHIR* в информационных системах может помочь врачам в их повседневной работе и обогатить данные, содержащиеся в СЭМД.

МЕДИЦИНСКАЯ ЗАПИСЬ КАК ТРИГГЕР ДЛЯ ОСОБОГО КОНТРОЛЯ ПАЦИЕНТА

В практике врачей-онкологов во многих регионах страны применяется эффективный механизм своевременного мониторинга пациентов. Этим важным инструментом служит так называемое сигнальное извещение — медицинская запись о выявлении подозрения на определенное онкологическое заболевание. В отдельных случаях подозрение первоначально может и не иметь конкретный код Международной классификации болезней, но подобные сведения сигнализируют, что с момента по-

HL7 CDA AND HL7 FHIR STANDARDS IN MEDICAL PRACTICE: OPPORTUNITIES, PROSPECTS AND BENEFITS OF THEIR SYNERGY

Andrey B. DYUKOV

Abstract. The article examines the experience of applying the international standard HL7 FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resource) in the process of digitalization of Russian healthcare. Due to its unique adaptability due to the combination of resources, the standard has become one of the most popular and rapidly developing tools for combining medical systems in the world. The standard provides ample opportunities for rapid integration and high-quality exchange of medical records.

Keywords: HL7 FHIR, medical records, medical data, exchange of structured electronic medical records, medical information system, structured electronic medical documents, international standard for the exchange of medical data.

явления записи о нем необходимо начать активный мониторинг пациента: поставить его на особый контроль, отслеживать прохождения им диагностических мероприятий, а в случае ухудшения состояния — быстро на это реагировать. Таким образом, на основании единственной медицинской записи включается ряд организационных механизмов, в конечном итоге положительно влияющих на качество жизни людей и улучшающих эффективность работы региональной системы здравоохранения.

Хотя сегодня сигнальное извещение как медицинская запись фиксируется в регионах и действительно позволяет спасать жизни людей, однако соответствующий ей СЭМД пока не утвержден. Это объясняется тем, что на национальном уровне проводятся много других не менее приоритетных работ, влияющих на здоровье и качество жизни людей.

В конце статьи скажу немного о вызовах, стоящих при формировании СЭМД и почему нет СЭМД, покрывающих все нужды практического здравоохранения. Пример сигнального извещения — это одна из иллюстраций того, почему наряду с обменом утвержденными СЭМД на основе стандарта *HL7 CDA* крайне важно автоматизировать гибкий учет медицинских за-

писей — и мы это делаем на основе *HL7 FHIR*.

МЕДИЦИНСКИЕ ЗАПИСИ ПРИ ОБМЕНЕ ЛАБОРАТОРНЫМИ ИССЛЕДОВАНИЯМИ

В настоящее время существуют два основных вида СЭМД для организации обмена данными о лабораторных исследованиях — это протокол лабораторного исследования и направление на лабораторное исследование.

Утвержденный СЭМД направления на лабораторное исследование для возможности регистрации в реестре электронных медицинских документов (РЭМД) ЕГИСЗ появился не сразу, но уже есть. При этом следует отметить, что медицинский процесс проведения лабораторных исследований намного более разветвленный, чем направление и результат.

Так, еще на этапе оформления направления на лабораторное исследование врачу полезно получать подсказку от информационной системы о том, не назначено ли пациенту аналогичное исследование совсем недавно, но в другой клинике, и если назначено, то каковы его результаты. Если такое исследование действительно было проведено, врач может сэкономить время и воспользоваться его дан-

ными. Если же врач решит перепроверить результаты или считает, что ситуация у пациента изменилась, то с учетом полученной информации он может выписать новое направление. Таким образом, врач до появления документа направления через информационную систему отправляет медицинское сообщение о своей готовности создать его. Конечно, в ходе обработки медицинского сообщения направление может измениться или быть отменено.

