

## О Т З Ы В

### на проекты национальных стандартов, представленные АМИ и ЦНИИОИЗ

Были рассмотрены проекты следующих национальных стандартов (здесь и далее в квадратных скобках приведены условные номера документов для ссылок):

[1] Информатизация здоровья. Состав данных сводного регистра застрахованных граждан для электронного обмена этими данными. Общие требования.

[2] Информатизация здоровья. Состав данных о взаиморасчетах за пролеченных пациентов для электронного обмена этими данными. Общие требования.

[3] Информатизация здоровья. Состав данных о лечебно-профилактическом учреждении для электронного обмена этими данными. Общие требования.

[4] Информатизация здоровья. Состав данных медицинской статистики лечебно-профилактического учреждения для электронного обмена этими данными. Общие требования.

Ниже приведены результаты анализа и оценки перечисленных документов, выводы и предложения. Заметим, что мы ознакомлены с отзывом "О проектах стандартов", подготовленным экспертом ISO/TC 215 к.ф.-м.н., с.н.с. Емелиным И.В. (получен нами 31.03.08 г.). Насколько нам известно, отзыв был направлен по указанному в уведомлении адресу 31.03.08 г.

Полностью согласны с оценками и выводами, сделанными И.В. Емелиным, и поддерживаем его позицию. Поэтому ниже приведены только те положения и тезисы, которые каким-то образом дополняют изложенное И.В. Емелиным или отражают особенности наших оценок.

1. Актуальность разработки национальных стандартов, определяющих требования и условия интероперабельности информационных систем (ИС), а также электронного обмена данными (электронными документами) между субъектами системы здравоохранения, не вызывает никаких сомнений. Однако при разработке конкретных нормативно-технических документов надо исходить из прагматических соображений и принципа разумной необходимости и достаточности – что принципиально нового и полезного они привносят, адекватны ли затраты на их разработку и внедрение ожидаемому положительному эффекту и т.п.?! В этом смысле проекты стандартов [1] и, особенно [2], практически ничего качественно нового и положительного для практики не добавляют, поскольку почти полностью, с небольшими, несущественными отличиями, повторяют то, что уже описано в приказе ФФОМС от 30.12.04 г. № 91 (последняя редакция введена приказом от 21.03.06 г. № 38; приказом ФФОМС от 02.11.06 г. № 146 формально, как мы знаем, он был отменен, однако, затем письмами ФФОМС от 14.11.06 г. № 8244-1/и и от 28.03.07 г. № 2216/91-и было рекомендовано использовать форматы обмена данными, определенные в приказе № 38). При этом, поскольку предлагаемые стандарты не содержат описаний форматов сообщений, то их непосредственное практическое применение невозможно – необходимо определить имена и правила кодирования данных, разработать форматы сообщений и т.д. То есть, снова выполнить работу, которая уже была проделана при подготовке, обсуждении и согласовании указанного выше приказа ФФОМС. Не проще ли внести в него соответствующие, небольшие изменения, в частности для того, чтобы распространить его на задачи ведения сводного регистра граждан, застрахованных по ОМС, – подготовить и издать на его основе приказ(ы) Минздравсоцразвития России?! Собственно, это и предусмотрено частью 9 статьи 12 закона "О медицинском страховании граждан ..." (введена законом от 29.12.2006 г. № 258-ФЗ), в которой указано: "Федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по выработке государствен-

ной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения, определяет порядок формирования системы учета и отчетности, а также порядок и условия ведения баз данных и иных информационных ресурсов в системе обязательного медицинского страхования."

В данном случае заменять приказ(ы) мало полезными национальными стандартами нет никакого практического смысла, и даже вредно. Приказы более конкретны и императивны (обязательны), нацстандарты – по определению имеют более обобщенный и универсальный, а самое главное – сугубо добровольный для выполнения характер. Стандарты должны быть "долгоживущими", их требования должны быть инвариантны относительно изменения организационных моделей, схем финансирования и способов оплаты в здравоохранении. Эта достаточно вариативная и часто меняющаяся конкретика должна регламентироваться нормативными и распорядительными документами соответствующих органов исполнительной власти, что, собственно, и предусмотрено нашим законодательством в области охраны здоровья населения.

Таким образом, с этой точки зрения предложенные стандарты – это шаг назад, а не вперед!

Тем не менее, далее рассмотрим содержание проектов стандартов по существу.

