

## ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ, ПРАВОВЫЕ И ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ОБМЕНА МЕДИЦИНСКОЙ ИНФОРМАЦИЕЙ

Н.А. Карасев, В.А. Васильев, А.И. Максимов, В.А. Молодов

ГБУЗ «НИИ скорой помощи им. Н.В. Склифосовского Департамента здравоохранения г. Москвы», Москва, Российская Федерация

**Контактная информация:** Молодов Валентин Альбертович, научный сотрудник лаборатории организации стационарной неотложной помощи НИИ СП им. Н.В. Склифосовского ДЗ г. Москвы. E-mail: valenod@gmail.com

### РЕЗЮМЕ

В работе рассмотрены организационные и правовые аспекты обмена электронной медицинской информацией в развитых странах, особенности внедрения электронных медицинских записей в США и Европе, а также актуальные проблемы, связанные с вопросами стандартизации внедрения информационных технологий в области здравоохранения. Кратко описываются наиболее популярные стандарты, используемые в электронной медицине, такие как *Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM)*, *openEHR* и *HL7*. Рассматриваются вопросы синтаксической и семантической совместимости при обмене электронными медицинскими документами и некоторые аспекты применения электронной цифровой подписи. Предлагаются механизмы реализации электронного документооборота и обмена цифровой медицинской информацией как одного из наиболее важных направлений развития информационных технологий в здравоохранении. Отмечается, что в настоящее время ситуация в Российской Федерации складывается таким образом, что главным сдерживающим фактором в обеспечении обмена цифровой медицинской информацией становится нерешенность правовых вопросов, т. е. отсутствие законодательной базы использования электронных медицинских документов, при этом уровень развития самих информационных технологий в нашей стране представляется вполне достаточным для выполнения текущих задач. Указывается, что, несмотря на нерешенность ряда проблем (например, степень полноты предоставления пациенту и родственникам его медицинских данных в критических ситуациях и др.), скорейший переход на единую электронную карту способен вывести врачебную помощь на качественно новый уровень, особенно в учреждениях экстренной и неотложной медицины.

### Ключевые слова:

информационные технологии в медицине, организация медицины.

ЛПУ — лечебно-профилактические учреждения  
ЭДО — электронный документооборот

ЭЦП — электронная цифровая подпись

### ВВЕДЕНИЕ

Создание, внедрение и активное использование информационных технологий в здравоохранении широко распространено во всем мире. Огромные возможности, открывающиеся в связи с компьютеризацией медицины, в свою очередь порождают ряд новых проблем, таких, как реализация обмена цифровой медицинской информацией между различными лечебно-профилактическими учреждениями (ЛПУ). Доступность и полнота подобной информации имеет ряд преимуществ, связанных как с экономической эффективностью (сокращение дублирования диагностических исследований), так и с повышением информативности и эргономичности лечебно-диагностического процесса для медперсонала.

Оперативность доступа к актуальным данным пациента, расширяя возможности и обеспечивая удобство работы персонала ЛПУ, приобретает особую значимость для учреждений экстренной и неотложной медицины. Бригады скорой помощи регулярно доставляют в стационар пациентов, находящихся в бессознательном или некоммуникабельном состоянии. Но зачастую даже при взаимодействии с самим пациентом или сопровождающими лицами не представляется возможным получить необходимые для врача данные. Предварительное наличие лечебно-диагностической

информации о больном, имеющейся в ЛПУ, где больной ранее получал медицинские услуги, может обеспечить врачей теми критически важными сведениями, которые сам пациент сообщить не в состоянии. При этом должна быть гарантирована как надежная технологическая защищенность такой информации, так и ее конфиденциальность.

Как и любая задача, затрагивающая сразу несколько областей деятельности, данная проблема носит комплексный характер и включает в себя ряд составляющих, в числе которых необходимо, прежде всего, рассмотреть организационные, правовые и технологические аспекты.

### ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ И ПРАВОВЫЕ АСПЕКТЫ

Законодательство и стандарты, касающиеся электронных медицинских записей (*Electronic Health Records, EHRs*), разработаны и применяются повсеместно в большинстве стран с развитой медицинской структурой. При этом степень охваченности и уровень вовлеченности в компьютеризацию медицинского процесса могут сильно различаться не только от страны к стране, но и внутри одного субъекта. В качестве характерного примера государства, проделавшего долгий путь в области решения подобных задач, рассмотрим США.

