

Модель организации доступа к медицинским данным пациентов нескольких учреждений здравоохранения в соответствии с требованиями обеспечения их информационной безопасности

А.В. Павлюк^{1,2}, Ю.В. Старичкова^{1,2}, Ю.В. Ольшанская¹, А.Г. Румянцев^{1,3}

¹ ФГБУ «Национальный научно-практический центр детской гематологии, онкологии и иммунологии им. Дмитрия Рогачева» Минздрава России, Москва

² ФГБОУ ВО «Московский технологический университет», Москва

³ ФГБОУ ВО «Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова» Минздрава России, Москва

Контактная информация:

Павлюк Алексей Владимирович, начальник отдела развития информационных технологий Национального научно-практического центра детской гематологии, онкологии и иммунологии им. Дмитрия Рогачева Минздрава России.

Адрес: 117997, Москва, ГСП-7, ул. Саморы Машела, 1, Тел.: 8 (495) 287-6570, доб. 2254 E-mail: alexey.pavlyuk@fnkc.ru

В материале представлены примеры мультицентровых исследований, организованных крупнейшими мировыми сообществами профильных специалистов в области онкологических, гематологических и иммунологических заболеваний, а также преимущества применения медицинских информационных систем в процессах их организации. На примере регистрационного исследования «Первичная диагностика острого миелобластного лейкоза у детей», организованного в ННПЦ ДГОИ им. Дмитрия Рогачева Минздрава России, выделены особенности структуры его идентификационных и медицинских данных. Приведена модель работы с персональными данными пациентов и организации доступа к ним на уровне нескольких учреждений здравоохранения в соответствии с требованиями информационной безопасности.

Ключевые слова: организация научно-клинических и регистрационных исследований, медицинские информационные системы, идентификационные и медицинские данные пациентов, острый миелобластный лейкоз, информационная безопасность в учреждениях здравоохранения.

DOI: 10.24287/1726-1708-2017-16-2-40-44

The model of access organization to medical data of patients from several healthcare institutions in accordance with the requirements of ensuring their information security

A.V. Pavlyuk^{1,2}, Yu.V. Starichkova^{1,2}, Yu.V. Olshanskaya¹, A.G. Rumyantsev^{1,3}

¹ National Scientific and Practical Center of Pediatric Hematology, Oncology and Immunology named after Dmitry Rogachev, Moscow, Russian Federation

² Moscow Technological University (MIREA).

³ Russian National Research Medical University named after N.I. Pirogov, Moscow, Russian Federation

The material provides examples of multicentre clinical studies organized by the world's largest community of specialized professionals in the field of oncological, hematological and immunological diseases, as well as the advantages of using medical information systems in their organizational process. For instance, registration study "Primary diagnosis of acute myeloblastic leukemia in children" held in the National Research Center of Pediatric Hematology, Oncology and Immunology named after Dmitry Rogachev Ministry of Health of the Russian Federation the features of its structure identification and medical data. The model of work with patient's personal data and organization of access to them at several healthcare facilities in accordance to the information's security requirements

Key words: organization of clinical research and registration studies, medical information systems, identification and medical data of patients with acute myeloblastic leukemia, information security in health care institutions.

Correspondence:

Alexey V. Pavlyuk, Head of the Department of information technologies' development, National Scientific and Practical Center of Pediatric Hematology, Oncology and Immunology named after Dmitry Rogachev Ministry of Healthcare of Russian Federation Address: 1 Samory Mashela str., 117997, Moscow, Russian Federation Tel.: +7 (495) 287-6570, ext. 2254 E-mail: alexey.pavlyuk@fnkc.ru

Организация научно-клинических исследований, распространение и повышение качества клинических рекомендаций и научно обоснованных практик требуют как на мировом уровне формирования и взаимодействия крупнейших международных сообществ профильных специалистов различных областей здравоохранения, так и на национальном уровне взаимодействия учреждений систе-

мы здравоохранения и решения ряда задач. Одна из таких задач – адекватный учет и регистрация групп пациентов, включая сбор идентификационных и медицинских данных пациентов из нескольких учреждений системы здравоохранения.

