

Российский регистр больных хроническими заболеваниями кожи

А. А. Кубанов, А. А. Алмазова, Е. В. Богданова

ФГБУ «Государственный научный центр дерматовенерологии и косметологии» Минздрава России
107076, Москва, ул. Короленко, д. 3, стр. 6

Дан обзор нормативных документов, предусматривающих создание единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения в Российской Федерации. Представлены основные цели и задачи ведения регистра больных хроническими заболеваниями кожи, охарактеризованы виды регистров и их применение.

Ключевые слова: **регистры, хронические заболевания кожи, статистическая информация.**

Контактная информация: stat@cnikvi.ru. Вестник дерматологии и венерологии 2015; (3): 16—20.

Russian register of patients suffering from chronic skin diseases

A.A. Kubanov, A.A. Almazova, Ye.V. Bogdanova

State Research Center of Dermatovenereology and Cosmetology, Ministry of Healthcare of the Russian Federation
Korolenko str., 3, bldg 6, Moscow, 107076, Russia

The article provides a review of regulatory documents providing for the establishment of a universal governmental healthcare information system in the Russian Federation, describes the key goals and tasks for the register of patients with chronic skin disorders and characterizes different types of registries and their use.

Key words: **registries, chronic skin disorders, statistical information.**

Corresponding author: stat@cnikvi.ru. Vestnik Dermatologii i Venerologii 2015; 3: 16—20.

*«Наука говорит нам, что мы можем сделать.
Руководства говорят нам, что мы должны делать.
Регистры говорят, что мы действительно делаем».*

Bill Weintraub, основатель Национального регистра сердечно-сосудистых заболеваний (США)

■ В начале нового тысячелетия многие страны мира приступили к реализации программы по созданию единого информационного пространства в сферах здравоохранения и социального развития: в Великобритании — это программа NHS Connecting for Health с общим объемом инвестиций до 2014 г. порядка 25 млрд долларов США при численности населения примерно 60,5 млн человек; аналогичные программы выполняются во всех странах Организации экономического сотрудничества и развития (ОЭСР). В Европе

помимо национальных программ реализуется единая программа Европейского Союза e-health. В Канаде и США создается единая информационная система в области здравоохранения, приоритетными направлениями которой являются: электронный паспорт здоровья, инфраструктура, телемедицина, создание национальных реестров, справочников и классификаторов, системы диагностической визуализации и хранения графической информации [1].

В 2011 г., руководствуясь идеями модернизации здравоохранения Российской Федерации, Министерством здравоохранения и социального развития РФ была разработана Концепция создания единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения.

Предпосылками для принятия данной Концепции явились в том числе проблемы в области непосредственного оказания медицинской помощи, а именно:

проблемы профилактики и раннего диагностирования заболеваний, своевременного оказания медицинской помощи пациентам различных групп риска, лицам с социально значимыми заболеваниями, работникам особо вредных и опасных условий труда, а также лицам, лечение которых организовано с использованием стационарозамещающих технологий; проблемы справочно-информационной поддержки принятия врачебных решений, в том числе посредством предоставления оперативного доступа к полной и достоверной информации о здоровье пациента, внедрения автоматизированных процедур проверки соответствия выбранного лечения стандартам оказания медицинской помощи, проверки соответствия назначенных лекарственных средств имеющимся противопоказаниям, проведения эффективных научных исследований, а также активного профессионального взаимодействия медицинских и фармацевтических специалистов.

Для лучшего понимания «своей ниши», или «своего профессионального интереса», в единой информационной системе (далее — Система) рассмотрим архитектуру предлагаемой глобальной конструкции. Система состоит из сегмента централизованных общесистемных компонентов единого информационного пространства в здравоохранении (общесистемного и платформенного программного обеспечения, хранилищ данных, сервисов доступа и обработки данных, а также общесистемных технологических сервисов, необходимых для обеспечения информационно-лингвистического и процессного взаимодействия между прикладными компонентами Системы, защиты данных от несанкционированного доступа и потери) и сегмента прикладных компонентов. Проектирование, разработка и эксплуатация централизованных общесистемных компонентов единого информационного пространства осуществляется Министерством здравоохранения Российской Федерации либо уполномоченной им организацией [2].