2. Представленные проекты стандартов, по сути, в самом общем виде описывают архитектуру сообщений (их содержательную часть), которыми должны обмениваться субъекты системы здравоохранения. В тоже время, функции и прикладные задачи, для выполнения (решения) которых используются сообщения, в явном виде в стандартах не описаны (не приведены). Без этого объективно оценить адекватность (полноту, достаточность,) предложенных перечней данных практически невозможно. Указанные в разделе "Область применения" цели применения стандартов – электронный обмен и взаимодействие ИС – не что иное, как тавтология. Названия стандартов в этом смысле также практически ничего не поясняют. Например, в [1] и [2], судя по содержанию, речь идет только об обязательном медицинском страховании (ОМС), о чем однако явно не говорится в проекте стандарта. При этом целесообразность применения указанных в [1] нормативных требований в добровольном медицинском страховании представляется весьма сомнительной и проблематичной. Другой пример – в [2] ничего не говорится о лицах, осуществляющих медицинскую деятельность в частной системе здравоохранения, являющихся субъектами медицинского страхования (ст. 2 закона "О медицинском страховании граждан в Российской Федерации"). Распространяются ли на них нормы данного стандарта? Стандарт [4], судя по названию, должен описывать все отчетные данные государственного и ведомственного статистического наблюдения, которые представляются ЛПУ, однако по содержанию это не так – рассматриваются только данные талонов (карт) статистического учета пациентов. При этом в разделе "Область применения" об этом также ничего не говорится.

3. Что касается проекта стандарта [1]. Прежде всего, учитывая, что в настоящее время: а) ОМС является предметом совместного ведения федерального центра и органов власти субъекта РФ; б) оно организовано по территориально-производственному принципу (притом, что регистрационный учет населения, а также "прикрепление" к муниципальным поликлиникам и диспансерам, осуществляется по адресно-территориальному принципу); в) медицинская помощь оказывается по экстерриториальному принципу, необходимо законодательно утвердить единые требования к идентификации застрахованных по ОМС лиц, составу реквизитов полиса ОМС, организации обмена персональными данными и т.д., подобно тому, как это сделано в системе государственного пенсионного страхования. Только после этого имеет смысл разрабатывать национальный стандарт. В противном случае он может утратить свою актуальность еще до его практического внедрения. Особенно сейчас, когда ведется активная работа над концепцией развития здравоохранения до 2020 года, руководством страны за-

явлено о необходимости изменения системы медицинского страхования, осуществляется подготовка соответствующих законопроектов и т.д.

4. Принципиальным требованием к информационному взаимодействию между субъектами системы здравоохранения является его документальный характер – обмен юридически значимыми электронными документами. В тоже время в рассматриваемых проектах стандартов это никак не учитывается, ни в явном виде, ни в виде ссылок на соответствующие нормативно-технические документы, в частности на ГОСТ Р 52292-2004 "Информационная технология. Электронный обмен информацией. Термины и определения", ГОСТ Р ИСО 15489-1-2007 "Система стандартов по информации, библиотечному и издательскому делу. Управление документами. Общие требования", а также ГОСТ Р 52636-2006 "Электронная история болезни. Общие положения". Целесообразно привести также ссылки на ГОСТ Р ИСО 15225-2003 "Номенклатура данных по медицинским изделиям для информационного обмена" и ОСТ-91500.05.002-2001 "Государственный информационный стандарт лекарственного средства. Основные положения" (в настоящее время он используется как технический регламент, поскольку определен законом "О лекарственных средствах", № 86-ФЗ от 22.06.1998 г., последняя редакция внесена законом от 18.12.06 г. № 231-ФЗ). Кроме того, для согласования семантики терминов в перечень нормативных ссылок следовало бы включить ГОСТ Р 52600-2006 "Протоколы ведения больных. Общие положения" и ГОСТ Р 52623-2006 "Технологии выполнения простых медицинских услуг. Общие положения". Определения терминов целесообразно формулировать в соответствии с этими стандартами и приведенными в них ссылками на другие нормативно-технические документы. Следует также заметить, что возможность применения механизмов XML-RPC и SOAP (см. [1], [3] и [4]) для организации юридически значимого обмена электронными документами в наших условиях, когда требуется использовать только сертифицированные средства, использующие отечественные криптоалгоритмы, в настоящее время не очевидна и требует дополнительных исследований.