В Соединенных Штатах, несмотря на один из самых передовых уровней технологического и информационного развития, ситуация с внедрением высоких технологий в медицину совсем недавно обстоит далеко не лучшим образом. Еще в 1996 г. Конгрессом США был принят Закон о мобильности и ответственности медицинского страхования (*Health Insurance Portability and Accountability Act*) [1, 2], в котором в том числе присутствовал раздел, посвященный способам сохранения целостности и безотказности электронных медицинских записей. Согласно этому закону, создатель электронных медицинских записей (например, предприятие или учреждение здравоохранения, а также частнопрактикующий врач) несет полную ответственность за защиту EHRs-файлов. Одной из важных криптографических технологий, упоминаемых в этом законе, является электронная цифровая подпись (ЭЦП). Многочисленные исследования показывают, что цифровые подписи могут быть использованы для создания безопасной среды, необходимой при обмене медицинскими данными. Они вполне успешно справляются с основными требованиями кибербезопасности, такими как конфиденциальность, целостность и безотказность EHRs [3–5].

Однако в исследовании, проведенном в 2009 г. Фондом общественного благосостояния (*The Commonwealth Fund*), США заняли предпоследнее место по процентному соотношению врачей первичного звена, использующих электронные медицинские записи. Лишь четверть частнопрактикующих врачей использовали EHRs в своей работе и от 48 до 55% больниц США задействовали какие-либо технологии или автоматизированные системы ввода медицинской информации [6]. Такая удручающая статистика послужила одной из причин, по которой Конгрессом в 2009 г. был принят *The Health Information Technology for Economic and Clinical Health (HITECH) Act*. Этот закон был призван минимизировать правовые, финансовые и технические барьеры в реализации EHRs [7], а статья 4 этого закона предписывала, что электронные медицинские записи должны быть подписаны цифровой подписью.

Поначалу принятые организационные меры возымели свое действие, и к 2011 г. доля лечебных учреждений, оборудованных той или иной системой EHRs, выросла до 77%. Однако дальнейший анализ показал, что хотя число систем обмена информацией о здоровье (*Health Information Exchange, HIE*) увеличилось, лишь немногие из них охватывали достаточно большую часть медицинских работников и пациентов, чтобы существенно повлиять на качество предоставления медицинской помощи. Даже давно существующие и локально успешные HIE не могли агрегировать клинические данные от независимых практикующих врачей, составляющих большую часть первичного звена медико-санитарной помощи [8]. Кроме того, отмечалось, что информация из небольших коммерческих учреждений неоднозначна и неоднородна по качеству и часто не отражает полноту имеющихся клинических данных. Сами EHRs также не являются доступными для всех медицинских работников, осуществляющих уход за пациентом [9]. Все это привело к тому, что широкое внедрение электронных систем в здравоохранение вновь застопорилось, а первоначальный энтузиазм сменился волной жесткой критики. Дело дошло до того, что в одном из опросов лечащих врачей, принятых корпорацией RAND (Центр стратегичес-

ких исследований), недовольство от пользования EHRs оказалось на втором месте среди причин неудовлетворения от работы, сразу после невозможности оказать пациенту высококачественную помощь [10].

Ситуация начала меняться лишь после принятия в 2010 г. новой программы реформы здравоохранения и защиты пациентов (*Patient Protection and Affordable Care Act*) [11] и ее широкого развертывания с января 2014 г. Изменения в предоставлении и оплате помощи по основным системам страхования, вызванные этой реформой, явились мощным стимулом для экономики средств путем предотвращения дублирования исследований, анализов и диагностических процедур. Основным инструментом для этого стала электронная история болезни. В результате в конце 2015 г. 18 крупнейших неправительственных организаций (*CommonWell Health Alliance, National Association for Trusted Exchange* и др.) предложили проект по развитию и адаптации существующих стандартов медицинских данных и созданию операционной системы, связывающей все электронные медицинские данные воедино [12, 13].