Прикладной сегмент включает существующие и вновь создаваемые прикладные информационные системы органов и организаций системы здравоохранения. Прикладные компоненты участников системы здравоохранения обеспечивают информационно-технологическую поддержку функций управления здравоохранения, непосредственного оказания медицинской помощи, информационного взаимодействия с гражданами и организациями по вопросам медицины и фармацевтики. По этому принципу (назначению) прикладные системы делятся на транзакционные, управленческие и справочные.

По уровням прикладные информационные системы разделяются на федеральные и региональные. Создание специализированных регистров по отдельным нозологиям и категориям граждан и прочие вытекающие из них опции (персонифицированный учет объемов медицинской помощи, лекарственное обе-

спечение и пр.) относятся к компетенциям федерального уровня управленческого назначения. Вместе с тем не исключается возможность создания и региональных прикладных систем такого же назначения и содержания, но в этом случае они (прикладные системы) должны быть наделены способностью к интеграции с федеральными прикладными системами и централизованными сервисами, обеспечивающими информационное взаимодействие прикладных систем, разрабатываемых и эксплуатируемых различными регионами.

В соответствии с принятой Концепцией в рамках реализации региональных программ модернизации здравоохранения [3] в части внедрения информационных технологий к концу 2012 г. в профильных структурных подразделениях органов управления здравоохранением каждого субъекта Российской Федерации, органов местного самоуправления, осуществляющих управление в сфере здравоохранения, планировалось создать и запустить к использованию следующие подсистемы, создаваемые на федеральном уровне Системы, в том числе:

- паспорт медицинской организации;
- регистр медицинского оборудования и медицинской техники;
- регистр медицинского и фармацевтического персонала;
- мониторинг реализации программ в здравоохранении;
- обеспечение персонифицированного учета медицинской помощи и лекарственного обеспечения;
- ведение специализированных регистров по отдельным нозологиям и категориям граждан.

Таким образом, регистр больных с хроническими заболеваниями кожи, имеющими наибольшее медико-социальное значение, для принятия управленческих решений на различных уровнях имеет право на существование наряду с прочими моно- и полинозологическими регистрами, и в его эффективном функционировании должны быть в первую очередь заинтересованы регионы. Одновременно следует отметить, что регистровые сведения, вносимые в соответствии с поставленными задачами создания регистра (региональные цели могут быть шире и разнообразнее федеральных), могут быть использованы еще и в научно-исследовательских целях. Однако независимо от уровня и назначения регистра регулирование отношений, связанных с его ведением, должно осуществляться в соответствии с законодательством Российской Федерации об информации, информационных технологиях и о защите информации [4].

Регистр — организованная система, которая использует наблюдательные методы исследования для сбора единообразных данных (клинических и пр.) и которая служит predetermined научной, клинической и организационно-методической цели [5, 6].

К основным видам регистров относят регистры пациентов, регистры лекарственных препаратов, регистры оказания медицинской помощи.

Регистр пациентов — организованная система, которая использует наблюдательные методы исследования для сбора единообразных данных (клинических и др.) с целью оценки исходов в группе пациентов с определенным заболеванием, состоянием или воздействием. Регистры лекарственных препаратов сфокусированы на пациентах, получавших то или иное лекарственное лечение. В них регистрируют данные о дозе, длительности, способе применения лекарственных препаратов и иную значимую информацию. К этой группе регистров относят и регистры воздействий при беременности, предназначенные для выявления возможных тератогенных действий лекарственных препаратов. Регистры оказания медицинской помощи предназначены для сбора данных о числе и результатах амбулаторных посещений, выполненных процедурах, числе, длительности и результатах случаев госпитализации, а также о результатах законченного случая лечения. На основании данных этих регистров возможно выполнение оценки объема и качества предоставленных услуг. Как правило, регистры являются многоцелевыми и сочетают в себе перечисленные характеристики [6].

Для регистров, в отличие от интервенционных исследований, характерен естественный метод сбора данных, поскольку лечение пациента определяет его лечащий врач, а не протокол исследования. Дизайн регистра разрабатывают в соответствии с поставленной целью, а данные вносят единообразно для всех пациентов согласно установленным определениям. Собираемые данные должны отражать клиническое состояние пациента и его динамику, анамнез, результаты обследования, лабораторных методов исследования и т. д.