На преаналитическом этапе медицинской сестре важно понять, как правильно сортировать биоматериал, исходя из выбранных лабораторных исследований. Это динамическая информация, способная изменяться в зависимости от данных целевой лаборатории, куда направляются биоматериалы. Лабораторное оборудование может быть заменено или перенастроено. Не исключен вариант сотрудничества с другой лабораторией, которая предложит лучшую цену за проведение лабораторного исследования: у нее, возможно, лучше логистика, но при этом другие правила приема биоматериала. Все сведения по корректной сортировке биоматериала необходимо довести до медицинской сестры, а существующие утвержденные медицинские

документы таких данных не предусматривают.

Также важно понимать, как организовать грамотную маршрутизацию биоматериала и отслеживать готовность результатов исследований согласно их жизненному циклу. Например, если пациент сдает одновременно общий, биохимический анализ крови и анализ на гормоны, получение результатов этих исследований следует ожидать через разные промежутки времени, что также может усложняться статусами по браку, отменой результатов, дозаказом биоматериала и т. д. Все это можно отразить только в медицинских записях.

В целом, учитывая, что в России медицинские (МИС) и лабораторные (ЛИС) информационные системы составляют два совершенно разных класса информационных систем, задача по унификации их взаимодействия не только на уровне документов, но и на уровне медицинских записей представля-

ется крайне важной. Во многих регионах МИС и ЛИС взаимодействуют в разных комбинациях — где-то одному вендору МИС приходится интегрироваться с разными ЛИС, а где-то наоборот. В Санкт-Петербурге данная задача по централизации и унификации взаимодействия МИС и ЛИС была решена в 2014 году на базе стандарта *HL7 FHIR*. Данный опыт успешно масштабирован в других регионах. Это тот случай, когда успешно выстроенное взаимодействие через медицинские записи по стандарту *HL7 FHIR* обогатили документами СЭМД на базе *HL7 CDA* (рис. 1).

МЕДИЦИНСКИЕ ЗАПИСИ ДЛЯ МАРШРУТИЗАЦИИ ПАЦИЕНТА

Процесс управления потоками пациентов (электронная регистрация) также глубоко связан с медицинскими записями на всех этапах маршрутизации пациента, напри-

мер «Запись на прием к врачу» или «Направление на госпитализацию».

Сервис записи пациента на прием к врачу или на исследование по отношению к формату взаимодействия может содержать несколько разных технических сервисов интеграции:

- свободная запись;
- запись по направлению;
- запись на диспансеризацию;
- запись на профосмотр и т. д.

А с точки зрения *HL7 FHIR*, по сути, все сводится к тому, что к имеющимся ресурсам «Врач», «Пациент», «Календарь» и другим нужно добавить соответствующий параметр: «Направление», «Вакцинация» или ресурс «План лечения» («План прохождения диспансеризации»). Если мы имеем дело с записью на телемедицинские услуги, можно легко добавить поле приложения, в которое загружаются сопроводительные документы и ссылка для проведения видеоконсультации. Таким обра-