В 2015 г. был принят Федеральный стратегический план по информационным технологиям в медицине (*Federal Health IT Strategic Plan 2015–2020*) [14]. 29 февраля 2016 г. Министерство здравоохранения и социальных служб США (HHS) объявило о том, что компании, которые обеспечивают 90% электронных медицинских записей, используемых американскими больницами, пять крупнейших частных систем здравоохранения страны и более десятка ведущих профессиональных ассоциаций и групп заинтересованных сторон обязались реализовать три основных принципа, которые улучшат поток информации о состоянии здоровья населения для потребителей и поставщиков медицинских услуг [15]. Эти принципы перечисляются и раскрываются в следующих пунктах:

1) **Доступность для потребителей:** возможность потребителям легко и безопасно получить доступ к своей собственной электронной медицинской информации, направить ее в любое местоположение, узнать, как их информация может совместно использоваться, и быть уверенным, что она будет эффективно и безопасно использована на благо своего здоровья и здоровья общества. Многие из крупнейших разработчиков медицинских программ взяли на себя обязательство применять стандартные интерфейсы прикладного программирования и один общий стандарт для обмена данными — HL7.

2) **Отсутствие блокировки данных:** при переходе пациента из одной медицинской организации в другую все его данные должны быть предоставляемы всякий раз, когда в них возникает надобность, в соответствии с действующим законодательством. Медицинские данные не должны являться коммерческой тайной.

3) **Стандарты:** необходимо реализовать признанные на федеральном уровне национальные стандарты совместимости, рекомендации и практики в области электронной медицинской информации, а также использовать передовой опыт, в том числе связанный с личной жизнью и безопасностью. Данные стандарты, собранные в единый каталог *ONC's Interoperability Standards Advisory*, обновляются ежегодно для того, чтобы соответствовать изменениям в медицинской ИТ-индустрии.

Таким образом, на данный момент ситуация с обменом электронной медицинской информацией в Соединенных Штатах не просто сдвинулась с мертвой точки, но и достигла значительных успехов в получении доступа к клиническим данным о пациентах, там и тогда, когда эти данные необходимы, и к тому же через любые организационные и географические границы. Ожидается, что это повысит эффективность помощи, уровень безопасности и результаты лечения пациентов, а также предотвратит ненужное дублирование исследований. По состоянию на 2016 г., почти все больницы и три четверти врачей частной практики используют сертифицированные электронные медицинские ресурсы.

Последним значительным препятствием на этом пути является отсутствие консенсуса в обществе по вопросу о степени конфиденциальности медицинской информации. В настоящее время наряду с желанием полностью защитить персональные данные, государственные учреждения здравоохранения используются правительственными службами для получения информации без согласия пациентов, например, для отчетности по инфекционным заболеваниям. В связи с этим выдвигаются предложения по созданию гибридной модели, которая позволит обществу делать оценки в больших масштабах без индивидуального согласия, а также предусматривает концепцию согласия для принятия мер на персональном уровне [16].

Ситуация, сложившаяся с электронными медицинскими записями в Европейском сообществе, отличается гораздо большим разнообразием. Европейские медицинские учреждения также сталкиваются со значительными трудностями в организации медицинской помощи, связанными с рядом факторов, таких, как изменение в демографии, социально-экономической структуре населения и т.п. [17]. Но в отличие от США, в ЕС отсутствует единый взгляд на стоящие перед ними задачи и пути их решения, что не позволяет выработать даже рамочную общую концепцию развития электронного медицинского документооборота. При этом степень компьютеризации большинства крупных европейских клиник весьма значительна, что связано как с традиционно высоким уровнем медицинских запросов населения, так и с заметной экономической эффективностью внедрения высоких технологий [18]. В совокупности с практически повсеместным использованием стандарта HL7 это позволяет предположить широкие возможности модернизации и оптимизации общественного здравоохранения, ограничиваемые на данный момент в основном технологиями обработки больших массивов данных [19].

### ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ

В числе технологических аспектов, имеющих первостепенное значение в реализации эффективного обмена цифровой медицинской информацией, определяющая роль принадлежит вопросам стандартизации. За последние годы в мире разработано значительное число стандартов электронной медицины, в числе которых прежде всего необходимо отметить *Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM)*, *openEHR* и *HL7*.

Стандарт *DICOM (Digital Imaging & Communications in Medicine)* предназначен для хранения и передачи графической и текстовой медицинской информации. Он позволяет организовать цифровую связь между

различным диагностическим и терапевтическим медицинским оборудованием. Для транспорта данных в *DICOM* используется *TCP*-протокол, то есть стандартный протокол сетевого взаимодействия между компьютерными системами. Для повышения эффективности обработки данных при этом использовано комплексное решение по управлению всей диагностической информацией, начиная с ввода изображений и заканчивая архивацией. Применение *DICOM* позволяет снизить себестоимость медицинских услуг за счет следующих факторов [20]:

- сокращения времени обслуживания диагностического оборудования;
- отказа от пленок (сокращение затрат на их приобретение и хранение);
- значительного сокращения потерь изображений и результатов исследований.