В целом регистры пациентов представляют собой инструмент наблюдения течения заболевания, отслеживания методов лечения и исходов, изучения факторов, влияющих на прогноз и качество жизни пациентов, оценки и контроля правильности и своевременности назначенного лечения, оценки эффективности и безопасности лекарственного и нелекарственного лечения и контроль качества оказания медицинской помощи [6].

Регистры обеспечивают сбор и анализ информации, которая может быть полезна как для врачей-клиницистов, так и для организаторов здравоохранения и лиц, принимающих решения и планирующих расходы на здравоохранение, а также для производителей лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения.

Клиницистам регистры позволяют получить необходимую информацию о клиническом течении заболевания, его осложнениях, факторах риска, сопут-

ствующих состояниях, социально-демографических характеристиках больных, влиянии того или иного лечения (или об его отсутствии) на течение и исходы заболеваний. Особенно актуально ведение регистров пациентов с редкими заболеваниями, изучение которых имеет определенные трудности. Ввиду небольшого числа больных описание редко встречающихся заболеваний часто бывает неполным, ограниченным публикациями сообщений о случаях, что затрудняет изучение заболевания и способов его лечения, ведения и ухода за пациентами. В таких случаях регистры позволяют выполнить сбор необходимой информации, ее систематизацию, анализ и планирование необходимых ресурсов и объемов медицинской помощи пациентам [6—9].

С точки зрения организации здравоохранения регистры позволяют создать инфраструктуру для сбора, систематизации, хранения данных [9], получать данные о заболеваемости и распространенности болезней кожи, не включенных в формы федерального статистического наблюдения, и отслеживать их колебания [11], стандартизировать подходы к оказанию медицинской помощи больным редкими и тяжелыми дерматозами, в том числе созданию протоколов и стандартов оказания медицинской помощи [12] на основании зарегистрированных данных об эффективности, затратоэффективности и безопасности методов лекарственного и нелекарственного лечения пациентов. На основании регистров возможно выполнение сравнительного анализа данных об эпидемиологии, клиническом течении, подходах к лечению в различных регионах Российской Федерации, а также осуществление контроля за соблюдением рекомендаций и стандартов оказания медицинской помощи. Регистры также могут быть использованы для контроля качества оказания и доступности медицинской помощи пациентам.

В соответствии с пп. 5.2.200 постановления Правительства РФ от 19.06.2012 г. № 608 (ред. от 14.03.2015 г.) «Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации» утверждение порядка ведения информационных систем в сфере здравоохранения относится к полномочиям Министерства здравоохранения Российской Федерации [13].

Однако до настоящего времени информационных систем, отвечающих Концепции создания единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения [2] и формату регистров больных, страдающих какими-либо заболеваниями (группами заболеваний), создано лишь четыре.

Первая — это Государственный Раковый Регистр, регламентированный приказом Минздрава РФ от 19.04.1999 г. № 135 «О совершенствовании системы Государственного Ракового Регистра» [14].

Вторая — Федеральный регистр лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новооб-

разованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей, регламентированный ст. 15 Федерального закона № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и постановлением Правительства Российской Федерации от 26.04.2012 г. № 404 (ред. от 04.09.2012 г.) «Об утверждении Правил ведения Федерального регистра лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипопизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей» [15, 16].

Третья — Федеральный регистр лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, регламентированный п. 4 ст. 44 Федерального закона № 323-ФЗ и постановлением Правительства РФ от 26.04.2012 г. № 403 (ред. от 04.09.2012 г.) «О порядке ведения Федерального регистра лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, и его регионального сегмента» (вместе с «Правилами ведения Федерального регистра лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, и его регионального сегмента») [15, 17].

Четвертая — Государственный и территориальный (региональный) регистры больных сахарным диабетом, созданные в рамках реализации Федеральной целевой программы «Сахарный диабет» и утвержденные приказом Министерства здравоохранения РФ от 31.05.2000 г. № 193 «О совершенствовании работы по созданию региональной сети Государственного регистра больных сахарным диабетом» [18].