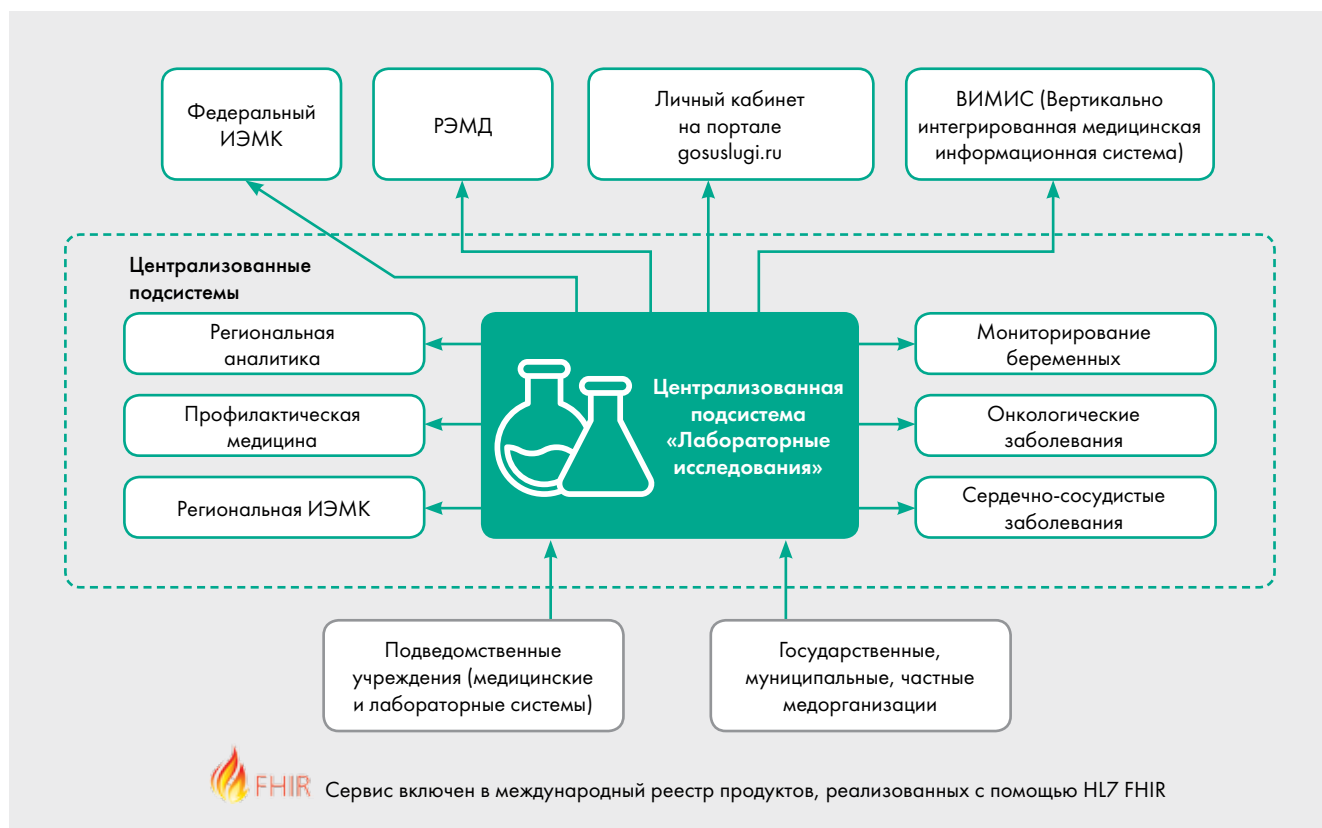


Рисунок 1. Ведение централизованной подсистемы управления лабораторными исследованиями. Решение реализовано на базе HL7 FHIR с вложенными СЭМД HL7 CDA

зом, стандарт *HL7 FHIR* позволяет унифицировать сервис и нормализовать ресурсы. В случае возникновения необходимости внести в систему какие-то изменения, не нужно переписывать ее целиком, достаточно воспользоваться уже готовыми наборами ресурсов.

Другой интересный пример связан с маршрутизацией офтальмологических пациентов. Как известно, незрелую катаракту не оперируют, поэтому нет нужды направлять пациента на госпитализацию. Чтобы уменьшить очередь и поток пациентов к врачам, оперирующим катаракту, при попытке направления на госпитализацию выполняется обязательная проверка параметра глазного давления у пациента. В случае несоответствия глазного давления условиям госпитализации, направление сформировано не будет. В утвержденных СЭМД направления на госпитализацию нормализация данной медицинской записи не предусмотрена, а между тем она существенно сокращает очередь и сохраняет психологическое равновесие пациентов: каково, например, пожилому человеку подготовиться к операции, а потом узнать, что она отложена?