*OpenEHR* — это стандарт с открытым исходным кодом для управления, хранения и обмена электронными историями болезни. Он активно развивается силами интернационального сообщества. Головной офис фонда *openEHR* находится в Лондоне. Наибольший вклад в развитие стандарта вносит компания *Ocean Informatics* [21].

В числе базовых организационных концепций *openEHR* необходимо отметить следующие положения:

- все данные о здоровье человека хранятся в течение всей его жизни;
- формат данных не должен зависеть от организации, разместившей эту информацию;
- размещенная информация ориентирована на конечного пользователя.

Таким образом, *openEHR* содержит в себе достаточно выразительную модель данных, отвечающую современным требованиям представления медицинской информации. Кроме того, в *openEHR* предусмотрен ряд общепринятых способов импорта и экспорта данных (в том числе в *HL7 CDA*), генерации программных и печатных форм, языковой поддержки и многого другого.

Среди протоколов информационного взаимодействия в настоящее время все большую популярность приобретает стандарт *HL7*, разработанный некоммерческой организацией *Health Level Seven, Inc.* Одна из наиболее востребованных редакций данного стандарта — *ISO/HL7 27932:2009 Data Exchange Standards — HL7 Clinical Document Architecture, Release 2* (сокращенное название — *HL7 CDA R2*). Для обеспечения возможности машинной обработки персональных и медицинских данных используют отраслевые классификаторы, например, библиотеку медицинских терминов *SNOMED CT*, классификатор *LOINC*, идентификаторы объектов (документов, пациентов, медицинских работников, организаций и подразделений и т.д.). При этом информация представляется как в виде структурированных записей с использованием языка разметки *XML*, так и в виде любого закодированного объекта, включая отсканированный образ документа, текстовый или табличный документ в одном из распространенных форматов, изображение, звук или иной мультимедийный объект [22, 23].

В *ISO/HL7 27932:2009* предусмотрено формирование медицинских документов на 3 уровнях совместности:



1) **Уровень заголовка.** Заголовок медицинского документа записывается в структурированном виде, тело медицинского документа записывается в свободном виде в элементе *NonXMLBody*. Примером документа является отсканированный документ и заголовок, содержащий структурированные данные.

2) **Уровень структуры.** Заголовок медицинского документа записывается в структурированном виде, тело медицинского документа структурируется разделами и записывается с помощью языка разметки *XML* в элементе *StructuredBody*.

3) **Уровень данных.** Документ должен быть совместим на структурном уровне, а данные медицинского документа должны быть закодированы в соответствующих элементах с помощью классификаторов.

Стандарт *ISO/HL7 27932:2009* предусматривает только синтаксическую совместимость при обмене электронными медицинскими документами. Для обеспечения совместимости на семантическом уровне в *ISO/HL7 27932:2009* рекомендовано использовать следующую нормативно-справочную информацию:

1) Классификатор *LOINC* (поддерживается организацией *Regenstrief Institute, США*).

2) Классификаторы стандарта *HL7 v3* (сопровождаются международной организацией *HL7*).

3) Система классификации медицинских терминов *SNOMED CT* (сопровождается международной организацией *IHTSDO*).

Следует отметить, что *ISO/HL7 27932:2009* дает избыточный набор синтаксических конструкций для записи данных. Это обуславливает высокую степень его гибкости, но в то же время делает его в чистом виде малоприспособленным для использования в качестве стандарта информационного обмена. По данной причине в этом качестве используют профили, состоящие из набора синтаксических правил формирования конкретных медицинских документов, списка используемых классификаторов и правил их использования.

Другим не менее важным технологическим аспектом реализации обмена цифровой медицинской информацией является применение ЭЦП к медицинским документам.

В стандарте *ISO/HL7 27932:2009* указано, что ЭЦП не включается в *CDA*-документ, есть только элемент, позволяющий определить, была ли подпись наложена на документ или нет (*signatureCode*). Конкретный механизм ЭЦП не включен в спецификацию и оставляется на усмотрение разработчиков.

