

УДК 613.62

**СОВРЕМЕННЫЕ АСПЕКТЫ МЕТОДОЛОГИИ РЕГИСТРОВ ПАЦИЕНТОВ: РЕГИСТРЫ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ  
(ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ)**

**Безрукова Г.А., Микеров А.Н.**

Саратовский МНЦ гигиены ФБУН «ФНЦ медико-профилактических технологий управления рисками здоровью населения», Саратов, Россия

*Компетентная система мониторинга, анализа распространенности и тенденций формирования профессиональных заболеваний и связанных с работой патологических состояний играет первостепенную роль в принятии взвешенных превентивных решений, обеспечивающих защиту и улучшение здоровья работников. В этой связи существует необходимость в соответствующих инструментах систематизации и управления информацией о профессиональной заболеваемости, наиболее перспективной из которых представляется методология регистров пациентов.*

**Целью работы** являлись анализ современных аспектов методологии регистров пациентов и обобщение зарубежного опыта использования национальных регистров профессиональных заболеваний.

**Материал и методы.** Поиск зарубежных источников научной информации проводили по базам данных КиберЛенинка, PubMed и Googlescholar. Глубина поиска 2002–2021 год.

**Результаты.** В обзоре рассмотрено целевое предназначение регистров пациентов, дана их современная многоуровневая классификация, а также критерии включения, определяющие три основных типа регистров: заболеваний (нозологий и патологические состояния), продуктов (лекарственные препараты и медицинская техника), медицинских услуг (медицинские вмешательства и уход). Представлены международные рекомендации по формированию основных блоков элементов переменных данных, входящих в регистр, соблюдению конфиденциальности используемой информации, оценке качества регистров пациентов. На примере европейских национальных регистров профессиональных заболеваний показано, что современные регистры пациентов являются эффективными системами информационного обеспечения государственной политики в сфере здоровьесбережения работающего населения.

**Ключевые слова:** регистры пациентов, методология, профессиональные заболевания; национальные системы регистрации.

**Для цитирования:** Безрукова Г.А., Микеров А.Н. Современные аспекты методологии регистров пациентов: регистры профессиональных заболеваний (обзор литературы). Медицина труда и экология человека. 2022;1:99-118.

**Для корреспонденции:** Безрукова Галина Александровна, доктор мед. наук, доцент, главный научный сотрудник отдела медицины труда Саратовского МНЦ гигиены ФБУН «ФНЦ медико-профилактических технологий управления рисками здоровью населения», e-mail: bezrukovagala@yandex.ru.

**Финансирование:** исследование не имело спонсорской поддержки.

**Конфликт интересов:** авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

**DOI:** <http://dx.doi.org/10.24412/2411-3794-2022-10107>

## CURRENT ASPECTS OF PATIENT REGISTER METHODOLOGY: REGISTERS OF OCCUPATIONAL DISEASES (REVIEW)

Bezrukova G.A., Mikerov A.N.

Saratov Hygiene Medical Research Center of the FBSI «FSC Medical and Preventive Health Risk Management Technologies», Saratov, Russia

*A competent system for monitoring, analyzing the prevalence and trends of occupational diseases and work-related pathological conditions plays a paramount role in making informed preventive decisions that ensure the health protection and promotion of workers. In this regard, there is a need for appropriate tools for systematizing and managing information on occupational morbidity, the most promising of which seems to be the methodology of patient registers.*

**The aim of the work** was to analyze modern aspects of the methodology of patient registers and generalize foreign experience in using national registers of occupational diseases.

**Material and methods.** The search for foreign sources of scientific information was carried out using the CyberLeninka, PubMed, and Google scholar databases. Search depth 2002-2021.

**Results.** The review considers the purpose of patient registries, gives their modern multi-level classification, as well as inclusion criteria that define three main types of registries: diseases (nosologies and pathological conditions), products (drugs and medical equipment), medical services (medical interventions and care). International recommendations are presented on the formation of the main blocks of variable data elements included in the register, confidentiality of the information used, and assessment of the quality of patient registers. On the example of European national registries of occupational diseases, it has been shown that modern patient registries are effective systems for information support of state policy in the field of health protection of the working population.

**Keywords:** patient registers, methodology, occupational diseases; national registration systems.

**Citation:** Bezrukova G.A., Mikerov A.N. Current aspects of patient register methodology: registers of occupational diseases (review). *Occupational health and human ecology.* 2022;1:99-118.

**Correspondence:** Galina A. Bezrukova., Dr.of Med., chief researcher at the Department of occupational medicine , Saratov Hygiene Medical Research Center of the FBSI «FSC Medical and Preventive Health Risk Management Technologies», e-mail: bezrukovagala@yandex.ru.

**Financing:** the study had no financial support .

**Conflict of interest:** The authors declare no conflict of interest.

**DOI:** <http://dx.doi.org/10.24412/2411-3794-2022-10107>

Первостепенное значение для разработки и реализации превентивных и профилактических мер по улучшению условий труда и оздоровлению работников имеет актуализированная информация о приверженности профессиональным рискам, обусловленным как изученными, так и новыми (недостаточно исследованными) факторами производственной среды и трудового процесса, а также систематизированные данные о профессиональной заболеваемости [1, 2]. В соответствии с Конвенцией МОТ о безопасности и гигиене труда № 155, ратифицировавшие ее страны обязаны на государственном уровне поддерживать систему регистрации несчастных случаев на производстве, профессиональных заболеваний и других повреждений здоровья, возникающих в ходе или в связи с работой<sup>1</sup>.