5. Авторами проделана большая работа по систематизации и унификации понятий и соответствующих им данных. Однако, как нам представляется, до конца она пока еще не доведена. Смысл многих терминов остался непонятным, имеют место синонимия, омонимия, взаимно перекрестные определения и противоречия между ними. Кроме того, во многих случаях используется слэнговая лексика, что недопустимо в подобного рода документах. Приведем несколько примеров:

5.1 понятие "сводный регистр застрахованных" в [1] не определено (что значит "сводный"?!); само название стандарта без явного указания на то, что речь идет о регистре граждан, застрахованных в системе (обязательного) медицинского страхования, – это слэнг;

5.2 определение термина "страхователь" в [1] не соответствует ст. 2 закона "О медицинском страховании граждан ...";

5.3 термин "реестр медицинских услуг ЛПУ" в [2] и [3] имеет разное значение (омонимия терминов в стандартах, относящихся к одной предметной области недопустима!);

5.4 термин "идентификатор ЛС по классификатору международных непатентованных наименований" в [2] – это тоже слэнг; правильно будет "код [международного] непатентованного наименования ЛС в соответствии с [международной] АТХ-классификацией лекарственных средств";

5.5 смысл термина "категория лечебного учреждения" как "показателя качества оказываемой медицинской помощи" в [3] совершенно не понятен, не соответствует общей практике, нормативным и методическим документам в здравоохранении;

5.6 в нормативных документах (стандартах) обычно принято явно указывать на возможность применения в тексте терминов-синонимов; в данном случае это следовало бы сделать для терминов "лечебно-профилактическое учреждение", "медицинское учреждение" и "медицинская организация";

5.7 связи между понятиями "единый страховой номер" и "серия ..." и "номер полиса медицинского страхования" нигде не описаны; в [1] не понятны смысл и прагматика терминов "серия ..." и "номер бланка полиса"; следует заметить, что применительно к реквизитам документов и уникальным идентификаторам объектов, ИСО рекомендует вместо отдельного указания серии и номера использовать единый идентификатор [документа], представляемый в одной символьной строке, где серия и номер, при необходимости могут быть представлены в виде отдельных фасет; это, в частности, относится и к нумерации паспортов и других документов;

5.8 в [2] не понятно, как с помощью элементов данных "количество ЛС" и "способ применения ЛС", без указания единиц дозировки и лекарственной формы, можно представить назначенный объем и проверить его соответствие стандарту медицинской помощи?!

5.9 смысл термина "категория пациента" в [2] не соответствует общей практике, нормативным и методическим документам в здравоохранении;

5.10 определение термина "уникальный идентификатор" и назначение соответствующего ему элемента данных в [2] не понятно.

Перечень подобных недочетов можно было бы продолжить. Однако уже из этих примеров ясно, насколько не проработан и не доведен до необходимой "кондиции" понятийный аппарат в проектах стандартов. Справедливости ради заметим, что недочетами и небрежностями такого рода, к сожалению, сегодня "грешат" многие действующие стандарты, нормативные и методические документы, приказы министерства, подведомственных ему служб и агентств, государственных социальных внебюджетных фондов.

6. После прочтения рассматриваемых проектов национальных стандартов возникает ощущение, что они получены путем простого исключения имен и спецификаций полей данных из описаний форматов DBF-файлов, которые сейчас используются для обмена в разработанных авторами программных продуктах. Собственно, этот тезис еще раз повторяет и подтверждает сказанное выше в п. 1 относительно проектов стандартов и приказа ФФОМС от 30.12.04 г. № 91 (от 21.03.06 г. № 38). В принципе очень неплохо, когда за основу стандарта принимаются хорошо зарекомендовавшие себя на практике, апробированные и эффективные технические решения. Однако в данном случае в качестве национального (!) стандарта предлагается архаичная жесткая и нерасширяемая, а потому бесперспективная архитектура сообщений в виде пакета "плоских" файлов (реестров), не соответствующая современному уровню развития науки. Отсутствие повторяющихся элементов данных и их агрегатов (например, диагнозов сопутствующих заболеваний в [4] почему-то всего три + сильно привязанные к "DBF-архитектуре" сообщения признаки "учета диагноза" и т.п.), применение локальных идентификаторов объектов типа "табельный номер ... в данном ЛПУ" (притом, что при ведении федерального регистра медицинских и фармацевтических работников для их идентификации используется СНИЛС) и т.д. (перечень таких "ляпов" можно продолжить), делает эти стандарты изначально мало полезными, "очень частными" и совершенно бесперспективными, практически полностью их обесценивает (см. отзыв Емелина И.В.).

7. Основная причина указанных недостатков, по нашему мнению, заключается в методологически неверном подходе к разработке рассматриваемой совокупности стандартов, в отсутствии эталон-

ной информационной модели предметной области, основой которой должна являться ее базовая онтологическая модель – единый понятийный аппарат, описание задач (функций) и т.д.

