

ВОПРОСЫ ОРГАНИЗАЦИИ ЭЛЕКТРОННОЙ МЕДИЦИНСКОЙ КАРТЫ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ СТАНДАРТА HL7 ДЛЯ ФОРМИРОВАНИЯ ЕДИНОГО ИНФОРМАЦИОННОГО ПРОСТРАНСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Фам Ван Тап, А.А. Пономарев

Томский политехнический университет
E-mail: vantap2002@yahoo.com

Решена задача сопряжения разнородных систем сферы здравоохранения с использованием международных стандартов HL7. Предлагается использование программного обеспечения промежуточного уровня для решения задачи преобразования реляционных данных к формату архитектуры клинических документов. Приводится пример конфигурационного файла приложения, отражающего такие данные.

Ключевые слова:

База данных, система управления базами данных, медицинская информационная система, электронная медицинская карта, электронная персональная медицинская запись.

Keywords:

Database, data manager, medical information system, electronic medical record, electronic personal health record.

Введение

Здравоохранение является важнейшей общественной сферой, вызывающей повышенный интерес, как отдельных граждан, так и различных частных и государственных организаций. В настоящее время в различных странах мира действует сложная система взаимоотношений между разработчиками стандартов в этой области, законодателями и госучреждениями, с одной стороны, и организациями сферы здравоохранения, специалистами – медиками и обычными гражданами, с другой. Значительный масштаб систем здравоохранения, потребность в интенсивном обмене данными в реальном времени, и обеспечение конфиденциальности вынуждают государственные институты и частные организации уделять повышенное внимание специализированным системам этой области.

Основным побудительным мотивом работы по совершенствованию системы электронного документооборота в здравоохранении является высокая общественная значимость улучшения ситуации в этой сфере, включая повышение качества и скорости лечения, снижение затрат на предоставление услуг и приобретение эффективных средств обеспечения соответствия нормативным документам и прочим требованиям. В настоящее время пациенты нередко имеют дело с различными учреждениями здравоохранения, работающими без связи друг с другом, что зачастую приводит к необходимости многократного ввода в компьютеры одних и тех же данных или отсутствию доступа к ключевой информации о состоянии здоровья. Широкое распространение Интернета, мобильных средств связи и мощных недорогих компьютеров позволяет коренным образом изменить ситуацию [1].

На основе познания таких проблем в рамках данной работы были выставлены вопросы организации единого информационного пространства (ЕИП) с помощью

медицинских стандартов, которые известны как надежные способы для реализации медицинских информационных систем (МИС). МИС является комплексом сетевых программных обеспечений (ПО), баз данных (БД), инфраструктуры, оборудования и т.д., которые принадлежат медицинской области. Одна из наиболее актуальных задач в настоящее время является конвертацией данных из существующих МИС в стандартный единообразный формат.

В данной работе речь идет о формировании ЕИП здравоохранения. Фактически в любой системе здравоохранения существует множество подсистем, которые в свою очередь имеют разнообразные ПО и БД. Вследствие неоднородности хранимых данных зачастую такие системы несовместимы друг с другом. При этом, одной из главных задач ЕИП является создание виртуального пространства, реализующего общие стандарты для организации общего доступа к таким данным.

Реализация ЕИП на практике является сложным процессом с большим количеством участников. На рис. 1 представлена типичная схема ЕИП, содержащая множество компонентов и взаимосвязи между ними.