В настоящее время для мониторинга профессиональных заболеваний (ПЗ) используются разнообразные системы и информационные технологии [3]. В большинстве европейских стран национальные регистры профзаболеваний являются частью систем социального обеспечения и функционируют в рамках модели финансовой компенсации за ПЗ и несчастные случаи на производстве [4].

В Российской Федерации, несмотря на решение Правительственной комиссии по вопросам охраны здоровья граждан о формировании и ведении единого федерального регистра лиц, страдающих профессиональными заболеваниями<sup>2</sup>, до настоящего времени государственный учет первичных ПЗ осуществляется информационными системами Роспотребнадзора, Минздрава РФ и Фонда социального страхования (только страховые случаи), являющимися по своему функционалу базами данных первичной профзаболеваемости с минимальным перечнем переменных показателей (дата включения в регистр, персональные данные, профессия/должность, место работы, стаж работы в профессии, вредный/опасный производственный фактор) и ограниченными опциями, не позволяющими осуществлять мониторинг состояния здоровья внесенных в него лиц и углубленную оценку профессиональной заболеваемости. Исключение составляет разработанный в рамках Национального радиационно-эпидемиологического

---

<sup>1</sup>Федеральный закон от 11.04.1998г. № 58-ФЗ «О ратификации Конвенции 1947 года об инспекции труда и Протокола 1995 года к Конвенции 1947 года об инспекции труда, Конвенции 1978 года о регулировании вопросов труда и Конвенции 1981 года о безопасности и гигиене труда и производственной среде». URL: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_18402/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_18402/).

<sup>2</sup>Решения по итогам заседания Правительственной комиссии по вопросам охраны здоровья граждан 19 июня 2014. Об охране труда, в том числе на вредных и опасных производствах. URL: <http://government.ru/orders/13161>.

регистра<sup>3</sup> ведомственный подрегистр Федерального медико-биологического агентства России (ФМБА) «Отраслевой регистр лиц, имеющих профессиональные заболевания», представляющий собой многофункциональную информационную систему по сбору и долговременному хранению персонифицированной информации о вредных профессиональных факторах, в первую очередь, дозах внешнего и внутреннего облучения и показателях пожизненного мониторинга здоровья работников предприятий и организаций, обслуживаемых ФМБА России, дающую возможность оценки и прогноза радиогенного и химического рисков здоровью персонала.

В этой связи формирование единой государственной информационной системы учета лиц с выявленными профессиональными заболеваниями, обеспечивающей динамичное наблюдение за изменениями в состоянии их здоровья в течение жизни, в настоящее время представляется наиболее целесообразным для повышения эффективности управления профессиональными рисками и разработки профилактических мер по сохранению трудового долголетия работников различных отраслей экономики.

**Целью работы** являлись анализ современных аспектов методологии регистров пациентов, их топологии, руководящих принципов управления регистрами и обобщение зарубежного опыта использования национальных регистров профессиональных заболеваний при эпидемиологическом надзоре за заболеваниями, связанными с работой.

**Материалы и методы.** Поиск зарубежных источников научной информации проводили по базам данных КиберЛенинка, PubMed и Google Scholar на основе следующих ключевых словосочетаний и их комбинаций: «регистры пациентов», «система регистрации», «классификация регистров», «данные регистра», «управление регистрами», «качество и безопасность регистров», «системы эпиднадзора», «профессиональные заболевания». Глубина поиска охватывала период с 2002 по 2021 год. В работе обобщены сведения из 37 публикаций, выбранных из предварительно проанализированных 94 источников научной информации.

**Результаты.** В настоящее время термин «регистр пациентов» используется в здравоохранения, в первую очередь, для характеристики запроса на сбор и обработку определенной медицинской информации [5]. В соответствии с современными руководящими принципами, разработанными в рамках проекта PARENT (Инициатива по трансграничным регистрам пациентов), под регистром пациентов понимается «организованная система, которая собирает, анализирует и распространяет данные и информацию о группе людей, определяемых конкретным заболеванием, состоянием, воздействием или услугами, связанными со здоровьем, и которая служит заранее определенным научным, клиническим или/и общественным целям здравоохранения (политики)» [6].

---

<sup>3</sup>Приказ МЗ РФ от 23.03.2015 №134н «О формах Национального радиационно-эпидемиологического регистра, порядке верификации информации, включенной в единую федеральную базу данных Национального радиационно-эпидемиологического регистра, а также доступа к ней». URL: <https://docs.cntd.ru/document/420264518?marker=6500ILA>

Несмотря на того, что каждый регистр разрабатывается под конкретные цели и задачи, принято выделять четыре основополагающих предназначений, определяющих вид (кате­го­рию) регистра:

- описание естественной (реальной) истории болезни;
- определение клинической и/или экономической эффективности;
- оценка безопасности или вреда, а также качества медицинской помощи и ухода;
- обеспечение контроля заболеваемости населения в рамках надзорных функций общественного здравоохранения [7].