В качестве области исследования выбраны компоненты оказания высокотехнологичной медицинской помощи (ВМП) [1, 2] пациентам детского возраста с

гематологическими, онкологическими заболеваниями и иммунодефицитами, включая научно-клинические и регистрационные исследования. Основным результатом научно-клинических и регистрационных исследований являются клинические рекомендации и научно обоснованные практики – источники стандартизации и систематизации процессов оказания ВМП наряду с международными и национальными стандартами [3].

Основным средством накопления и хранения лабораторно-диагностических и клинических данных является отдельный класс информационных систем (ИС) – медицинские информационные системы (МИС), автоматизирующие процессы оказания медицинской помощи и проведения научных исследований [4–6]. На сегодняшний день существует около 300 МИС, предназначенных для автоматизации процессов оказания медицинской помощи в области онкологии и гематологии, предлагаемых зарубежными разработчиками [7], российскими разработчиками представлены около 30 МИС различного назначения [8].

В отдельный класс МИС выделены «Регистры» – ИС мониторинга заболеваемости, которые можно разделить на два типа: популяционные и научно-клинические. Популяционные регистры предназначены для регистрации и учета пациентов различных нозологических групп на национальном уровне [9]. Научно-клинические регистры разрабатывают специально под задачи конкретного исследования и внедряют на уровне его участников. Основная цель разработки и внедрения подобных ИС – поддержка научно-клинического исследования в части обеспечения сбора и накопления данных пациентов с акцентом на особенности нозологической группы и/или конкретного метода лечения в соответствии с задачами исследования.

Цель нашей работы – разработка модели организации доступа к медицинским данным пациентов нескольких учреждений здравоохранения в соответствии с требованиями обеспечения их информационной безопасности.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Объектом исследования являются научно-клинические и регистрационные исследования, в которых источником идентификационных и медицинских данных пациентов являются несколько учреждений. Сбор и накопление идентификационных и медицинских данных пациентов, включенных в исследование, реализованы на уровне одного учреждения системы здравоохранения Российской Федерации.

В ФГБУ «Национальный научно-практический центр детской гематологии, онкологии и иммунологии им. Дмитрия Рогачева» Минздрава России

(ФГБУ «ННПЦ ДГОИ им. Дмитрия Рогачева» Минздрава России) [10] совместно с благотворительным фондом «Подари жизнь» проводится регистрационное исследование «Первичная диагностика острого миелобластного лейкоза (ОМЛ) у детей», в которое включены пациенты из 66 учреждений здравоохранения регионов Российской Федерации. Основная цель исследования «Первичная диагностика острого миелобластного лейкоза (ОМЛ) у детей» – улучшение долгосрочной выживаемости детей с ОМЛ путем применения дифференцированной интенсивной полихимиотерапии и аллогенной трансплантации гемопоэтических стволовых клеток (ТГСК) на основании первичной диагностики [11–13].

За период с 21.06.2013 по май 2015 года получен биологический материал от 199 пациентов из 62 городов Российской Федерации; с мая 2015 по май 2016 года – 97 образцов из 66 городов Российской Федерации. За весь период зарегистрированы 296 образцов биологического материала пациентов из 66 городов Российской Федерации. Диагноз «первичный ОМЛ» подтвержден у 230 пациентов, у 21 пациента установлен диагноз «острый лимфобластный лейкоз», у 45 – другие гематологические диагнозы. Дальнейшую детализацию и последующий анализ медицинских данных пациентов с ОМЛ проводили по морфологическим, иммунофенотипическим и молекулярно-генетическим характеристикам ОМЛ, учитывали использование различных протоколов терапии заболевания и ее результаты, проведение и результаты ТГСК.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Первичные данные пациентов, включенных в исследование, поступают в ИС на уровне учреждения системы здравоохранения, которое организует исследование и проводит первичную диагностику, но в дальнейшем актуализация данных результатов лечения реализуется на уровне учреждения их госпитализации. Реализация такого механизма сбора и накопления данных требует организации работы с персональными данными пациентов нескольких учреждений с применением стандартов обеспечения информационной безопасности в строгом соответствии с требованиями нормативно-законодательной базы, регламентирующей работу с персональными данными в учреждениях системы здравоохранения.