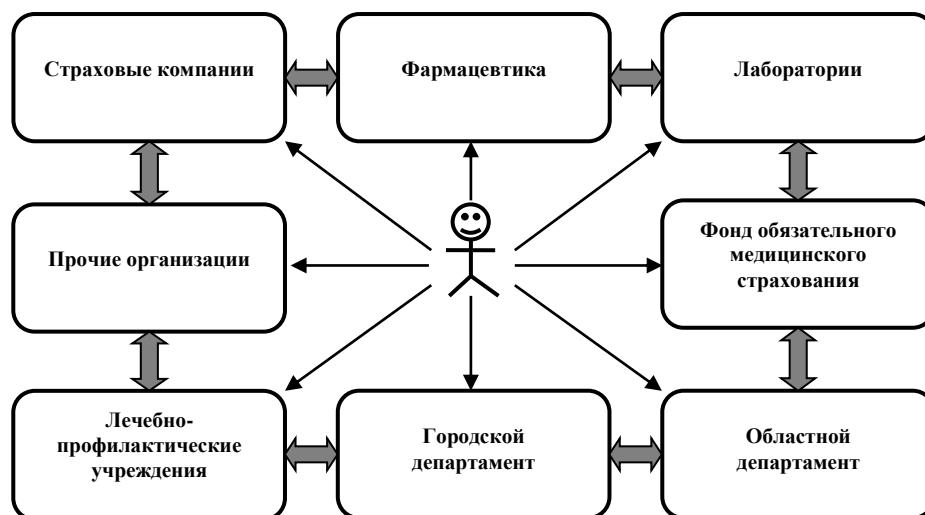


Рис. 1. Схема ЕИП

Наиболее интересным с точки зрения предоставления медицинских данных являются ЛПУ и лаборатории. В данной работе рассматривается структура этих компонентов, содержащая следующие узлы:

- медицинский узел, через который уполномоченные лица могут получать доступ к информации о пациентах;
- административный узел для выполнения стандартных операций по всем программам медицинского страхования, включая подачу заявок, проверку прав и определение льгот и др.

1. Структура истории болезни пациентов

Для решения задачи унифицированного доступа к медицинской информации необходимо чтобы все участники имели одинаковое представление о содержании медицинских данных в формируемых документах истории болезни. Ниже представлен обзор стандарта Health Level 7 (HL7), который используется в зарубежных МИС для обмена клиническими сообщениями между информационными системами.

1.1 Стандарт HL7 для обмена медицинскими данными

Организация HL7 [2] была основана в 1987 г., чтобы развить стандарты для электронного обмена клинической, финансовой и административной информацией среди независимых компьютерных медицинских систем, к которым относятся: стационарные информационные системы, клинические лабораторные системы, информационная система здравоохранения и другие. На рис. 2 представлен процесс обмена клиническими сообщениями между системами, поддерживающими стандарт HL7.

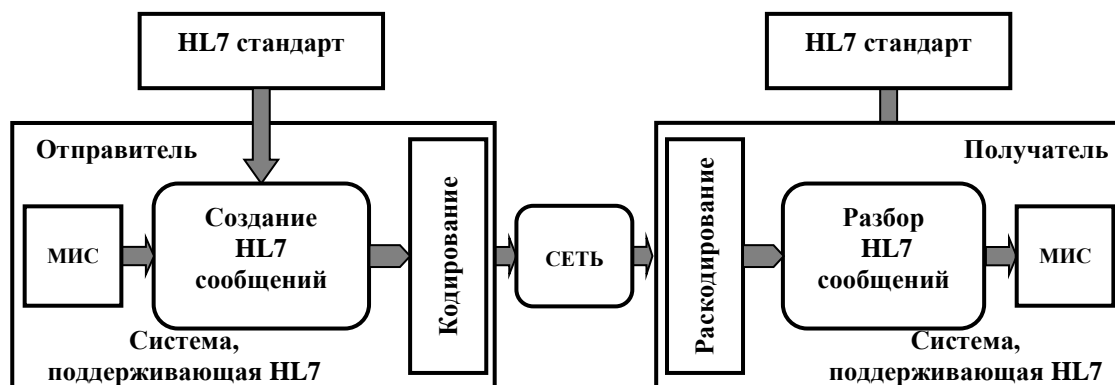


Рис. 2. Обмен данными с помощью стандарта HL7

Стандарт в настоящее время адресует интерфейсы различных медицинских систем, которые посылают или получают элементы электронных медицинских карт (ЭМК) [3, 4], закрепленных за пациентом. Под ЭМК в данной статье понимаются системы, предназначенные для ведения, хранения на электронных носителях, поиска и выдачи по информационным запросам электронных персональных медицинских записей (ЭПМЗ) [5]. ЭПМЗ представляет собой любые записи, сделанные конкретным медицинским работником в отношении конкретного пациента. Такая запись обычно содержит описание проведенного осмотра или обследования (в том числе, лабораторного или инструментального), консультации, назначения, выполненной операции или процедуры, обобщенного заключения о состоянии больного и т.д. Совокупность таких записей, выполненных традиционным способом в конкретном медицинском учреждении, и составляет историю болезни или амбулаторную карту пациента. Однако использование ЭПМЗ требует обеспечения важных условий, таких как:

- неизменность и достоверность на протяжении всего периода хранения;
 - регламентация прав доступа, персонифицируемость, конфиденциальность.
- ЭПМЗ включают в себя следующие элементы:
- идентификатор пациента;
 - уникальный идентификатор данной записи;
 - идентификатор типа записи;
 - дата и время, события описываемого данной записи;
 - номер истории болезни или амбулаторной карты;
 - идентификатор лица, создавшего запись;
 - текст документа (результат анализа или обследования, статус, эпикриз, назначение лекарств и т.д.);
 - прикрепленные файлы, содержащие дополнительную информацию о данной записи (медицинские изображения, графические материалы, тексты в различных форматах и т.д.);

- набор кодов, значений и реквизитов, позволяющий представить содержимое записи;
- идентификатор автора записи;
- дата и время подписи документа;
- дайджест, полученный методом хеширования содержимого и зашифрованный секретным ключом сертификата электронной цифровой подписи подписавшего лица.

ЭПМЗ может включать в себя и другие структурные элементы, определенные правилами работы конкретной медицинской организации.

1.2 Архитектура клинических документов CDA 3.0

Для обеспечения унифицированного доступа, стандарт HL7 предлагает использовать протокол CDA 3.0 [2], описывающий универсальную структуру электронных клинических документов, передаваемых между лечебно – профилактическими учреждениями (ЛПУ) или их подразделениями. С его помощью унифицируется электронное представление выписок из истории болезни, протоколов диагностических исследований, рецептов, результатов лабораторных анализов и других элементов ЭМК. При использовании такой спецификации структура электронных документов описывается на расширяемом языке разметки (Extensible Markup Language, XML), широко применяемом как для описания структуры передаваемых данных и документов, так и для составления передаваемых сообщений из отдельных элементов данных. Ниже будут рассмотрены структура и принципы построения документов в соответствии со спецификацией CDA 3.0.

В составе любого документа, соответствующего CDA, заключаются следующие составляющие части: заголовок и тело документа. Заголовок CDA идентифицирует и классифицирует документ и обеспечивает информацию об удостоверении документа, пациенте, приеме, поставщике, и о других служебных данных.

Тело клинического документа состоит из элементов секций. Секции соответствуют многократному использованию XML-фрагментов. Каждая секция может содержать CDA-структуры, такие, как параграф, список и таблица элементов, вложенные в CDA-секции.

Тело документа является составным элементом. Он включает в себя тело документа – выбор из групп элементов неструктурированных (*nonXMLBody*) и структурированных (*structuredBody*). Такая конструкция обусловлена тем, что стандарт CDA предусматривает три разных уровня машинной обработки документа. На первом уровне (*Level 1*) кодированные значения в тело документа не включаются и все, что указано в документе помимо заголовка, включается в элемент *nonXMLBody*. На втором уровне (*Level 2*) кодирования эти данные разбиваются на несколько разделов (*section*), включенных в группу элементов *structuredBody*, а на третьем уровне (*Level 3*) в содержание разделов (*section*) включаются коды отдельных компонентов (*entry*), например, коды заказанных лабораторных анализов или регистрационные номера прописанных лекарств. В направлении на лабораторные анализы допускается только третий уровень кодирования.

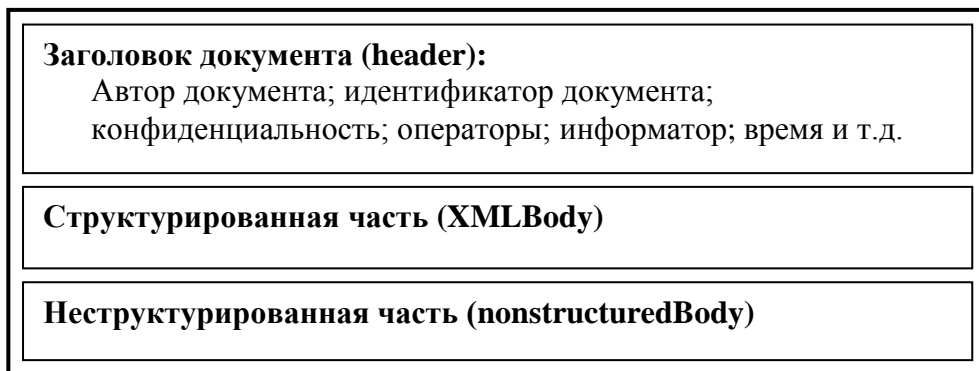


Рис. 3. Структура клинического документа в соответствии с форматом CDA 3.0

CDA построен на основе простых, но очень важных принципов [6]:

- электронный медицинский документ должен представляться на языке XML и отвечать определенной схеме;
- все схемы XML – представлений должны генерироваться из единственной справочной информационной модели (Reference Information Model – RIM) предметной области электронной передачи медицинских данных;
- каждый электронный медицинский документ должен содержать человеко – читаемые данные и в дополнение к ним может содержать данные, предназначенные для машинной обработки;
- поскольку разные ЛПУ располагают медицинскими информационными системами разной степени сложности, необходимо предусмотреть возможность «приведения машиночитаемых данных к общему знаменателю», другими словами, простые информационные системы должны уметь обработать документ, полученный от сложной информационной системы, и наоборот.

Первый принцип определяет язык представления электронного документа XML, второй обеспечивает согласованность представлений разных учетных форм между собой.

2. Доступ к медицинским данным

Медицинские данные пациентов могут храниться в разных, удаленных друг от друга учреждениях системы здравоохранения, что не позволяет врачам пользоваться полной и актуальной информацией. Отсутствие у врача своевременных важных данных о пациенте (например, аллергий, текущих курсов лечения, применяемых препаратов и предыдущих диагнозов) может стать причиной врачебных ошибок, неэффективного администрирования и резкого увеличения затрат на обслуживание. Поэтому для эффективного и своевременного использования медицинских услуг необходимо обеспечить медработникам безопасный доступ к более полной информации о пациентах.

Чтобы обеспечить централизованный доступ к медицинским данным, нужно организовать внутренний и внешний обмен информацией. Типовая МИС должна обеспечивать:

- общеорганизационную инфраструктуру на основе общих служб информационной технологии со стандартизированным подходом к обмену данными, включая форматы данных и словарь;

- адекватную систему безопасности для защиты конфиденциальных сведений пациентов;
- общий интерфейс доступа к медицинским данным, учитывающий профиль работы медучреждений;
- систему медицинских записей, создаваемую с момента рождения и последовательно обновляемую;
- систему обмена медицинскими записями уполномоченными медработниками (с разрешения пациента);
- подход к развитию технологий, учитывающий жизненный цикл систем и укрепляющий долгосрочные партнерские отношения с поставщиками основных технологий.

3. Конвертация данных

Для решения поставленной задачи обмена данными между различными МИС, не реализующими HL7, предлагается использовать промежуточное ПО, которое будет выполнять приведение таких разрозненных данных к общему виду, т.е. для преобразования клинической информации в различных форматах к стандартному.

Система, имеющая структуру, как показано на рис. 4, включает три уровня: внутренний уровень, промежуточный уровень и внешний уровень.

Внутренний уровень содержит интерактивные модули для ведения истории болезней, хранилище данных, а также драйверы для взаимодействия между МИС и БД различных производителей.

Внешний уровень представляет собой пользовательский интерфейс, который дает возможность оформления запроса пользователя в соответствии с его требованием к получению информации.

В составе промежуточного уровня включаются драйверы доступа, сервер-приложение и конвертер.