Большинство существующих регистров можно разделить на три общие категории с взаимными комбинациями. Эти категории включают наблюдательные исследования, в которых пациент страдает определенным заболеванием (состоянием), подвергнулся воздействию продукта или услуги и/или различным их сочетаниям [8]. Например, регистры «продуктов» могут включать пациентов, которые подвергались воздействию биофармацевтических средств, медицинских устройств или диагностического/терапевтического оборудования. Регистры различных медицинских служб и учреждений — состоять из пациентов, которые прошли профилактический медосмотр, амбулаторное лечение или госпитализацию. Регистры заболеваний или состояний — формироваться из лиц с одинаковыми диагнозами, воздействием идентичных факторов риска здоровью или одной и той же группой состояний, в частности, инвалидностью.

С учетом наличия в ряде случаев множественности одинаково важных целей, заложенных в одном регистре (например, естественная история болезни, наблюдение за заболеваемостью, результаты медицинской помощи, оценка качества национальных программ вмешательства), затрудняющих определение таксономического положения конкретного регистра, М. Zaletel с соавторами была предложена их многоуровневая классификация (табл. 1) [9].

Таблица 1

Классификация регистров пациентов по M. Zaletel с соавторами

Table 1

Classification of patient registries according to M. Zaletel et al.

Категория	Болезни и состояния	Продукты (медицинские)	Услуги/ мероприятия
Тип объекта	хронические, острые инфекционные, редкие заболевания, инвалидность, причина смерти	лекарственные средства, приборы, оборудование	диагностические, лечебные, профилактические, выписки, роды, аборты
Цели/задачи (первичные и вторичные)	эпиднадзор за заболеваемостью, контроль медицинской помощи, естественное течение заболевания	постмаркетинговое наблюдение	оценка вмешательства, качества медицинской помощи
	результаты для здоровья (объективные, сообщенные пациентом)		
	эффективность (клиническая, сравнительная, финансовая)		
	безопасность и вред, качество		
	вмешательство (планирование, рекомендации, напоминания)		
Охват (географический и организационный)	учреждение здравоохранения (кабинет врача, больница и т.д.)		
	региональный (сельский, городской, профессиональные ассоциации, страховые службы, негосударственные организации)		
	национальный		
	международный (межрегиональный, транснациональный, глобальный)		
Характер популяции	популяционный регистр		
	демографический регистр		
Единица наблюдения	Пациент/пробанд (пользователь, клиент, застрахованная сторона)		
	лицо с соответствующими заболеваниями и состояниями	относящееся к лицу устройство, лекарственное средство, оборудование	событие, связанное с человеком (рождение, смерть, медицинское обслуживание)

Основным критерием включения в регистры заболеваний или состояний является наличие конкретного заболевания или состояния, которое может быть пожизненным (орфанные и хронические заболевания, инвалидность) или носить временный характер (краткосрочное инфекционное заболевание). Регистр заболеваний может быть составлен на базе данных учреждения здравоохранения (демографический регистр) или на основе сведений о заболеваемости населения (популяционный регистр). Регистры заболеваний способны предоставлять исторически сопоставимые данные, долгосрочную оценку, ретроспективный анализ и прогноз заболеваемости, что является важной информацией и основой для принятия взвешенных управленческих решений [10].

Главной целью формирования регистров продуктов — лекарственных препаратов и медицинской техники, является постмаркетинговое наблюдение за эффективностью и побочными эффектами их применения в клинической и повседневной практике, в том числе нежелательными событиями [11, 12]. Неоспоримым преимуществом регистров лекарственных средств, медицинских приборов и устройств является возможность наблюдения за разнообразными популяциями пациентов, в которые могут входить когорты, обычно не включаемые в первоначальные клинические испытания (например, дети или пациенты с множественными сопутствующими заболеваниями), что расширяет потенциал упреждающей оценки рисков на этапе пострегистрационного сопровождения продукта [11, 13].

Регистры медицинских услуг базируются на систематизированных сведениях, получаемых из учреждений здравоохранения или непосредственно от пациентов, которым был оказан тот или иной вид медицинской помощи [14]. Основное внимание в регистрах медицинских услуг уделяется предоставлению информации о качестве медицинской помощи, используемой в дальнейшем в целях повышения эффективности управления медицинской помощью на разных этапах ее оказания [15, 16]. Также регистры услуг могут использоваться для оценки экономической рентабельности, обусловленной соотношением между дополнительной выгодой от конкретного вмешательства и затратами, связанными с ее достижением [17].

На ряду с таксономическим положением, цели и задачи регистра пациентов определяют его дизайн, структуру, выбор переменных данных и их элементов, широту охвата (размер выборки, территория охвата, длительность, частота сбора данных), целевую популяцию/когарту, к которой должны применяться выводы регистра, необходимость наличия групп сравнения (контрольных), а также заинтересованные стороны и потенциальных пользователей (например, федеральные и региональные надзорные органы, регулирующие вопросы общественного здравоохранения, производители лекарственных средств, поставщики медицинских услуг, профессиональные общества) [18].

Все регистры пациентов по своему определению являются наблюдательными исследованиями, среди которых можно выделить три основных модели дизайна,

обуславливающие порядок сбора и анализа данных, критерии включения и исключения пациентов из исследования: когорта (случай); случай-контроль; случай-когорта [9].

