

ВНЕДРЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ СЕРТИФИКАЦИИ НА СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ ЭЛЕКТРОННОГО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

КЛЮЧЕВЫЕ СООБЩЕНИЯ

Казахстанской системе электронного здравоохранения необходимо определить процессы сертификации (оценки систем на соответствие стандартам ЭЗ) для обеспечения интероперабельности на национальном уровне, иначе все усилия по формированию единого информационного пространства здравоохранения могут оказаться безуспешными.

Предыстория

В начале 2000-х Министерство здравоохранения Республики Казахстан (МЗ РК) начало реализацию Единой информационной системы здравоохранения (ЕИСЗ), которая должна была обеспечить полную автоматизацию бизнес-процессов в медицинских организациях. Но внедрение ЕИСЗ не было успешным, так как основной фокус был направлен на сбор статистической и аналитической информации для принятия решений в сфере здравоохранения, в ущерб функциональности системы. В это время параллельно с ЕИСЗ стали развиваться порталные решения, разработанные для поддержки здравоохранения в части финансирования и взаиморасчета между медицинскими организациями. Таких порталных решений сейчас насчитывается 22. После оценки существующих информационных систем и пересмотра политики информатизации здравоохранения, для формирования стимулирующей и конкурентной ИТ среды был разработан ряд стандартов

электронного здравоохранения, на основе которых был создан технический дизайн Электронного Паспорта Здоровья (ЭПЗ) интеграционной Платформы здравоохранения. Ключевой особенностью Платформы станет объединение информации о здоровье для принятия решений, посредством взаимодействия с другими системами – т.е. способности получать и передавать данные, сохраняя при этом их оригинальный смысл и контекст.

В чем заключается проблема?

Существует ряд программных продуктов, которые обеспечивают цифровизацию клинических и административных процессов в медицинских организациях. Основная задача цифровизации заключается в улучшении качества и доступности медицинской помощи. Когда разрозненные данные о пациенте объединяются в рамках заданной структуры, создается целостная картина о здоровье одного пациента, которая далее собирается в информацию о группе пациентов поликлиники, района, города и всей страны, что ведет к принятию более информированных управленческих решений и обеспечению непрерывности оказания медицинской помощи, потому что все врачи обладают полным набором информации. Такая централизованность данных может быть достигнута только через возможность взаимодействия различных информационных систем, т.е. интероперабельности. Для этого

необходимо внедрение единых стандартов электронного здравоохранения.

На сегодня электронное здравоохранение Казахстана нацелено на интероперабельность, основанную на стандартах. Есть два основных стандарта - ПСТ РК 49-2015 (Стандарт Электронного паспорта здоровья) и ПСТ РК 50-2015 (Стандарт Электронной медицинской записи). Они являются базой для непрерывности оказания помощи и создания интероперабельной среды. Однако из всего многообразия используемых организациями здравоохранения систем, только 3 медицинские информационные системы были проанализированы на соответствие этим стандартам. Приближающийся запуск в эксплуатацию интеграционной Платформы здравоохранения и вступление в силу изменений в Приказ Министерства Здравоохранения №127 «Минимальные функциональные требования к Медицинским информационным системам», включающий требование о необходимости соответствия всех МИС стандартам Электронного паспорта здоровья и Электронной медицинской записи повысят спрос на процедуру анализа соответствия в разы.

Вместе с тем, до сих пор этот процесс не был систематизирован и легитимно определен, кроме того, не обозначен ответственный за сертификацию МИС орган (или организация).

В связи с этим, необходимо определить, будет ли реализована функция по анализу и сертификации информационных систем и какая организация или орган должны осуществлять данную процедуру.

Международный опыт

Многие страны внедряют стандарты ведения электронных документов в здравоохранении и осуществляют систему поощрения или контроля медицинских организаций на соответствие стандартам. Несоблюдение или отсутствие стандартов

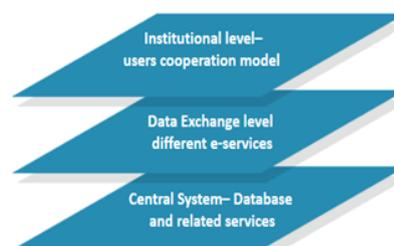
интероперабельности препятствует бесперебойному обмену данными о здоровье, осложняет процессы и создает дополнительные барьеры в формировании единого потока информации.