Следующий пример — распределение пациентов в профильные медицинские учреждения. Допустим, если одну медицинскую организацию оснастили современным оборудованием, а другую — нет, в этой недооснащенной клинике очередь пациентов на обследования будет увеличиваться. Разумнее направить часть из них в более свободную клинику, если регион способен обеспечить такую возможность. Для этого при создании направления врачу и пациенту в программе показываются имеющиеся очереди, и до создания документа направления врач может оптимизировать планы по оказанию медицинской помощи пациенту.

В отношении подобной организации работы предусмотрен ряд механизмов:

- анализ медицинских записей, создаваемых при направлении;

- оценка движения очереди в каждой медорганизации;

- настройка доступных групп профилей, специалистов, квот и т. д.

Более ярким примером может служить распределение вакцин в регионах в период пандемии COVID-19 в 2020–2022 годах, когда было необходимо организовать их эффективное использование.

Эти данные могли аккумулироваться как минимум в пяти разных информационных системах, оперативно оптимизированных под свои задачи:

- в первой — собирались сведения о количестве выделенных вакцин;

- во второй — регистрировалось число пациентов, записавшихся на вакцинацию;

- в третьей — количество реализованных вакцин;

- в четвертой — количество вакцинированных пациентов;

- в пятой — число пациентов, переболевших новой коронавирусной инфекцией.

Ввиду того, что создание систем происходило без стандартизации, было сложно сопоставить их данные и разобраться в причинах расхождения данных о полученных и использованных вакцинах и вакцинированных пациентах.

Это яркий пример того, насколько физически разными были системы, но дело заключалось не в их отличии друг от друга, а в разных подходах к нормализации данных, что встречается и в единых системах одного вендора. Только при аккумулировании данных в унифицированном виде можно проводить эффективный анализ до первичных данных и находить причину несоответствий агрегированных данных.

МЕДИЦИНСКИЕ ЗАПИСИ В ТЕЛЕМЕДИЦИНЕ

Схема организации телемедицинской консультации для пациента выглядит крайне логично: записался — отправил документы — подключился — проконсуль-

тировался. Количество СЭМД на выходе тоже невелико — это направление на консультацию (телемедицинскую) и протокол телемедицинской консультации. Но для крупных медицинских организаций — это сложный и разветвленный процесс.

Начнем с того, что отправленная заявка сначала, как правило, попадает в медицинскую организацию, распределяющую телемедицинские консультации, и только затем — в целевую медорганизацию. Здесь заявка проходит через автофильтр, который проверяет заполнение всех обязательных полей и при необходимости отправляет документ на дозаполнение. Далее заявка поступает к медсестре или к врачу более низкой квалификации, где проводится ее первичная обработка. И только после этого высококвалифицированный врач знакомится с ситуацией, проводит консультацию и дает определенные указания медсестре (рис. 2, 3). Такой алгоритм действий позволяет рациональнее использовать рабочее время врача высокой квалификации, которое в клиниках ценится на вес золота.

Текущая практика показывает, что в настоящее время телемедицинские консультации по документам и сопутствующим медицинским записям составляют около 70–90% от всего объема телемедицинских консультаций в регионах, и только 10–30% — приходится на видеоконсультации. Все многообразие подпроцессов — от подачи заявки до оформления протокола телемедицинской консультации — описывается медицинскими записями, грамотная нормализация и алгоритмизация проверки которых позволяет существенно снизить нагрузку на врачей и средний медицинский персонал для эффективного оказания медицинской помощи пациентам.

ПЕРСПЕКТИВЫ СИНЕРГИИ HL7 CDA И HL7 FHIR

По каждому из приведенных в качестве примеров медицинских процессов есть утвержденные

ТЕЛЕМЕДИЦИНСКИЕ КОНСУЛЬТАЦИИ

СЭМД:

Протокол телемедицинской консультации

Что учитываем:

- этапы формирования заявки внутри МО
- возможность отклонить или запросить дополнительную информацию, согласование внутри целевой МО (консилиумы)
- приоритетность заявки



Рисунок 2. Базовый маршрут процесса телемедицинской консультации

СЭМД, позволяющие зафиксировать итоги и части процесса в виде документа. Но на каких структурах описывать медицинские записи, чтобы автоматизировать сам процесс? Тут на помощь приходят структуры данных гибкого стандарта *HL7 FHIR*, которые используются при описании медицинских записей процессов, а на финальной стадии – трансформируются в конечные СЭМД.