Спецификация *W3C XMLSIG* [24] описывает формат *XML*, который сохраняет ЭП, и предусматривает несколько вариантов сохранения ЭЦП:

1) **Detached** — подписываемое содержимое и ЭЦП находятся в разных файлах *XML*;

2) **Enveloped** — ЭЦП включена в подписываемый *XML* и распространяется только на содержимое *XML* (то есть не распространяется на ту часть *XML*, где находится ЭЦП);

3) **Enveloping** — ЭЦП включена в подписываемый *XML* и распространяется на весь *XML*-документ.

Необходимо отметить, что применение вариантов *Enveloped* и *Enveloping* формирует *XML*, который формально не соответствует стандарту *ISO/HL7 27932:2009*, но несложными *XSLT*-преобразованиями из него можно получить корректный с точки зрения *ISO/HL7*

*27932:2009 XML*-файл. Для записи ЭЦП медицинского документа можно использовать описанную выше стратегию — записывать ЭЦП отдельным файлом в тело *HL7 v3* сообщения, содержащего медицинский документ в формате стандарта *ISO/HL7 27932:2009*.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В настоящее время ситуация в Российской Федерации складывается таким образом, что главным сдерживающим фактором в обеспечении обмена цифровой медицинской информацией становится нерешенность правовых вопросов, т.е. отсутствие законодательной базы использования электронных медицинских документов. При этом уровень развития самих информационных технологий в нашей стране представляется вполне достаточным для выполнения текущих задач. Поэтому есть надежда на то, что в недалеком будущем эти вопросы будут решены, т.к., по сведениям Ассоциации развития медицинских информационных технологий (АРМИТ) [25], Минздрав России в ближайшее время должен объявить конкурс на разработку проекта комплекса приказов об электронном документообороте (ЭДО). Прежде всего, они должны отразить вопросы функционирования системы ЭДО (с отказом от обязательного дублирования документов на бумажных носителях), придания ЭДО статуса первичного по отношению к бумажному, правила и особенности использования ЭЦП в здравоохранении, а также требования по информационной безопасности, правам доступа и защите персональных данных при использовании ЭДО.

На заседании Совета по стратегическому развитию и приоритетным проектам министр здравоохранения РФ В.И. Скворцова сообщила, что к концу 2018 г. планируется не менее 95% всех государственных медицинских организаций подключить к единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения путем внедрения единой электронной медицинской карты [26].

После долгожданного решения правовых аспектов на повестку дня в числе первоочередных задач информатизации здравоохранения выдвинуты задачи отработки действующих механизмов реализации ЭДО в медицине и разработки механизмов обмена цифровой медицинской информацией как одного из наиболее важных направлений. Масштабность и сложность указанных задач предположительно обуславливает необходимость их поэтапного выполнения; в этом случае на первом этапе необходимо решение данной задачи в рамках какого-либо фрагмента предметной области медицинского ЭДО. На такую роль, на наш взгляд, более всего подходят системы передачи, хранения и обработки медицинских изображений (*PACS* системы), т.к. именно в этих системах, опирающихся на формат *DICOM*, достигнут наиболее высокий уровень стандартизации представления медицинских данных.

**Заключение.** Несмотря на нерешенность ряда проблем (например, степень полноты предоставления пациенту и родственникам его медицинских данных в критических ситуациях и др.), скорейший переход на единую электронную карту способен вывести врачебную помощь на качественно новый уровень, особенно в учреждениях экстренной и неотложной медицины.