При работе с идентификационными и медицинскими данными пациентов, структура которых является основой исследования (рис. 1), требуется обеспечение их конфиденциальности и доступности в соответствии с федеральными законами. В настоящее время принят ряд законодательных актов для защиты персональных данных пациента, ограничи-

вающих доступ к медицинской информации или ее использование. Основопологающими в этой сфере являются федеральные законы от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных» и от 27.07.2006 № 149-ФЗ «Об информации, информационных технологиях и о защите информации». Оба закона предъявляют жесткие требования к порядку получения, хранения, использования, уничтожения информации, содержащей данные о конкретных лицах, защите данных и предусматривают ответственность за нарушение этого порядка. В связи с этим обязательным условием сбора данных при проведении научно-клинических и регистрационных исследований является защита канала передачи информации.

С целью обеспечения защиты информации при работе по открытым каналам связи (Интернет) используется расширение протокола HTTP, а именно – HTTPS, предоставляющее криптографическую защиту при передаче информации между пользователем и сервером.

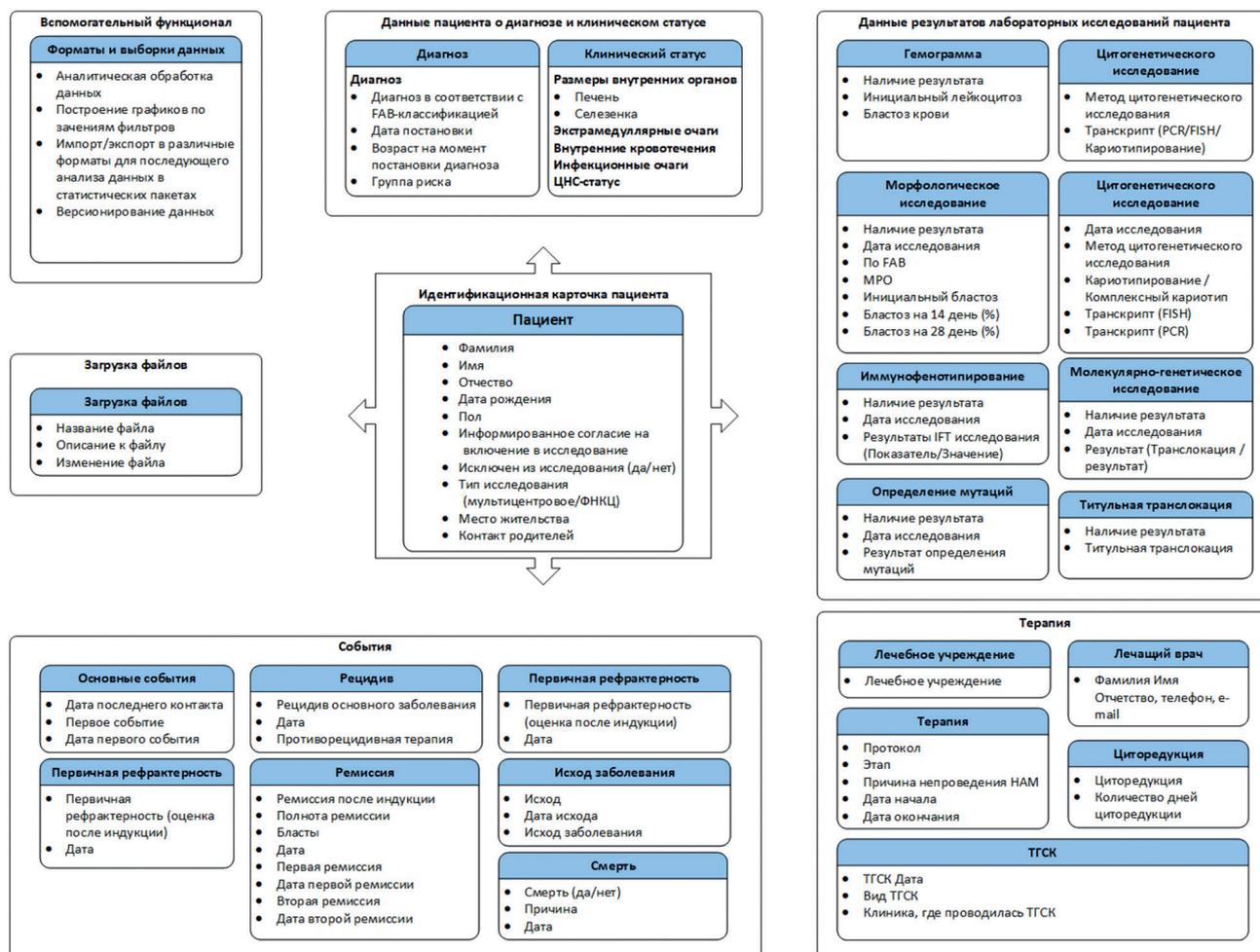
Протокол HTTPS осуществляет двустороннюю криптографическую аутентификацию и вырабатывает уникальный сеансовый ключ шифрования. Это обеспечивает невозможность подмены сервера