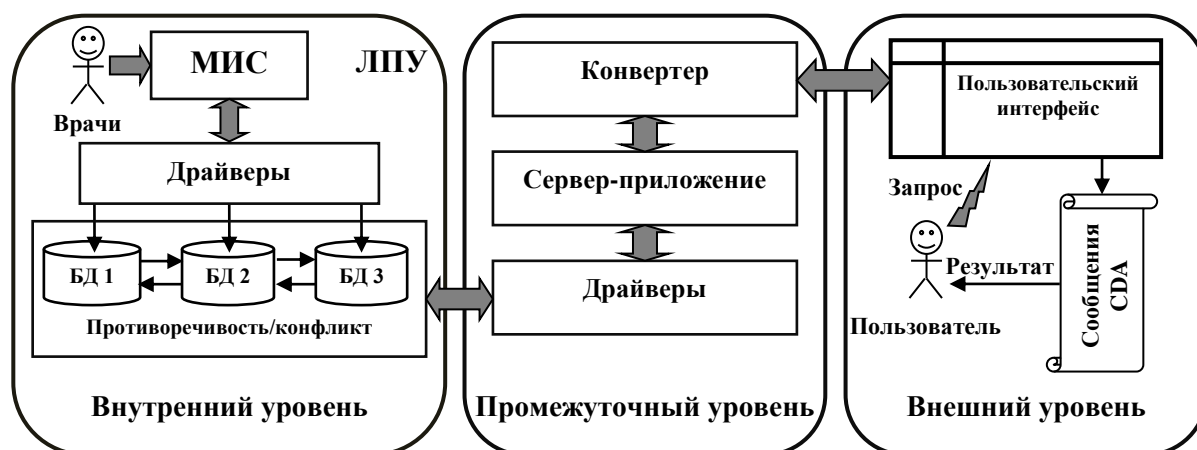


Рис. 4. Процесс преобразования клинического документа

При работе на внутреннем уровне, уполномоченные лица непосредственно работают с МИС, которая в свою очередь может обращаться к данным, хранящимся в различных БД через соответствующие драйверы. Задачи промежуточного уровня заключаются в получении подходящей информации от внутреннего уровня и преобразовании полученных данных в стандартный формат. Полученный результат передается от промежуточного уровня к внешнему уровню. В этом блоке имеется некая программа, задачей которой является чтение CDA сообщений и представление их в

человека – читаемом виде. Ниже представлен алгоритм получения интересующей пользователя информации:

- получение запроса из внешней системы;
- преобразование запроса в формате HL7 к виду реляционной системы управления базами данных;
- передача полученного запроса серверу-приложению;
- выполнение запроса на сервере-приложении с использованием подключаемых драйверов и возвращение набора данных конвертеру;
- преобразование набора данных к CDA 3.0;
- формирование сообщения в виде представления документа.

Для решения задачи преобразования запроса в формате HL7 к виду РСУБД, входной запрос должен включить в себя все необходимые параметры, касающиеся требования пользователя, для идентификации данных. Тем самым, в системе образуются запросы к БД для получения требуемой информации. В качестве примеров таких параметров можно перечислить следующие: идентификатор пациента, период времени, тип документов и т.д. На выходе такой системы должен быть получен клинический документ в формате CDA 3.0.

Самые интересные и сложные задачи в такой системе являются реализацией функций на промежуточном уровне. В следующих подразделах будут более подробно рассмотрены функции каждого компонента данного уровня.

3.1 Драйверы сервера-приложения

Драйверы сервера-приложения играют важную роль в процессе получения информации от систем БД. Выше было рассказано о том, что в одном учреждении здравоохранения может существовать набор БД. Это приводит к тому, что при поступлении запроса для получения соответствующей информации, необходимо выбрать подходящие источники данных. Такую задачу решают драйверы следующим образом: внутри данного компонента обычно настраивают файлы конфигурации, в которых описывают необходимые параметры, такие, как наименования сервера, БД, таблицы и уровень обращения к данным т.д. Тем самым, после обработки поступающего запроса, драйверы знают куда нужно обратиться чтобы получить требуемую информацию о пациентах.

3.2 Сервер-приложение

Сервер-приложение является промежуточным приложением между МИС и конвертером. В задачи сервера-приложения входят ниже перечисленные:

- выбор целевой СУБД в зависимости от задачи;
- подключение драйвера для работы;
- получение данных от СУБД на основе запроса конвертера.

3.3 Конвертер

На основе заложенных правил, полученные на вход конвертера данные, преобразуются к формату CDA 3.0. В данном компоненте используется файл конфигурации, задачей которого является определение состава элементов документа и указание ресурсов для получения данных. В файле конфигурации должны быть включены следующие разделы:

- описание служебных атрибутов системы, для идентификации документа. В их состав входят параметры *root* и *extension*;
 - описание объектов и состава их атрибутов;
- В качестве примера можно перечислить следующие атрибуты:
- источник документов;
 - место в документе (заголовок документа – уровень 1, структурированная часть – уровень 2, неструктурированная часть – уровень 3);
 - права доступа и др.