Ключевым фактором, определяющим востребованность медицинских регистров в целях общественного здравоохранения, социально-экономической политики и научно-исследовательской деятельности, является качество и достоверность использованной при их разработке базовой информации (переменных данных). Качество данных, в свою очередь, зависит от методики их сбора и лимитируется характером источников и поставщиков информации [19].

Такие источники данных как регламентированная учетная и отчетная медицинская документация, а также разнообразные анкеты, в том числе разработанные непосредственно для нужд регистра, могут быть представлены как на бумажных, так и электронных носителях. Преимущество электронных форм медицинской документации заключается в возможности дистанционного подключения к базам данных и первичной учетной документации, минимизации ошибок и сокращении дублирования [20].

Особое значение в совместимости регистра с источниками информации, другими системами или программами имеет использование стандартных наборов данных, а также общепринятой терминологии, обеспечивающие его коммуникабельность на местном и трансграничном уровнях [21]. Для описания заболеваний и патологических состояний рекомендуется использовать Международную классификацию болезней ВОЗ 10-го пересмотра (МКБ-10) или Систематизированную номенклатуру медицинских клинических терминов (IHTSDO); для других разделов — соответствующие национальные или международные классификаторы и словари терминов.

Формирования информационной базы регистра предполагает тщательную проработку ее структуры и выбор элементов переменных данных, обеспечивающих решение поставленных задач при оптимальном соотношении результат /издержки и затраты [22]. Медицинские регистры пациентов обычно включают 3-4 основных блоков элементов данных.

– Личный домен пациента (демографическая информация, контактная информация, история болезни, состояние здоровья, необходимые идентификаторы пациента).

– Область воздействия (данные, описывающие результаты влияния на состояние пациента заболевания, лекарственных средств, устройств, процедур или услуг, представляющих интерес для регистра). Область воздействия также может включать конфаундер-факторы, влияющие на результат, но не являющиеся предметом исследования, в этом случае их смешивающее влияние должно быть скорректировано при планируемом анализе данных.

– Область результатов (информация об исходах пациентов, качестве жизни, эффективности медицинских услуг, представляющих интерес для регистра). Эта область должна включать как первичные конечные точки, так и любые вторичные конечные точки, которые являются частью общих целей регистра.

–

– Административный домен (информация, относящаяся к процессу регистрации; например, дата предыдущего, следующего или последующего действия, дата напоминания).

Как правило, каждый набор данных вместе с процессом их сбора требует методологического сопровождения и предоставления пользователю рекомендаций или интерпретации того, как обращаться с конкретными элементами данных регистра [9].

Рассматривая аспекты сбора данных для регистров пациентов, нельзя обойти вниманием вопросы конфиденциальности используемой информации [18]. Основным нормативно-правовым документом, регламентирующим защиту персональных данных в Российской Федерации является Федеральный закон № 152-ФЗ «О персональных данных»<sup>4</sup>. Также при сборе и обработке медицинской информации необходимо учитывать, что в соответствии с законодательством Российской Федерации сведения о «состоянии здоровья и диагнозе, иные сведения, полученные при медицинском обследовании и лечении, составляют врачебную тайну»<sup>5</sup>, а их использование в медицинских или научных целях требует информированного добровольного согласия пациента или его законного представителя.

Для обеспечения конфиденциальности участников, представленных в регистре, и защиты их персональных данных должны быть приняты определенные меры и процедуры безопасности, сопровождающие сбор, хранение, передачу данных и доступ к ним (шифрование данных, ограничение доступа к данным, резервное копирование данных, программное обеспечение для деидентификации локальных данных во время хранения и потенциальной передачи и т.д.) [23].

На ряду с соблюдением принципа конфиденциальности, на качество медицинских регистров влияет системный подход к сбору информации, полнота, сопоставимость, достоверность и своевременность данных регистра, а также другие категории [24, 25], наиболее значимые из которых представлены в таблице 2.

---

<sup>4</sup>Федеральный закон от 27.07.2006 N 152-ФЗ "О персональных данных". URL: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_61801/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_61801/).

<sup>5</sup>Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ (ред. от 02.07.2021) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». Статья 13. Соблюдение врачебной тайны. URL: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_121895/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_121895/)

Таблица 2

Параметры качества данных регистра по M.Zaletel с соавторами [9]

Table 2

Register data quality parameters by M.Zaletel et al. [9]

Качество данных	Описание категории
Точность	Насколько хорошо информация, содержащаяся в данных или полученная из них, отражает реальность, для измерения которой она была разработана. Обычно характеризуется с точки зрения погрешности статистических оценок.
Полнота	Степень, в которой все необходимые данные, которые могли быть зарегистрированы, фактически были зарегистрированы. Обычно описывается как показатель соотношения объема доступных данных по сравнению с ожидаемым объемом (например, охват).
Интерпретируемость и доступность	Простота, с которой данные могут быть поняты и доступны. Включает удобство формы или носителя, с помощью которого можно получить доступ к информации, включая ограничения в использовании и т.д.
Актуальность	Степень, в которой данные соответствуют текущим и потенциальным потребностям пользователей.
Своевременность	Показывает насколько актуальны данные на момент выпуска регистра, путем измерения разрыва между концом отчетного периода, к которому относятся данные, и датой, когда они становятся доступными для пользователей.
Согласованность	Отражает степень, в которой она может быть успешно объединена с другой статистической информацией в рамках широкой аналитической структуры и с течением времени. Согласованность охватывает внутреннюю согласованность сбора данных, а также их сопоставимость как во времени, так и с другими источниками данных.