Ситуация напоминает работу регионов со справочниками Минздрава России. Практически все регионы используют федеральные справочники, разработанные ФГБУ «Центральный НИИ организации и информатизации здравоохранения» Минздрава России. Иначе и быть не может – СЭМД регистрируются в РЭМД ЕГИСЗ только со значениями из федеральных справочников. Однако имеются структурированные данные, продуманные и проработанные регионами за пределами структур СЭМД – в региональных структурах. Зачастую для

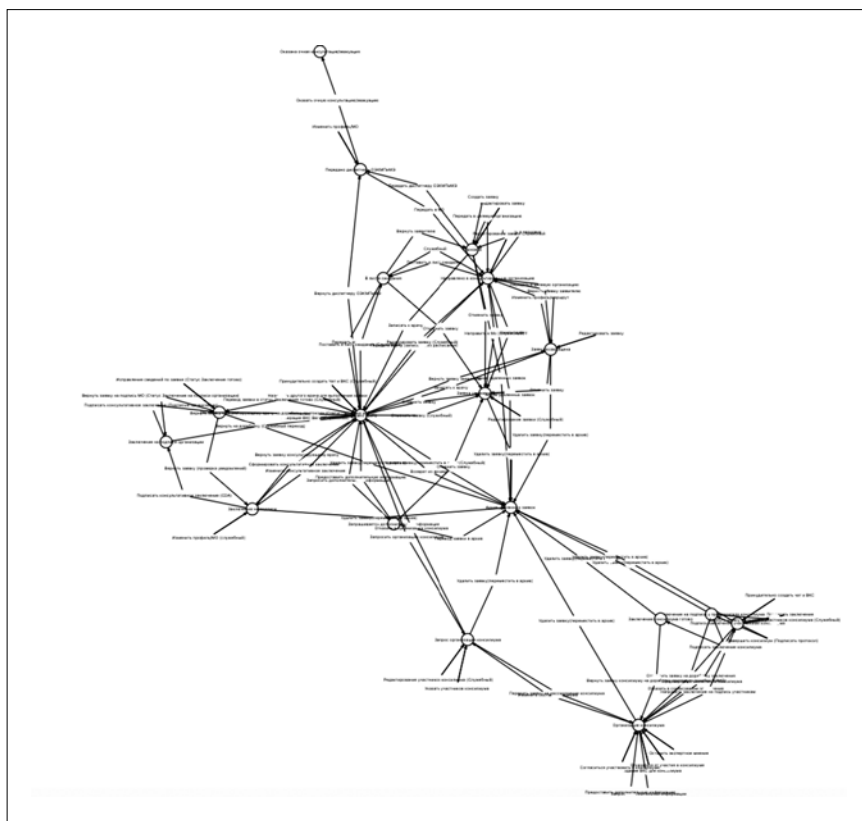


Рисунок 3. Пример организации маршрута одной телемедицинской консультации

описания таких структур используются те же федеральные справочники с расширениями. Многие архитектуры региональных государственных информационных систем здравоохранения позволяют хранить отдельные справочники сопоставлений региональных расширений и федеральных справочников. Регионы используют свои расширения до момента их включения в очередную версию федерального справочника. После того, как расширения включены, у региона пропадает необходимость в этой трудоемкой работе по сопоставлению, и он полностью переходит на федеральный справочник, если не придумает что-то еще.

Это очень важный процесс, поскольку подобный подход позволяет регионам думать, работать на опережение и создавать «в полях» российские компетенции, которые можно закреплять на национальном уровне, зная, что они точно получат применение.

Аналогичная ситуация с медицинскими записями, дополняющими СЭМД.