Ниже представлен листинг фрагмента файла конфигурации:

Листинг 1 – Пример файла конфигурации

```

...
<document name="documentName" source="serverName, databaseName, tableName">
  <object name="patient" />
    <source name="sourceName1" />
      <ConnectionString name="strName", server="serverName",
        dbObject="dbObjectName" userId="userId" />
      <attribute name="lastname" source="fieldName" />
      <attribute name="firstname" source="fieldName" />
      <attribute name="middlename" source="fieldName" />
      <attribute name="birthday" source="fieldName" />
      ...
    </source>
    <source name="sourceName2" />
      <ConnectionString name="strName", server="serverName",
        dbObject="dbObjectName" userId="userId" />
      <attribute name="lastname" source="fieldName" />
      <attribute name="firstname" source="fieldName" />
      <attribute name="middlename" source="fieldName" />
      <attribute name="birthday" source="fieldName" />
      ...
    </source>
    ...
    <rule level="levelCDADocument"><\rule>
  </object>
  ...
</document>
...

```

Для полученного от сервера – приложения набора данных, конвертер на основании заложенных правил преобразования представляет результат в формате CDA 3.0, который и передается внешней системе.

Выводы

С использованием данного подхода была решена поставленная задача, а также:

- сформулированы правила конвертации запросов с учетом спецификации медицинских информационных систем для их преобразования в формат клинических документов (CDA);
- разработан регламент, обеспечивающий права доступа пользователей к информации с возможностью получения результата запроса;
- заполнен проект онтологий для указания зависимости данных друг от друга;
- определен алгоритм шифрования данных;
- предложен механизм автономного доступа к данным, без использования средств медицинских информационных систем с учетом международных стандартов.

- разработано программное обеспечение, которое отвечает за преобразование информации, полученной из используемой системы и её передача заинтересованным контрагентам для предоставления доступа по требованию к истории болезни пациента.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Методология построения интегрированных информационных систем в здравоохранении. Microsoft. [Электронный ресурс]. – URL: http://www.msdb.ru/Downloads/healthcare/documents/CHF_brochure.pdf (дата обращения: 05.10.2009).
2. Health Level Seven [Электронный ресурс]. – URL: <http://www.hl7.org/> (дата обращения: 05.10.2009).
3. Назаренко Г.И., Гулиев Я.И., Ермаков Д.Е. Медицинские информационные системы: теория и практика / под ред. Г.И. Назаренко, Г.С. Осипова. – М. : Физматлит, 2005. – 319 с.
4. Гусев А.В. и др. Медицинские информационные системы; Российская академия медицинских наук; Северо-Западное отделение Российской академии медицинских наук. – Петрозаводск : Изд-во Петрозаводского ун-та, 2005. – 404 с.
5. Зингерман Б.В., Шифрин М.А., Шкловский-Корди Н.Е. Электронная история болезни - новый подход // Терапевтический архив. – 2008. – № 7. – С. 5–8.
6. Емелин И.В., Лебидько Л. М. Стандартизация представления электронных медицинских документов [Электронный ресурс]. – URL: <http://emag.iis.ru/arc/infosoc/emag.nsf/BPA> (дата обращения: 05.10.2009).

Поступила 06.10.2009 г.

Сведения об авторах:

Фам Ван Тап, 1980 г.р., аспирант второго года обучения кафедры автоматки и компьютерных систем, факультета автоматки и вычислительной техники ТПУ. Р.т. (3822) 41-89-07. E-mail: vantap2002@yahoo.com. Область научных интересов: медицинские системы, проектирование распределенных приложений.

Пономарев Алексей Анатольевич, 1979 г.р., к.т.н., доцент кафедры автоматки и компьютерных систем, факультета автоматки и вычислительной техники ТПУ. Р.т. (3822) 41-89-07. E-mail: boss@aics.ru. Область научных интересов: разработка распределенных информационных систем, онтологий, применение стандартов ВРЕЛ, системы промышленной безопасности.