На протяжении последних десятилетий, благодаря широкому внедрению цифровых технологий в разные сегменты здравоохранения, в том числе эпидемиологические исследования, наблюдается общемировой рост использования регистров пациентов [26]. По данным исследовательской группы проекта PARENT, в настоящее время в странах-членах Евросоюза насчитывается более тысячи транснациональных, национальных, региональных, окружных и/или ведомственных (учрежденческих) регистров. Самую многочисленную группу из которых представляют регистры пациентов с определенными заболеваниями или состояниями, в том числе регистры профессиональных заболеваний [9].

В разных странах мира регистры ПЗ имеют свои характерные особенности, обусловленные национальными приоритетами в области охраны труда. Большинство национальных регистров стран Европы функционируют в контексте модели финансовой компенсации за профессиональные заболевания и несчастные случаи на производстве и, являясь частью системы социального обеспечения страны, поставляют актуализированную информацию для формирования государственной политики в сфере здоровьесбережения работающего населения [4]. Кроме национальных регистров ПЗ некоторые страны мира имеют дополнительные схемы получения информации, ориентированной на эпиднадзор за профессиональными заболеваниями [27, 28]. При этом показано, что комбинированная система мониторинга условий труда, их воздействия на здоровье и тенденций профзаболеваемости на макроуровне дает более полную информацию для формирования директивных решений профилактической политики в сфере медицины труда [29].

В зависимости от страны-разработчика регистры ПЗ значительно разнятся в контексте регламентированного перечня нозологий профессиональных заболеваний, диагностических рекомендаций, критериев уведомления и признания профессиональных заболеваний, а также правового и социального обеспечения работников [3]. Из-за указанных различий информация, содержащаяся в большинстве национальных регистров ПЗ, является несопоставимой на транснациональном уровне [30].

В качестве примера нами были рассмотрены национальные регистры ПЗ шести европейских стран с разными моделями сбора данных для учета первичных профессиональных заболеваний. Регистры ПЗ Австрии, Бельгии и Франции напрямую связаны с системой компенсации случаев профессиональных заболеваний, в следствие чего их основной целью является предоставление информации для системы социального обеспечения. Регистры Чешской Республики и Финляндии не имеют прямого отношения к системе компенсации, но получают свои данные из баз страховых случаев. Британская сеть отчетности о состоянии здоровья и занятости (THOR), не являясь официальным национальным регистром, осуществляет сбор данных о профзаболеваемости в национальном масштабе в исследовательских целях, без поддержки социальных служб (табл. 3).

Таблица 3

## Общая характеристика национальных регистров европейских стран

Table 3

## General characteristics of national registers of European countries

Страна	Название регистра	Орган, ответственный за регистр	Цели регистра	Уведомление о профзаболевании	Подтверждение профзаболевания
Австрия	Статистика профессиональных заболеваний	AUVA (Общее страховое учреждение по несчастным случаям)	Компенсация Профилактика Исследования	Все врачи Работодатели Работники	Сотрудник фонда и врач
Бельгия	Фонд профессиональных заболеваний	Fonds voor de Beroepsziekten (Фонд профессиональных заболеваний)	Компенсация Профилактика	Все врачи Работники	Группы врачей могут уведомлять по разным схемам
Чешская Республика	Национальный регистр профессиональных заболеваний)	Национальный институт общественного здравоохранения	Статистика Профилактика Исследования	Специалисты по профессиональным заболеваниям	18 центров профессиональных заболеваний
Финляндия	Национальный регистр профессиональных заболеваний	Финский институт профессионального здоровья	Статистика Исследования	Все врачи	Страховые компании
Франция	Общий регистр	CNAMTS (Национальный фонд страхования профессиональных заболеваний для работников частного сектора)	Компенсация Определение размера премии для работодателей Профилактика	Сотрудник фонда и врач	CNAMTS
Великобритания	THOR (Сеть отчетности о состоянии здоровья и занятости)	Центр гигиены труда и окружающей среды Манчестерского университета	Статистика Исследования	Группы врачей могут уведомлять по разным схемам	Не требуется

Процесс учета данных о профессиональном заболевании для всех регистров предусматривает три основных этапа: уведомление о выявленном заболевании, подтверждение последнего теми или иными уполномоченными организациями и непосредственно – регистрацию в базе первичных профзаболеваний. Первичное уведомление о выявленном профзаболевании, в основном, осуществляют врачи. Однако в регистрах, ориентированных на системы компенсации, при обязательном наличии медицинского заключения данную инициативу может проявлять как работник, так и работодатель. Процедура подтверждения наличия профзаболевания, как правило, проводится врачами-специалистами, работающими в контексте систем компенсации; исключение составляет британская сеть THOR, не предусматривающая подтверждения диагноза профзаболевания [4].

Требования к статистической информации о профессиональной заболеваемости (полнота охвата, контингенты работников, элементы переменных данных, контрольные периоды, интервалы и временные ограничения для предоставления данных), собираемой на национальном уровне различными организациями в странах Европейского союза, регулируются Постановлением (ЕС) № 1338/2008 Европейского парламента и Совета по статистике сообщества в области общественного здравоохранения и охраны здоровья и безопасности на рабочем месте<sup>6</sup>.