Судя по текущей скорости выпуска новых утвержденных СЭМД, можно предположить, что процесс их разработки, согласования и утверждения весьма трудоемкий. К тому же каждый СЭМД охватывает целый спектр параметров целого или части медицинского процесса. Спектр потребителей медицинских процессов слишком широк, а область здравоохранения слишком слабо структурирована даже с учетом высоких достижений ЦНИИОИЗ по нормализации данных в последние годы. Утверждаемый на национальном уровне СЭМД должен соответствовать потребностям, начиная с национального сбора аналитики по первичным данным Минздрава России, ЦНИИОИЗ, ряда научных институтов с разными школами и видениями деталей медицинских процессов, а далее — региональных потребностей с учетом возможностей регионов по организации медицинских процессов и далее — от региональных медицинских организаций, на

которые приходится основной удар сложных медицинских случаев, до центральных районных больниц, а также федерального и региональных фондов обязательного медицинского страхования и страховых компаний. Не дают стоять на месте системы поддержки принятия врачебных решений и искусственный интеллект, также нуждающиеся в медицинских данных определенных структур. В общем спектр потребителей медицинской информации настолько широк, что задача по формированию и утверждению СЭМД, которые удовлетворят всех потребителей, крайне сложна. И нужно помнить, что чем больше руки врачей заполняют утвержденные СЭМД, тем меньше времени у них остается на оказание медицинской помощи пациентам. Поэтому в реальной практике избыточных данных и данных «на всякий случай на будущее» быть не может.

На практике регионы не могут ждать и оставаться в строгих рамках структур отдельных версий СЭМД. Регионы нашли гибкий механизм и возможность описания структурированных медицинских записей самих медицинских процессов в *HL7 FHIR*.

Структурированные электронные медицинские документы на основе *HL7 CDA* оказали большое влияние на развитие стандартизации и унификации МИС, многие из которых пошли дальше и сделали процессный обмен медицинскими данными более глубоким с помощью медицинских записей на *HL7 FHIR*.

Практическая польза стандарта *HL7 FHIR* выражается тем, что:

— медицинские записи позволяют эффективно описывать много-

численные медицинские процессы, дополняя данные из СЭМД;

— стандарт обеспечивает эксклюзивную, готовую, глубоко проработанную базу знаний для организации архитектур с длительным жизненным циклом.

Благодаря продуманной тысячами прикладных специалистов со всего мира базе знаний, аналитики и архитекторы, как из конструктора, составляют описания большинства медицинских процессов, накладывая на существующую нормативную базу и практику оказания медицинской помощи. Соответственно, увеличивается и жизненный цикл информационных систем, создаваемых для поддержки медицинских процессов. То есть системы, созданные по стандарту, и живут дольше, и дольше приносят пользу, и окупают потраченные на них силы и средства.

HL7 CDA хорошо адаптирован для России и продолжает развиваться. Для эффективной работы с *HL7 FHIR* в нашей стране нам требуется глубоко проработанное и адаптированное ядро российского *HL7 FHIR*, сопоставленное с СЭМД на базе *HL7 CDA*.

Синергия двух стандартов позволяет глубже прорабатывать в регионах медицинские процессы с использованием медицинских записей, формируются лучшие медицинские документы. Лучшие региональные практики формируют лучшие национальные практики, непрерывно развивая и обогащая их. Такой подход будет помогать нам создавать решения, максимально адаптированные для врачей и наиболее эффективно помогающие оказывать медицинские услуги пациентам. ■



Андрей Борисович ДЮКОВ

руководитель отдела развития компании «Нетрика Медицина» (входит в N3.Group и ГК «Ташир МЕДИКА»), член наблюдательного совета НЛ7 Россия, преподаватель магистерской программы «Бизнес-информатика. Траектория медицины – E-health» НИУ ВШЭ

Andrey B. DUKOV

Netrika Healthcare (part of the N3 group and group of companies Tashir MEDICA), Moscow, Russian Federation, e-mail: a.dyukov@n3med.ru