## ЛИТЕРАТУРА

- Health Insurance Portability Accountability Act of 1996 (HIPAA). Available via Centers for Medicare and Medicaid Services [Electronic resource]. URL: <http://www.cms.hhs.gov/hipaageninfo>.
- Atchinson B., Fox D. The politics of the Health Insurance Portability and Accountability Act. *Health Aff. (Millwood)*. 1997; 16(3): 146–150. DOI: 10.1377/hlthaff.16.3.146.
- Vieira-Marques P., Cruz-Correia R., Robles S. et al. Secure integration of distributed medical data using mobile. *IEEE Intell. Syst.* 2006; 21(6): 47–54. DOI: 10.1109/MIS.2006.120.
- Kahn S., Sheshadri V. Medical record privacy and security in a digital environment. *IT Professional*. 2008; 10(2): 46–52. DOI: 10.1109/MITP.2008.34.
- Hu J., Chen H., Hou T. A hybrid public key infrastructure solution (HPKI) for HIPAA privacy/security regulations. *Comput. Stand. Interfaces*. 2010; 32(5–6): 274–280.
- Blumenthal D. The Federal Role in Promoting Health Information Technology. *The Commonwealth Fund*, January, 2009 [Electronic resource]. URL: <http://www.commonwealthfund.org/publications/perspectives-on-health-reform-briefs/2009/jan/the-federal-role-in-promoting-health-information-technology>.
- The Health Information Technology for Economic and Clinical Health (HITECH) Act Enforcement Interim Final Rule. Available at: <http://www.hhs.gov/hipaa/for-professionals/special-topics/HITECH-act-enforcement-interim-final-rule/index.html>. (Accessed 28 February 2017).
- Rudin R. The Litmus Test for Health Information Exchange Success: Will Small Practices Participate? *Arch. Intern. Med.* 2010; 170(7): 629–630. DOI: 10.1001/archinternmed.2010.59.
- Bitton A., Flier L., Jha A. Health Information Technology in the Era of Care Delivery Reform. *JAMA*. 2012; 307(24): 2593–2594. DOI: 10.1001/jama.2012.6663.
- Friedberg M., Crosson F., Tutty M. Physicians' Concerns About Electronic Health Records: Implications and Steps Towards Solutions [Electronic resource]. URL: <http://www.rand.org/blog/2014/03/physicians-concerns-about-electronic-health-records.html>.
- U.S. Department of Health & Human Services. Compilation Of Patient Protection And Affordable Care Act [Electronic resource]. URL: <http://www.hhs.gov/sites/default/files/ppacacon.pdf>.
- Jacob J. GAO Issues Report on Health Information Interoperability. *JAMA*. 2015; 314(18): 1906. DOI: 10.1001/jama.2015.15025.
- The U.S. Government Accountability Office. ELECTRONIC HEALTH RECORDS: Nonfederal Efforts to Help Achieve Health Information Interoperability. Published: Sep. 16, 2015 [Electronic resource]. URL: <http://www.gao.gov/products/GAO-15-817>.
- U.S. Department of Health & Human Service. Federal Health IT Strategic Plan 2015–2020 [Electronic resource]. URL: [https://www.healthit.gov/sites/default/files/9-5-federalhealthitstratplanfinal\\_0.pdf](https://www.healthit.gov/sites/default/files/9-5-federalhealthitstratplanfinal_0.pdf).
- U.S. Department of Health & Human Service. Immediate Release, February 29, 2016 [Electronic resource]. URL: <http://www.hhs.gov/about/news/2016/02/29/hhs-announces-major-commitments-healthcare-industry-make-electronic-health-records-work-better.html>.
- Sharfstein J. Using Health Care Data to Track and Improve Public Health Free. *JAMA*. 2015; 313(20): 2012–2013. DOI: 10.1001/jama.2015.4795.
- Lowthian J., Curtis A., Cameron P., Stoelwinder J., et al. Systematic review of trends in emergency department attendances. *Emerg. Med. J.* 2011; 28(5): 373–377. DOI: 10.1136/emj.2010.099226.
- Kuhlmann A., Treskova M., Braun S., von der Schulenburg J.-M. The Role of decision-analytic modelling in German health technology assessments. *Health Econ. Rev.* 2015; 5: 7. DOI: 10.1186/s13561-014-0039-x.
- Herland M., Khoshgoftaar T., Wald R. A review of data mining using big data in health informatics. *J. Big Data*. 2014; 1: 2. DOI: 10.1186/2196-1115-1-2.
- PACS система и протокол DICOM [Электронный ресурс]. URL: <http://www.medialog.ru>.
- Стандарт openEHR [Электронный ресурс]. URL: <http://www.openehr.org>.
- Гайдук А.И., Балюк А.С., Реймеров С.Ю. Подход к формированию, хранению, и обработке частично структурированных медицинских документов в формате ISO/HL7 27932:2009 (HL7 CDA R2) в медицинских информационных системах. *Врач и информационные технологии*. 2012; (5): 6–15.
- Гайдук А.И., Грибова Д.Б., Сидоренко В.Д. Опыт использования стандарта HL7 CDA R2 для организации обмена данными о назначениях лекарственных препаратов и об их исполнении в автоматизированных системах уровня медицинской организации. *Врач и информационные технологии*. 2012; (6): 36–45.
- XML Signature Syntax and Processing, W3C, 2008 [Electronic resource]. URL: <http://www.w3.org/TR/xmlsig-core>.
- Ассоциация развития медицинских информационных технологий [Электронный ресурс]. URL: <http://www.armit.ru>.
- Выступление Министра Вероники Скворцовой на заседании Совета по стратегическому развитию и приоритетным проектам. Министерство здравоохранения Российской Федерации. Июнь, 2016 [Электронный ресурс]. URL: <https://www.rosminzdrav.ru/news/2016/07/13/3064-vystuplenie-ministra-veroniki-skvortsovoy-na-zasedanii-soveta-po-strategicheskomu-razvitiyu-i-prioritetnym-proektam>.