Содержательный, критический анализ и перечисление недостатков рассматриваемых проектов стандартов можно было бы продолжить. Однако и уже из вышесказанного понятно, что методология и подходы, которые использовали авторы при их разработке, и, самое главное, полученные результаты не соответствуют декларированным ТК 468 обязательствам не разрабатывать проприетарных национальных стандартов, при наличии соответствующих международных. Разумеется, что это не следует понимать формально, в буквальном смысле – ну нету у ИСО стандарта "Состав данных сводного регистра застрахованных ..." (как это сказано в уведомлении о его разработке). Речь идет о методологии, концепциях, принципах, архитектурах и т.п., о том, на что указывал в своем отзыве И.В. Емелин. Надо, чтобы вектор стандартизации в отечественной медицинской информатике был направлен в ту же сторону, что и во всем мире – так, как рекомендовано стандартами ИСО. Нам ни в коем случае нельзя отклоняться от международного "мейнстрима" развития в этой области, ведь в нем – практический опыт и результаты исследований лучших умов человечества (простите за пафос).

Современную методологию разработки стандартов интероперабельности прикладного уровня, рекомендованную и используемую ИСО, условно можно представить в виде последовательности следующих этапов (возможны итерации между этапами – при выполнении верификации и коррекции результатов выполнения этапов):

этап 1 – разработка единого понятийного аппарата – базовой онтологической модели предметной области (БОМ), которая включает метаонтологию, онтологии объектов, субъектов и задач (функциональный домен); единый понятийный аппарат (гlossарий, тезаурус) – необходимое и обязательное условие разработки любой системы стандартов, любой совместной деятельности; необходимо самым тщательным образом выверить все термины и определения по основным правовым и нормативным актам, стандартам, а также методическим документам федеральных органов исполнительной власти, относящихся к рассматриваемой предметной области;

этап 2 – разработка на основе БОМ эталонной (справочной, референс) информационной модели объектов (ЭИМ), в которой должны быть учтены информационные потребности решаемых задач; для описания ЭИМ могут использоваться различные формализованные нотации, которые должны в наглядном виде отражать состав и взаимосвязи объектов и их свойств (атрибутов), в том числе их обязательность, кратность и т.д.; в основе этих нотаций лежит объектная парадигма (описание на основе реляционного подхода на этом этапе не используется); как правило, уже на этом этапе определяются правила идентификации и именования [классов] объектов, элементов и агрегатов данных;

этап 3 – разработка на основе ЭИМ стандартов форматов и протоколов обмена сообщениями между субъектами, которая в общем случае включает: 1) определение содержания сообщений – состава и семантики передаваемых данных; 2) разработку типовой архитектуры сообщений; 3) выбор (разработку) системы классификации и кодирования данных прикладного уровня; 4) разработку синтаксических правил построения и кодирования сообщений, например, на основе XML-спецификаций; 5) разработку протоколов обработки ошибок прикладного уровня в сообщениях и т.д.

Результаты выполнения 1-го и 2-го этапов целесообразно представлять в виде национальных стандартов или сводов правил "... Термины и определения" и "... Эталонная информационная модель" соответственно, которые могут быть представлены также в виде одного нормативно-технического документа. Эти документы имеют достаточно универсальный характер, изменения в них вно-

сятся крайне редко, поскольку они отражают: а) парадигматические отношения между объектами, и б) основные информационные потребности объективно обусловленного множества задач (функций), решаемых в предметной области, безотносительно к конкретным моделям данных (объектной, реляционной, сетевой, мультимодельной etc.), организации и технологии их решения. Смотрите, например, как это представлено в документах ISO/TC 215, CEN/TC 251, ANSI HL7 и ASTM, а также таких авторитетных организаций в области стандартизации в медицинской информатике, как Integrating the Healthcare Enterprise (IHE) и OpenEHR.

Результаты выполнения 3-го этапа, как правило, имеют более частный характер, поскольку: а) ориентированы на решение строго определенного комплекса задач, описанных в терминах ЭИМ; б) форматы типовых сообщений соответствуют конкретной архитектуре и синтаксису. При этом наиболее перспективной представляется архитектура сообщений на основе объектной модели документа и XML-спецификаций. В нашем случае результаты 3-го этапа – конкретные форматы сообщений и т.д. – целесообразно оформлять (представлять) в виде нормативно-методических документов, инструкций и регламентов обмена данными, утверждаемых министерством, как это и определено законодательством. Отметим, что своды правил, в соответствии с п. 10 ст. 16 закона "О техническом регулировании", также утверждаются федеральным органом исполнительной власти.