Несмотря на то что в стране до сих пор не создано единое информационное пространство здравоохранения, медицинские организации, службы, отдельные территории пытаются аккумулировать значительные объемы информации, стараясь решить задачи информационного взаимодействия различных организаций здравоохранения в рамках лечебного процесса. Однако до сих пор в России нет единых реальных во времени баз данных, а существующие регистры характеризуются локальной распространенностью и задействованностью, что препятствует широкому «сетевому» обмену и анализу информации [19].

В 2007 г. сотрудниками ФГУ «Государственный научный центр дерматовенерологии» Федерального

агентства по высокотехнологичной медицинской помощи под руководством директора центра акад. РАН, проф. А. А. Кубановой было начато ведение регистра больных хроническими заболеваниями кожи. Необходимость создания регистра была определена как эпидемиологической характеристикой хронических заболеваний кожи в Российской Федерации, так и отсутствием единого подхода и преемственности в ведении больных на разных уровнях оказания медицинской помощи по профилю дерматовенерология, нерациональным использованием лекарственной иммуносупрессивной терапии, что обуславливало развитие тяжелых форм заболеваний, резистентности к терапии и увеличение числа случаев потери трудоспособности [20, 21].

Целью ведения регистра больных хроническими заболеваниями кожи являлось совершенствование оказания специализированной, в том числе высокотехнологичной, помощи больным хроническими дерматозами. В соответствии с целью задачами регистра явились: мониторинг качества оказания специализированной медицинской помощи в амбулаторных и стационарных условиях, мониторинг диспансерного наблюдения за больными, планирование ресурсов и финансовых затрат, необходимых для оказания высокотехнологичной помощи по профилю дерматовенерология и специализированной помощи в субъектах РФ, совершенствование порядка отбора больных для оказания высокотехнологичной медицинской помощи и оценка потребности в ее отдельных видах, обеспечение медицинских организаций полной и достоверной информацией о заболеваемости тяжелыми формами дерматозов [21, 22].

В соответствии с методическими указаниями учета в регистре подлежат больные, страдающие псориазом, периферическими и кожными Т-клеточными лимфомами, пузырчаткой, герпетиформным дерматитом Дюринга [22].

В настоящее время, на наш взгляд, среди хронических дерматозов большое медико-социальное значение, а также научный интерес имеют следующие нозологии: врожденный буллезный эпидермолиз, буллезный пемфигоид, герпетиформный дерматит Дюринга, Т-клеточные лимфомы кожи, тяжелые формы псориаза (в том числе случаи оказания высокотехнологичной медицинской помощи и применения биологической терапии), кератодермии, болезнь Дарье, красный волосяной лишай Девержи.

Таким образом, в настоящее время сохраняется актуальность использования и совершенствования регистра больных хроническими заболеваниями кожи как инструмента, способствующего решению определенных проблем в области как управления здравоохранением, так и непосредственного оказания специализированной медицинской помощи по профилю дерматовенерология. ■