## REFERENCES

- Health Insurance Portability Accountability Act of 1996 (HIPAA). Available via Centers for Medicare and Medicaid Services. Available at: <http://www.cms.hhs.gov/hipaageninfo>. (Accessed 28 February 2017).
- Atchinson B., Fox D. The politics of the Health Insurance Portability and Accountability Act. *Health Aff. (Millwood)*. 1997; 16(3): 146–150. DOI: 10.1377/hlthaff.16.3.146.
- Vieira-Marques P., Cruz-Correia R., Robles S., et al. Secure integration of distributed medical data using mobile. *IEEE Intell. Syst.* 2006; 21(6): 47–54. DOI: 10.1109/MIS.2006.120.
- Kahn S., Sheshadri V. Medical record privacy and security in a digital environment. *IT Professional*. 2008; 10(2): 46–52. DOI: 10.1109/MITP.2008.34.
- Hu J., Chen H., Hou T. A hybrid public key infrastructure solution (HPKI) for HIPAA privacy/security regulations. *Comput Stand Interfaces*. 2010; 32(5–6): 274–280.
- Blumenthal D. The Federal Role in Promoting Health Information Technology. *The Commonwealth Fund*, January, 2009. Available at: <http://www.commonwealthfund.org/publications/perspectives-on-health-reform-briefs/2009/jan/the-federal-role-in-promoting-health-information-technology>.
- The Health Information Technology for Economic and Clinical Health (HITECH) Act Enforcement Interim Final Rule. Available at: <http://www.hhs.gov/hipaa/for-professionals/special-topics/HITECH-act-enforcement-interim-final-rule/index.html>. (Accessed 28 February 2017).
- Rudin R. The Litmus Test for Health Information Exchange Success: Will Small Practices Participate? *Arch Intern Med*. 2010; 170(7): 629–630. DOI: 10.1001/archinternmed.2010.59.
- Bitton A., Flier L., Jha A. Health Information Technology in the Era of Care Delivery Reform. *JAMA*. 2012; 307(24): 2593–2594. DOI: 10.1001/jama.2012.6663.
- Friedberg M., Crosson F., Tutty M. Physicians' Concerns About Electronic Health Records: Implications and Steps Towards Solutions. Available at: <http://www.rand.org/blog/2014/03/physicians-concerns-about-electronic-health-records.html>. (Accessed 28 February 2017).
- U.S. Department of Health & Human Services. *Compilation Of Patient Protection And Affordable Care Act*. Available at: <http://www.hhs.gov/sites/default/files/ppacacon.pdf>. (Accessed 28 February 2017).
- Jacob J. GAO Issues Report on Health Information Interoperability. *JAMA*. 2015; 314(18): 1906. DOI: 10.1001/jama.2015.15025.
- The U.S. Government Accountability Office. ELECTRONIC HEALTH RECORDS: Nonfederal Efforts to Help Achieve Health Information Interoperability. Published: Sep. 16, 2015 Available at: <http://www.gao.gov/products/GAO-15-817>. (Accessed 28 February 2017).
- U.S. Department of Health & Human Service. Federal Health IT Strategic Plan 2015–2020 Available at: [https://www.healthit.gov/sites/default/files/9-5-federalhealthitstratplanfinal\\_0.pdf](https://www.healthit.gov/sites/default/files/9-5-federalhealthitstratplanfinal_0.pdf). (Accessed 28 February 2017).
- U.S. Department of Health & Human Service. Immediate Release, February 29, 2016 Available at: <http://www.hhs.gov/about/news/2016/02/29/hhs-announces-major-commitments-healthcare-industry-make-electronic-health-records-work-better.html>. (Accessed 28 February 2017).
- Sharfstein J. Using Health Care Data to Track and Improve Public Health Free. *JAMA*. 2015;313(20):2012–2013. DOI:10.1001/jama.2015.4795.
- Lowthian J., Curtis A., Cameron P., Stoelwinder J., et al. Systematic review of trends in emergency department attendances. *Emerg Med J*. 2011; 28(5): 373–377. DOI: 10.1136/emj.2010.099226.
- Kuhlmann A., Treskova M., Braun S., von der Schulenburg J.-M. The Role of decision-analytic modelling in German health technology assessments. *Health Econ Rev*. 2015; 5:7. DOI: 10.1186/s13561-014-0039-x.
- Herland M., Khoshgoftaar T., Wald R. A review of data mining using big data in health informatics. *J Big Data*. 2014; 1:2. DOI: 10.1186/2196-1115-1-2.
- PACS system and the DICOM protocol. Available at: <http://www.medialog.ru>. (Accessed 28 February 2017). (In Russian).
- Standard OpenEHR. Available at: <http://www.openehr.org>. (Accessed 28 February 2017).