По каждому конкретному случаю выявленного профессионального заболевания в регистры вносят персональные данные работника. При кодировании диагноза профзаболевания используется полная версия МКБ-10 или краткий (основной) перечень ПЗ, включающий 16 наиболее часто диагностируемых заболеваний, 13 из которых представлены в следующих четырех группах (табл. 4) [31].

---

<sup>6</sup>Regulation (EC) No 1338/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on Community statistics on public health and health and safety at work. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32008R1338>

Таблица 4

## Краткий (основной) перечень профессиональных заболеваний

Table 4

## Brief (basic) list of occupational diseases

№ п/п	Объединенная группа нозологий	Нозологии по МКБ-10
1.	Злокачественные новообразования	C34 Злокачественное новообразование бронхов;
		C45 Мезотелиома
2.	Пневмокониоз	J61 Пневмокониоз, вызванный асбестом и другими минеральными волокнами
		J62 Пневмокониоз, вызванный пылью, содержащей кремнезем
3.	Отдельные нарушения опорно-двигательного аппарата	G56 Мононевропатии верхней конечности
		I73 Другие заболевания периферических сосудов
		M51 Другие заболевания межпозвонковых дисков
		M65 Синовит и теносиновит
		M70 Болезни мягких тканей, связанные с нагрузкой, перегрузкой и давлением
		M75 Повреждения плеча
4.	Контактный дерматит	L23 Аллергический контактный дерматит
		L24 Раздражающий контактный дерматит
	Другая патология	H83 Другие заболевания внутреннего уха
		J45 Астма
		J92 Плевральная бляшка

Все рассматриваемые европейские национальные регистры ПЗ кроме французского отвечали критерию «полнота охвата». В случае Франции национальный регистр охватывал только работников организаций и предприятий частного сектора, который объединял около 60% работающего населения страны [3].

Все регистры, за исключением Бельгии, для своей статистики использовали классификацию МКБ-10, хотя кодирование в процессе от уведомления до записи диагноза в их базы данных могло отличаться. Чешская Республика использовала краткий список нозологий ПЗ; в Финляндии все диагнозы первичных профзаболеваний после внесения в общую базу перекодировались в соответствии с полным списком профзаболеваний (МКБ-10).

Такие переменные данные как пол, возраст и профессия работника в период вредного воздействия, а также вид экономической деятельности работодателя учитывались во всех регистрах.

Критерии отчетности, в частности, уровень доказательства связи заболевания с условиями труда в профессии значительно варьируют в разных информационных системах учета [9]. В некоторых национальных регистрах (Бельгия, Испания, Великобритания) воздействие описывается исходя из данных, представленных сообщаемым врачом или лицом, подающим заявление (например, тип вредного фактора/агента или вид трудовой деятельности). В других странах (Чешская Республика, Франция, Германия, Венгрия, Италия и Швейцария) для признания статуса профессионального заболевания требуется дополнительная оценка и проверка негативного воздействия на здоровье работника специалистами в области гигиены/медицины труда (врачами или гигиенистами), сообщаемыми и/или оценивающими заявление.

В тех системах эпидучета, которые регистрировали продолжительность воздействия, обычно указывались даты начала и окончания работы в контакте с повреждающим здоровье агентом/фактором. В некоторых регистрах ПЗ — французские специализированные регистры заболеваний опорно-двигательного аппарата (TMS) или мезотелиомы (PNSM), характеристики воздействия формировались на основании данных анкетирования работников с подозрением на профпатологию.

При расчете показателей общей заболеваемости, в том числе и ее нозологической структуры, в зависимости от организационной модели национального регистра данные количественной оценки численности работающего населения выбираются из соответствующей базы данных медицинского страхования или материалов государственной статистики труда, что может вести к системным ошибкам как в сторону завышения, так и занижения фактической величины профессиональной патологии [32, 33].

Также одним из основных факторов, способствующих занижению отчетности по профессиональной заболеваемости, является недовыявление врачами общей практики случаев связи нарушений здоровья с работой [34, 35]. Для регистрационных систем, основанных на компенсации, занижение отчетности может происходить и из-за того, что работник предварительно не был уведомлен о наличии компенсации за заболевание, связанное с работой, или не соответствовал критериям ее приемлемости. Для систем учета, основанных на отчетности врачей, ее занижение, в первую очередь, зависело от степени участия уведомляющих врачей в процессе установления связи профессии с заболеванием, уровня их профессиональной подготовки, специализации и ее близости к медицине труда [36].

Однако, по мнению участников рабочей группы MODERNET (Мониторинг тенденций в области профессиональных заболеваний и отслеживание новых и возникающих рисков в сети), функционирующего в рамках сотрудничества между европейскими академическими центрами по изучению профессиональных заболеваний и заболеваемости, связанной с

работой, первостепенную роль в обеспечении надежного эпиднадзора за профессиональной заболеваемостью в целях разработки государственной политики в области охраны труда играет регламентация данных регистров ПЗ, поля которых в обязательном порядке должны включать следующие переменные: дата, диагноз, пол, возраст, профессия, экономический сектор, вероятный причинно-следственный фактор труда, экспозиция воздействия агента/фактора [9]. Дополнительную информацию о бремени болезней, ассоциированных с работой, повышающую надежность учета профзаболеваемости могут представлять специализированные регистры профессиональных заболеваний (например, отраслевые, нозологические) с расширенным набором переменных данных [37].