Литература

1. Вопросы информатизации здравоохранения в «Концепции развития здравоохранения РФ до 2020 года» (Редакционный материал). Врачи и информационные технологии 2009; 2.
2. Приказ Минздравсоцразвития России от 28.04.2011 г. №364 (ред. от 12.04.2012 г.) «Об утверждении Концепции создания единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения».
3. «Методические рекомендации по оснащению медицинских учреждений компьютерным оборудованием и программным обеспечением для регионального уровня единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения, а также функциональные требования к ним» (утв. Минздравсоцразвития РФ 03.05.2012 г.), «Методические рекомендации по составу создаваемых в 2011—2012 гг. в рамках реализации региональных программ модернизации здравоохранения прикладных компонентов регионального уровня единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения, а также функциональные требования к ним» (утв. Минздравсоцразвития РФ).
4. Федеральный закон от 27.07.2006 г. №152-ФЗ (ред. от 21.07.2014 г.) «О персональных данных».
5. Storm B.L., Kimmel S. *Pharmacoepidemiology* 5th Ed 2012; 976.
6. Glicklich R.E., Dreyer N.A., eds. *Registries for Evaluating Patient Outcomes: A User's Guide*. 2nd ed. (Prepared by Outcome DEClDE Center [Outcome Sciences, Inc. d/b/a Outcome] under Contract No. HNSA290200500351 T03.) AHRQ Publication No.10-ENC049. Rockville, MD: Agency for Healthcar Research and Quality. September 2010.
7. Эрлих А. Д., Грацианский Н. А. Независимый регистр острых коронарных синдромов Рекорд. Характеристика больных и лечение до выписки из стационара. *Атеротромбоз* 2009; 1 (2): 105—119.
8. Постановление Правительства РФ от 19.06.2012 г. №608 (ред. от 14.03.2015 г.) «Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации».
9. Приказ Минздрава РФ от 19.04.1999 г. №135 «О совершенствовании системы Государственного Ракового Регистра» (вместе с «Инструкцией по регистрации и ведению учета больных злокачественными новообразованиями в Российской Федерации», образцами форм, инструкциями по их заполнению, «Комплексным классификатором данных о больных злокачественными новообразованиями в системе Государственного Ракового Регистра»).
10. Федеральный закон от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ (ред. от 06.04.2015 г.) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (с изм. и доп., вступ. в силу с 09.05.2015 г.).
11. Постановление Правительства РФ от 26.04.2012 г. №404 (ред. от 04.09.2012 г.) «Об утверждении Правил ведения Федерального регистра лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей».
12. Постановление Правительства РФ от 26.04.2012 г. №403 (ред. от 04.09.2012 г.) «О порядке ведения Федерального регистра лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, и его регионального сегмента» (вместе с «Правилами ведения Федерального регистра лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, и его регионального сегмента».
13. Приказ Минздрава РФ от 31.05.2000 г. №193 «О совершенствовании работы по созданию региональной сети Государственного регистра больных сахарным диабетом».
14. Королева Н. И. Регистры пациентов: роль в обеспечении качественной лекарственной помощи. http://www.fru.ru/sochi/sochi_pr_2011/27/nozologia/Koroleva.pdf
15. Кубанов А. А., Знаменская Л. Ф., Надгериева О. В., Матушевская Ю. И., Шарова М. А. Создание Всероссийского регистра больных хроническими заболеваниями кожи. Тезисы научных работ II Всероссийского конгресса дерматовенерологов. Санкт-Петербург, 25—28 сентября 2007 г., С. 15.
16. Кубанов А. А., Знаменская Л. Ф., Надгериева О. В., Матушевская Ю. И., Шарова М. А., Мелехина Л. Е. Ведение «Регистра больных хроническими заболеваниями кожи». Тезисы научных работ X Всероссийского съезда дерматовенерологов. С. 6.
17. Методические рекомендации по ведению регистра больных хроническими заболеваниями кожи. М. 2008; 40.
18. Каширская Н. Ю. Регистр МВ. http://www.cf-ru.ru/content/ru/registr_rf.html
19. Создан глобальный российский регистр больных ревматоидным артритом. <http://www.lvrach.ru/news/5590583/>
20. Бойцов С. А. и др. Регистры в кардиологии. Основные правила проведения и реальные возможности. *Кардиоваскулярная терапия и профилактика* 2013; 12 (1): 4—9.
21. Chang C.C., Gangaram H.B., Hussein S.H. *Malaysian Psoriasis Registry — Preliminary report of a Pilot study Using a Newly Revised Registry Form*. *The Medical Journal of Malaysia* Vol 63 Suppl C 2008; 68—71.
22. Mastura I. et al. *An Audit of Diabetes Control and Management (ADCM)*. *The Medical J of Malaysia* 2008; 63 Suppl C: 76—77.

об авторах:

А.А. Кубанов — д.м.н., профессор, зам. директора по научной работе ФГБУ «ГНЦДК» Минздрава России, Москва
 А.А. Алмазова — к.м.н., старший научный сотрудник научно-организационного отдела ФГБУ «ГНЦДК» Минздрава России, Москва
 Е.В. Богданова — к.м.н., старший научный сотрудник научно-организационного отдела ФГБУ «ГНЦДК» Минздрава России, Москва

Конфликт интересов

Авторы заявляют об отсутствии потенциального конфликта интересов, требующего раскрытия в данной статье