22. Gaydukov A.I., Balyuk A.S., Reymenov S.Yu. Approach to forming, storage and processing partly structured medical documents in the format ISO/HL7 27932:2009 (HL7 CDA R2) in medical informational systems. *Vrach i informatsionnye tekhnologii*. 2012; (5): 6–15. (In Russian).
23. Gaydukov A.I., Gribova D.B., Sidorenko V.D. Experience of using standard HL7 CDA R2 for organising exchange of data regarding prescription of drugs and concerning its usage in automatic systems of medical organizations level. *Vrach i informatsionnye tekhnologii*. 2012; (6): 36–45. (In Russian).
24. *XML Signature Syntax and Processing*, W3C, 2008. Available at: <http://www.w3.org/TR/xmlsig-core>. (Accessed 28 February 2017).
25. *Association for the advancement of medical information technology*. Available at: <http://www.armit.ru>. (Accessed 28 February 2017). (In Russian).
26. Speech by Minister Veronika Skvortsova at a meeting of the Council for strategic development and priority projects. *The Ministry of health of the Russian Federation*. June, 2016. Available at: <https://www.rosminzdrav.ru/news/2016/07/13/3064-vystuplenie-ministra-veroniki-skvortsovoy-na-zasedanii-soveta-po-strategicheskomu-razvitiyu-i-prioritetnym-proektam>. (Accessed 28 February 2017). (In Russian).

Конфликт интересов отсутствует.

Поступила 30.08.2016

## ORGANIZATIONAL, LEGAL AND TECHNOLOGICAL ASPECTS OF HEALTH INFORMATION EXCHANGE

**N.A. Karasev, V.A. Vasiljev, A.I. Maksimov, V.A. Molodov**

N.V. Sklifosovsky Research Institute for Emergency Medicine of the Moscow Healthcare Department, Moscow, Russian Federation

**Contacts:** Valentin Albertovich Molodov, Researcher of the Laboratory of Automated Control System for Diagnostics and Treatment, N.V. Sklifosovsky Research Institute for Emergency Medicine of the Moscow Healthcare Department. E-mail: [valenod@gmail.com](mailto:valenod@gmail.com)

**ABSTRACT** The article discusses organizational and legal aspects of electronic health information exchange in developed countries, particularly, introduction of electronic medical records in the United States and Europe, as well as topical issues related to standardization of information technologies in health care. We briefly describe the most popular standards used in e-medicine, such as Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM), openEHR and HL7. The questions of syntactic and semantic interoperability in the exchange of electronic medical records and some aspects of the digital signature use are also considered. We suggest mechanisms for implementation of electronic document management and sharing of digital medical information, as one of the most important directions of information technologies in health care. It is noted that today, the main limiting factor in providing the digital exchange of health information in Russian Federation is unresolved legal issues, i.e. the absence of a legal framework of electronic medical records share. At the same time, the level of IT development in our country is quite sufficient to meet current challenges. It is stated that, despite the unresolved number of problems (for example, completeness of medical data on a patient, given to relatives in critical situations), the adoption of a single electronic card is able to bring medical care to a new level, especially in emergency and urgent medicine.

**Keywords:** information technologies in medicine, organization of medicine.

DOI: 10.23934/2223-9022-2017-6-1-52-57