### **Заключение**

Регистры пациентов являются действенной методологией для наблюдения за течением заболевания; понимания различий в лечении и связанных с ним исходах болезни; изучения факторов окружающей среды, влияющих на состояние здоровья, продолжительность и качество жизни; описания моделей оказания медицинской помощи, включая целесообразность видов ухода и различий в оказании медпомощи; оценки доступности и эффективности институтов общественного здравоохранения и его превентивной составляющей.

Как и другие регистры пациентов, регистр профессиональных заболеваний представляет собой определенный набор информации о заболеваниях и других повреждениях здоровья, связанных с работой, которая несет многоцелевую нагрузку и может быть использована для административного, статистического, диагностического, лечебно-профилактического наблюдения и исследований в сфере медицины труда. Большинство национальных регистров ПЗ стран Европы функционируют в контексте модели финансовой компенсации за профессиональные заболевания и несчастные случаи на производстве. В зависимости от страны-разработчика эти регистры значительно разнятся в аспектах регламентированного перечня нозологий профзаболеваний, диагностических рекомендаций, критериев уведомления и признания, а также правового и социального обеспечения. При этом качество регистра, прежде всего, определяется спектром, вносимых в него переменных данных, стандартизацией их сбора и обработки, ретроспективной и проспективной сопоставимостью, широтой охвата подлежащих наблюдению когорт, своевременностью предоставления актуализированной информации потенциальным пользователям. Таким образом, современные регистры профессиональных заболеваний представляют собой эффективные инструменты информационного обеспечения государственной политики в сфере здоровьесбережения работающего населения, что определяет их ценность для принятия взвешенных управленческих решений.

## Список литературы / References:

1. Takala J., Hämmäläinen P., Saarela K.L., Yun L.Y., Manickam K., Jin T.W., et al. Global estimates of the burden of injury and illness at work in 2012. *J. Occup. Environ Hyg.* 2014;11(5):326-37. DOI: 10.1080/15459624.2013.863131.
2. Şen S., Barlas G., Yakıştıran S., Derin İ.G., Şerifi B.A., Özlü A., et al. Prevention of Occupational Diseases in Turkey: Deriving Lessons From Journey of Surveillance. *Saf. Health Work.* 2019; 10(4):420-427. DOI: 10.1016/j.shaw.2019.09.006.
3. Spreeuwers D., de Boer A.G., Verbeek J.H., van Dijk F.J. Evaluation of occupational disease surveillance in six EU countries. *Occup. Med. (Lond).* 2010; 60(7): 509-16. DOI: 10.1093/occmed/kqq133.
4. Davoodi S., Haghighi K.S., Kalhori S.R.N., Hosseini N.S., Mohammadzadeh Z., Safdari R. Occupational Disease Registries-Characteristics and Experiences. *Acta Inform. Med.* 2017; 25(2): 136-140. DOI: 10.5455/aim.2017.25.136-140.
5. Workman T.A. Engaging Patients in Information Sharing and Data Collection: The Role of Patient – Powered Registries and Research Networks. AHRQ Community Forum White Paper. AHRQ Publication No. 13-EHC124-EF. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality, 2013. URL: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK164513/pdf/TOC.pdf>. (Accessed 10.12.2021).
6. Zaletel M., Kral M., Magajne M. Methodological Guidelines and Recommendations for Efficient and Rationale Governance of Patient Registries. *European Journal of Public Health.* 2015; 25. DOI: 10.1093/eurpub/ckv169.006. – URL: <https://www.researchgate.net/publication/313299779>. (Accessed 15.12.2021)
7. LaBresh K.A., Gliklich R., Liljestrand J., Peto R., Ellrodt A.G. Using "get with the guidelines" to improve cardiovascular secondary prevention. *Jt. Comm. J. Qual. Saf.* 2003; 29(10): 539-50. DOI: 10.1016/s1549-3741(03)29064-x.
8. Stausberg J., Harkener S., Semler S.C. Recent Trends in Patient Registries for Health Services Research. *Methods Inf. Med.* 2021; 60(S 01): e1-e8. DOI: 10.1055/s-0041-1724104.
9. Carder M., Bensefa-Colas L., Mattioli S., Noone P., Stikova E., Valenty M., et al. A review of occupational disease surveillance systems in Modernet countries. *Occup. Med. (Lond).* 2015; 65(8): 615-25. DOI: 10.1093/occmed/kqv081.
10. Dreyer N.A., Garner S. Registries for robust evidence. *JAMA.* 2009; 302(7): 790-801. DOI: 10.1001/jama.2009.1092.
11. Faillie J.L., Montastruc F., Montastruc J.L., Pariente A. Pharmacoepidemiology and its input to pharmacovigilance. *Therapie.* 2016; 71(2): 211-226. DOI: 10.1016/j.therap.2016.02.016.