Опыт США:

Альянс содружества здравоохранения призывает частные ИТ-компании, разрабатывающие медицинские информационные системы, работать в одном направлении, учитывая стандарты медицинской информатики. Альянсу удалось внедрить программу поощрения для тех медицинских организаций, чьи информационные системы соответствуют стандартам. Несмотря на все эти усилия, интероперабельность для медицинских систем в США остается недостижимой, во многом из-за рекомендательного, а не обязательного характера, который носят эти стандарты в Америке.² Поощрение со стороны государства или другой заинтересованной стороны повышают уровень соответствия стандартам через финансирование первоначальных этапов, покрытие расходов на стандартизацию и инициатив «плата за внедрение».

Опыт Эстонии:

В Эстонии проблема единства медицинской информации решена посредством использования единой программы обмена данных X-Road.³ X-Road позволяет государственным и частным медицинским учреждениям связывать внутренние информационные системы, обеспечивая безопасную интернет-среду для обмена данными. Граждане и сотрудники медицинских



¹Ross, J., Stevenson, F., Lau, R., & Murray, E. (2016). Factors that influence the implementation of e-health: A systematic review of systematic reviews (an update). *Implementation Science*, 11(1). doi:10.1186/s13012-016-0510-7

² <https://ehrintelligence.com/news/top-5-challenges-to-achieving-healthcare-interoperability>

³ <https://www.ria.ee/en/x-road.html>

Контроль и мониторинг соответствия информационных систем принятым стандартам не ведется, так как повсеместно используется единая информационная система, стандарты для которой разрабатывает одна и та же организация – Эстонский фонд электронного здравоохранения.

Опыт Сингапура:

Система ЭПЗ внедрена и в Сингапуре, где она принадлежит Министерству здравоохранения, но ведется и поддерживается частной IT-компанией. NEHR – National EHR, или национальный ЭПЗ, так же как и в Казахстане, играет роль центральной Платформы, собирающей воедино весь поток медицинской информации. При этом каждая медицинская организация имеет право выбора собственной медицинской информационной системы, доступной на рынке, но законодательно обязана передавать данные в National EHR Сингапура. Медицинская информация непрерывно обновляется и передается в национальную систему ЭПЗ из информационных систем поставщиков медицинских услуг, что говорит о четко отработанном механизме обеспечения интероперабельности на пространстве Сингапурского электронного здравоохранения.

Опыт Австрии:

В Австралии частная некоммерческая организация National Association of Testing Authorities⁵ (NATA) проводит мониторинг медицинских учреждений на их соответствие австралийским и международным стандартам, включая стандарты персонально управляемого электронного паспорта здоровья (Personally Controlled Electronic Health Record) – аналога Казахстанского ЭПЗ.⁶ NATA действует независимо от государства, а стандарты утверждаются организацией «Standards Australia» и Департаментом здравоохранения Содружества, которые составляют австралийский технический комитет по информационным технологиям IT-014, состоящий в Международной Организации по

Стандартизации, и определяющий архитектуру медицинской документации для обеспечения интероперабельности информационных систем.⁷

Таким образом, на основе международного опыта можно рекомендовать следующие жизнеспособные варианты решения этой задачи:

1. Независимый (от уполномоченного органа) орган или неправительственная организация, которая должна заниматься сертификацией на предмет соответствия стандартам в области электронного здравоохранения.
2. Сертификация проводится государственным органом, или аффилированным представителем государственного органа.

Текущая ситуация по стандартизации ЭЗ в Казахстане

Процесс разработки и утверждения стандартов в Австралии очень похож на казахстанский, где на базе Республиканского Центра Развития Здравоохранения функционирует технический комитет №83 «Электронное здравоохранение», отвечающий за разработку и адаптацию стандартов электронного здравоохранения. Утвержденные техническим комитетом №83 стандарты далее направляются на экспертизу в уполномоченный орган, которым является Казахстанский институт стандартизации и сертификации. В случае положительного заключения экспертов, проекты стандартов передаются на утверждение в Комитет технического регулирования и метрологии Министерства по инвестициям и развитию Республики Казахстан.