ра фальшивым, надежно защищает передаваемые данные от «подслушивания» или подмены. По умолчанию браузеры и веб-серверы, поддерживающие HTTPS, не предусматривают использование сертифицированной российской криптографии. В связи с этим требуется использование дополнительных сертифицированных средств защиты, реализующих российские алгоритмы, соответствующие действующим ГОСТам.

Для защиты информации при работе с HTTP используется сертифицированное решение, состоящее из серверной и клиентской частей. Серверная часть включает компоненты, осуществляющие формирование криптографических ключей и сертификатов, необходимых для работы HTTPS и обеспечивающих взаимодействие по протоколу HTTPS с компьютерами пользователей. Клиентская часть не требует ее установки на автоматизированное рабочее место (АРМ) пользователя и может запускаться со съемного носителя (USB-накопителя). Клиентская часть решения обеспечивает взаимодействие между сервером и любым браузером по протоколу HTTPS, установленным на АРМ пользователя ИС.

Рисунок 1

Структура данных регистрационного исследования



Сотрудник учреждения системы здравоохранения, входящего в исследование, делает запрос через *web*-портал и авторизуется в ИС, одновременно заполняя форму на получение удаленного доступа. После проверки администратором ИС администратор информационной безопасности ННПЦ ДГОИ им. Дмитрия Рогачева Минздрава России создает учетную запись для подключения пользователя по защищенному каналу. Вся информация хранится в личном кабинете пользователя ИС (рис. 2).

ОБСУЖДЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ИССЛЕДОВАНИЯ

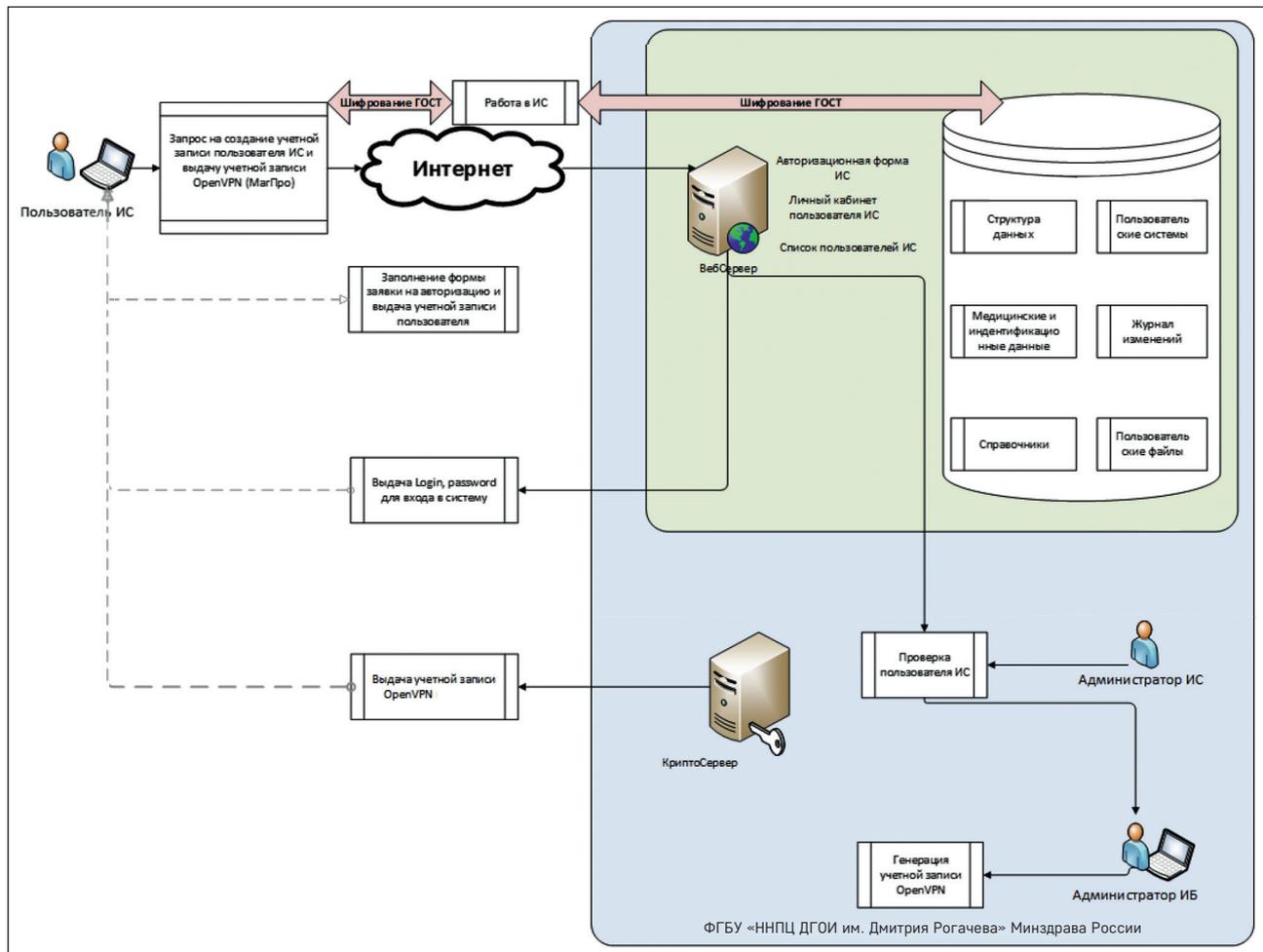
Опыт организации и проведения мультицентровых исследований крупнейшими мировыми сообществами профильных специалистов в области онкологических, гематологических и иммунологических заболеваний: Национальный регистр пациентов детского возраста со злокачественными новообразованиями и болезнями системы кроветворения [14]; Регистр пациентов со злокачественными новообразованиями, Американское онкологическое общество и Национальный институт рака [15]; Немецкий реестр детских онкологических заболе-

ваний, Институт медицинской биостатистики, эпидемиологии и информатики, г. Майнц, Германия [16]; Европейский и американский регистры трансплантации гемопоэтических стволовых клеток, Европейская группа по трансплантации крови и костного мозга (*EBMT*), Центр международных исследований крови и пересадки костного мозга (*CIBMTR*) [17, 18] и др. Приведенные научно-клинические исследования объединяют сотни медицинских учреждений здравоохранения и тысячи пациентов путем организации международных и национальных реестров. Например, в *EBMT* входит 680 научно-клинических и медицинских учреждений Европы [17], в *CIBMTR* – более 175 медицинских центров США и более 42 центров из других стран [18]. В мультицентровом реестре *CIBMTR* зарегистрировано около 74 000 трансплантаций костного мозга и пуповинной крови, а в реестре трансплантаций *EBMT* – более 45 000 ТГСК [17, 18].

Проведенный анализ требований законодательных актов Российской Федерации по защите персональных данных пациентов, ограничивающий доступ к медицинской информации или ее использование, показал, что внедрение зарубежных информаци-

Рисунок 2

Схема обеспечения удаленного доступа к данным исследования



ных систем на уровне нескольких учреждений здравоохранения не представляется возможным.

Разработанная нами модель организации доступа и обеспечения информационной безопасности медицинских данных пациентов при проведении научно-клинических и регистрационных исследований удовлетворяет законодательным требованиям Российской Федерации к порядку получения, хранения, использования и уничтожения информации, содержащей данные о конкретных лицах, и защите этих данных.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Представленная модель, внедряемая в процессы накопления данных регистрационного исследования

«Первичная диагностика ОМЛ у детей», организованного в ФГБУ «ННПЦ ДГОИ им. Дмитрия Рогачева» Минздрава России, позволит применить методологию сбора идентификационных и медицинских данных пациентов, аналогичную международным мультицентровым исследованиям.