## **ВЫВОД**

Представленные проекты стандартов не соответствуют современному научно-техническому уровню и основным требованиям к национальным стандартам (ГОСТ Р 1.2, 1.5, 1.9-2004), и требуют существенной переработки. Никакие редакционные правки в данном случае не помогут, необходимо изменить саму концепцию построения системы национальных стандартов в области "Информатизации здоровья" (медицинской информатики) на основе описанного выше методологического подхода.

## **ПРЕДЛОЖЕНИЕ**

Организовать и провести открытое, расширенное заседание ТК 468 по вопросам разработки концепции и программы стандартизации в области медицинской информатики с приглашением всех заинтересованных лиц. Заблаговременно опубликовать уведомление об этом на сайтах ЦНИИОИЗ (ТК 468), АМИ, АРМИТ и др., разослать персональные приглашения по e-mail.

Готов активно участвовать в работе над концепцией и программой стандартизации в области медицинской информатики, а также проектами национальных стандартов. Полагаю целесообразным участие в этой работе также таких известных и авторитетных специалистов в области стандартизации как к.ф.-м.н., с.н.с. Иван Владимирович Емелин и д.т.н., проф. Александр Яковлевич Олейников.

В свое время нами были направлены в Минздравсоцразвития России предложения о включении в тематический план НИР следующих работ по подготовке проектов национальных стандартов: 1) Учет объемов медицинской помощи. Эталонная информационная модель объектов учета. Общие требования. 2) Эталонная информационная модель медицинской организации. Общие требования. 3) Идентификационная совместимость в системах учета в здравоохранении. Общие требования.

В заключение – несколько неформальных замечаний по процедуре подготовки и внесения проектов стандартов.

1. Заявление о том, что стандарты были разработаны "Ассоциацией медицинской информатики" (АМИ), представляется нам неправомерным, поскольку их проекты членами АМИ не рассматривались и не обсуждались, и, насколько нам известно, никаких решений по этому вопросу АМИ не принималось. Возможность единоличного решения президента или исполнительного директора по подобным вопросам уставом АМИ не предусмотрена.

2. Вызывает озабоченность закрытость и келейность процедуры разработки стандартов, притом, что о направлении их проектов для апробации в "пилотные" территории было публично объявлено очень давно. Несмотря на неоднократные обращения МИАЦ РАМН к Г.С. Лебедеву, и его обещания прислать тексты проектов указанных документов, нам их удалось получить лишь только после публикации официального уведомления об их разработке. Насколько нам известно, большинству организаций, входящих в ТК 468, его подкомитеты и рабочие группы, проекты этих стандартов также предварительно не направлялись.

3. Были ли подготовлены какие-либо обоснования (техничко-экономические обоснования) целесообразности разработки предложенной совокупности стандартов, и можно ли с ними ознакомиться?

Полагаем, что без реального, а не на словах, привлечения профессиональной общественности для разработки концепции и программы стандартизации, и национальных стандартов, и всестороннего и широкого, публичного их обсуждения, деятельность ТК 468 будет по-прежнему мало результативной.

Очень хотелось бы получить от разработчиков проектов стандартов аргументированный ответ, отражающий их мнение и позицию относительно перечисленных выше замечаний, выводов и предложений.

Заместитель директора Медицинского информационно-аналитического центра РАМН,  
профессор кафедры организации здравоохранения с курсом медицинской статистики и информатики факультета управления здравоохранением  
Московской медицинской академии им. И.М. Сеченова, д.т.н.

Столбов А.П.

" 06 " мая 2008 г.

телефон (495) 786-88-43, stolbov@mcramn.ru, ap100lbov@mail.ru

копия: Емелину И.В., Олейникову А.Я., Заикину А.И., Берковичу В.Б., Фарберу М.Ф., Ленни В.Г., Гасникову В.К., Мартыненко В.Ф., Шифрину М.А., Зингерману Б.В., Эльянову М.М., Никитиной М.И., Измайлову В.Б., Калинин-ченко В.И., Орлову Г.М., Гулиеву Я. И.-О., Дегтяревой М.И., Чеченину Г.И., Мартынову А.В., Кобринскому Б.А., Лыковой Н.А., Бабаку Ю.П., Егоркиной Т.И., Минченко В.А., Хасанову М.Р., Богатову А.В., Шульману Е.И., Якушеву А.М., Купцову С.М., Буханику А.А., Борисову А.Г., Кречетову Н.Е., Исаковой Л.Е., Рахмановой З.Б., Павлову В.В.