В настоящее время утвержден ряд регламентов, классификаторов, предварительных и национальных стандартов (ПСТ и СТ РК). Следующие стандарты были утверждены приказами для эффективного функционирования платформы электронного здравоохранения:

⁴https://www.ihis.com.sg/Latest_News/Media_Releases/Pages/About_the_National_Electronic_Health_Record.aspx

⁵<https://www.nata.com.au/about-nata/our-role>

⁶<https://www.digitalhealth.gov.au/implementation-resources/ehealth-foundations/ehealth-specifications-and-standards>

⁷<https://infostore.saiglobal.com/preview/as/as90000/90000/90009-2014.pdf?sku=1753864>

⁸<http://www.kazinst.kz/about/istoriya-instituta.php>

Приказ и.о. Министра здравоохранения №75 от 10.02.2014 г. «Об утверждении технической документации по вопросам электронного здравоохранения»;

- Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 22 апреля 2014 года № 210 «О внесении дополнений в приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 10 февраля 2014 года № 75 «Об утверждении технической документации по вопросам электронного здравоохранения»;
- Приказ Министра здравоохранения №600 от 20.06.2015 г. «Об утверждении стандартов информатизации в области здравоохранения».
- В отношении электронного здравоохранения утверждены требования к сбору клиничко-административных данных, ведению электронных медицинских записей, ЭПЗ; регулирует ведение рецептов в электронном формате, электронную профилактику заболеваний; регламентирует взаимодействие сторон на пространстве электронного здравоохранения.

Законодательство также разрешает каждой медицинской организации выбирать и использовать любую медицинскую информационную систему из доступных на рынке. При этом, кроме минимальных функциональных требований к МИС, описанных в Приказе МЗ РК №127, специфичные требования по соответствию стандартам не предусматриваются. Также не предусматривается в каких условиях и по каким правилам будет проверяться соответствие МИС стандартам и минимальным функциональным требованиям. Это создает определенные пробелы, так как при передаче данных из частных систем в Национальный ЭПЗ, самым важным критерием остается семантическая интероперабельность – сохранение контекстного смысла медицинских записей. Учитывая наличие множества

различных между собой IT-решений, как частных, так и разработанных Министерством здравоохранения, только полное соответствие стандартам ЭЗ РК позволит достичь интероперабельности.

В отношении функциональной совместимости, само внедрение стандартов интероперабельности также является проблемой. В условиях систематических изменений отрасли в целях повышения эффективности взаимодействия и улучшения интероперабельности систем, необходим стандартизованный способ измерения прогресса путем последовательной оценки технической интероперабельности информационных систем здравоохранения. На сегодняшний день в Казахстане ни одна медицинская информационная система не была проверена на соответствие всем стандартам ЭЗ РК, поэтому невозможно определить степень адаптации стандартов ИТ-поставщиками. Для предотвращения различающегося использования стандартов поставщиками МИС, необходима рамочная структура измерения соответствия стандартам и исключения различающихся интерпретаций. Для этого также требуется системный подход в обучении процессам и стандартам ЭЗ РК как поставщиков МИС, так и поставщиков медицинских услуг.

⁹<https://ehrintelligence.com/news/standardization-collaboration-drive-interoperability-at-cerner>



препятствия внедрению стандартов, и ставят под удар общие усилия по достижению интероперабельности информационных систем здравоохранения в Казахстане.

Учитывая это, рекомендуется:

Сертификация МИС на соответствие стандартам ЭЗ, так же как аттестация на информационную безопасность, должна быть обязательна. Следует также рассмотреть дополнительную систему поощрения для тех информационных систем, которые соответствуют стандартам ЭЗ.

Создать либо наделить существующий орган (организацию) полномочиями по анализу частных МИС на соответствие стандартам ЭЗ РК. Обеспечить ответственный орган или организацию человеческими ресурсами с соответствующей компетенцией в сфере стандартизации электронного здравоохранения. А также рассмотреть возможность создания независимой неправительственной организации, которая будет осуществлять функции по сертификации.

Разработать необходимые протоколы для единых процедур анализа;

Усилить потенциал органов, ответственных за принятие стандартов ЭЗ, человеческими и др. ресурсами для обучения поставщиков МИС с целью единой интерпретации стандартов ЭЗ РК.

На данный момент законодательством не предусмотрен орган, ответственный за проверку частных медицинских информационных систем на соответствие стандартам ЭЗ РК. Такой орган должен иметь соответствующие компетенции в сфере здравоохранения и IT-технологий, а также полномочия на такую деятельность. Также не предусмотрен орган, ответственный за обучение в сфере стандартизации – эти два фактора работают как механизм отсрочки и