ИСТОЧНИК ФИНАНСИРОВАНИЯ

Не указан.

КОНФЛИКТ ИНТЕРЕСОВ

Авторы статьи подтвердили отсутствие конфликта интересов, о котором необходимо сообщить.

ORCID

А.В. Павлюк <http://orcid.org/0000-0002-6532-6875>

Ю.В. Старичкова <http://orcid.org/0000-0003-1804-9761>

Литература

1. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 31.12.2010 № 1248н «О порядке формирования и утверждении государственного задания на оказание в 2011 году высокотехнологичной медицинской помощи гражданам Российской Федерации за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета».
2. Приказ Минздрава России от 22.08.2013 № 588н «Об утверждении формы заявки медицинской организации и критериях отбора медицинских организаций на включение в перечень медицинских организаций, оказывающих высокотехнологичную медицинскую помощь за счет бюджетных ассигнований, предусмотренных в федеральном бюджете Министерству здравоохранения Российской Федерации».
3. Всемирная организация здравоохранения (WHO). URL: <http://www.who.int> (дата обращения: 10.09.2015 г.).
4. Healthcare Information and Management Systems Society. «Annual Report of the U.S. Hospital IT Market, HIMSS Analytics». URL: <http://apps.himss.org/foundation/docs/2013HIM> (дата обращения: 20.09.2014 г.).
5. Health Technology review. URL: <http://www.healthtechnologyreview.com/> (дата обращения: 10.01.2016 г.).
6. Гаспарян С.А. Классификация медицинских информационных систем // Информационные технологии в здравоохранении, 2001. № 10–12, с. 4–5.
7. Compare Medical Office Software. URL: <http://www.softwareadvice.com/> (дата обращения: 10.01.2016).
8. Ассоциация развития медицинских информационных технологий (АРМИТ). URL: <http://www.armit.ru/> (дата обращения: 10.01.2016).
9. Muir C.S., Demaret E., Boyle P. The cancer registry in cancer control: an overview. In: The role of the registry in cancer control. D.M. Parkin, G. Wagner, C.S. Muir eds. Lyon: IARC Scientific Publications no. 66, 1985. p. 13–26.
10. ФГБУ «Национальный научно-практический центр детской гематологии, онкологии и иммунологии им. Дмитрия Рогачева» Минздрава России. URL: <http://www.fnkc.ru> (дата обращения: 10.01.2016).
11. Салимова Т.Ю., Калинина И.И., Горонкова О.В., Павлюк А.В., Старичкова Ю.В., Новичкова Г.А. «Программный комплекс управления данными мультицентрового исследования в области острых миелоидных лейкозов у детей» // Сборник трудов VI Международной конференции «ИТ-Стандарт 2015». – М.: 2015, с. 342–353.
12. Свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ. Управление клиническими данными мультицентрового исследования в области острых миелоидных лейкозов у детей/Салимова Т.Ю., Калинина И.И., Горонкова О.В., Павлюк А.В., Старичкова Ю.В., Ольшанская Ю.В., Масчан М.А., Масчан А.А., Новичкова Г.А. (№ 2015662790; опубликовано 01.12.2015).
13. Румянцев А.Г., Варфоломеева С.Р., Грачёв Н.С., Карачунский А.И., Новичкова Г.А. Принципы и инструменты доказательной медицины в детской гематологии/онкологии // Доктор.Ру, 2015, № 10, с. 6–13.
14. Desandes E., Clavel J., Berger C., Bernard J.L., Blouin P., Lumley L., et al. Cancer incidence among children in France, 1990–1999, 2000–2004.
15. Robison L.L., Green D.M., Hudson M., Meadows A.T., Mertens A.C., Packer R.J., et al. Long-term outcomes of adult survivors of childhood cancer. 2005.
16. Немецкий реестр детских онкологических заболеваний, Институт медицинской биостатистики, эпидемиологии и информатики, Майнц, Германия. URL: www.kinderkrebsregister.de (дата обращения: 15.09.2016).
17. Европейская группа по трансплантации костного мозга (EBMT). URL: <http://www.ebmt.org/> (дата обращения: 15.09.2016).
18. Центр международных исследований крови и пересадки костного мозга (CIBMTR). URL: <https://www.cibmtr.org> (дата обращения: 15.09.2016).