12. Callahan A., Fries J.A., Ré C., Huddleston J.I., Giori N.J., Delp S., et al. Medical device surveillance with electronic health records. *NPJ Digit. Med.* 2019; 25(2) :94. DOI: 10.1038/s41746-019-0168-z.
13. Matheny M.E., Arora N., Ohno-Machado L., Resnic F.S. Rare adverse event monitoring of medical devices with the use of an automated surveillance tool. *AMIA Annu. Symp. Proc.* 2007; 11: 518-22.
14. Nilsson E., Orwelius L., Kristenson M. Patient-reported outcomes in the Swedish National Quality Registers. *J. Intern. Med.* 2016; 279(2): 141-153. DOI: 10.1111/joim.12409.
15. Quality health services. World Health Organization. URL: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/quality-health-services>. (Accessed 15.12.2021)
16. Greene F.L., Gilkerson S., Tedder P., Smith K. The role of the hospital registry in achieving outcome benchmarks in cancer care. *J. Surg. Oncol.* 2009; 99(8): 497-9. DOI: 10.1002/jso.21186.
17. Skedgel C., Wranik D., Hu M. The Relative Importance of Clinical, Economic, Patient Values and Feasibility Criteria in Cancer Drug Reimbursement in Canada: A Revealed Preferences Analysis of Recommendations of the Pan-Canadian Oncology Drug Review 2011-2017. *Pharmacoeconomics.* 2018; 36(4):467-475. DOI: 10.1007/s40273-018-0610-0.
18. Gliklich R.E., Dreyer N.A., Leavy M.B. Registries for Evaluating Patient Outcomes: A User's Guide [Internet]. 3rd ed. –Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US), 2014 Apr. Report No.: 13(14)-EHC111. URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24945055/>. (Accessed 20.12.2021)
19. Mandeville K.L., Patrick H., McKenna T. Assessing the quality of health technology registers for national guidance development. *Eur. J. Public Health.* 2018; 28: 220-223. DOI:10.1093/eurpub/ckx135.
20. Kannan V., Fish J.S., Mutz J.M., Carrington A.R., Lai K., Davis L.S., et al. Rapid Development of Specialty Population Registries and Quality Measures from Electronic Health Record Data. *Methods Inf. Med.* 2017; 56(99): e74-e83. DOI: 10.3414/ME16-02-0031.
21. Foy R, Hempel S, Rubenstein L, Suttorp M, Seelig M, Shanman R, et al. Meta-analysis: effect of interactive communication between collaborating primary care physicians and specialists. *Ann. Intern. Med.* 2010; 152(4):247-58. DOI: 10.7326/0003-4819-152-4-201002160-00010.
22. Good P.I. *A Manager's Guide to the Design and Conduct of Clinical Trials*, Second Edition. New York: Wiley-Liss, 2006. DOI: 10.1002/0471930911.ch5.
23. Privacy Impact Assessment. Office of Mission Support, OEIP, RSD. (Rev. 2020). URL: [https://www.epa.gov/sites/default/files/2020-05/documents/icras-pia-npp\\_final-2020.pdf](https://www.epa.gov/sites/default/files/2020-05/documents/icras-pia-npp_final-2020.pdf).

24. Parkin D.M., Bray F. Evaluation of data quality in the cancer registry: principles and methods Part II. Completeness. *Eur. J. Cancer.* 2009; 45(5): 756-64. DOI: 10.1016/j.ejca.2008.11.033.
25. Love S.B., Kilanowski A., Yorke-Edwards V., Old O., Barr H., Stokes C., et al. Use of routinely collected health data in randomised clinical trials: comparison of trial-specific death data in the BOSS trial with NHS Digital data. *Trials.* 2021; 22(1):654. DOI: 10.1186/s13063-021-05613-x.
26. Ahmad Z., Rahim S., Zubair M., Abdul-Ghafar J. Artificial intelligence (AI) in medicine, current applications and future role with special emphasis on its potential and promise in pathology: present and future impact, obstacles including costs and acceptance among pathologists, practical and philosophical considerations. A comprehensive review. *Diagn. Pathol.* 2021; 16(1): 24. DOI: 10.1186/s13000-021-01085-4.
27. Verma D.K., Purdham J.T., Roels H.A. Translating evidence about occupational conditions into strategies for prevention. *Occup. Environ Med.* 2002; 59(3):205-213. DOI: 10.1136/oem.59.3.205.
28. Smulders P. A review and analysis of a selection of OSH monitoring systems. Luxembourg, 2011. URL: <http://resolver.tudelft.nl/uuid:cb0b97b1-96d9-465a-8a2f-9eed1357e5c0>. (Accessed 25.12.2021)
29. Los F.S., van der Molen H.F., Hulshof C.T.J., de Boer A.G.E.M. Supporting Occupational Physicians in the Implementation of Workers' Health Surveillance: Development of an Intervention Using the Behavior Change Wheel Framework. *Int. J. Environ Res. Public Health.* 2021; 18(4): 1939. DOI: 10.3390/ijerph18041939.
30. Karjalainen A., Niederlaender E. Occupational Diseases in Europe in 2001. *Statistics in focus.* 2004; 15: 1-8. URL: <https://aei.pitt.edu/85528/1/2004.15.pdf>. (Accessed 25.12.2021)
31. European statistics on occupational diseases. URL: <https://ec.europa.eu/eurostat/documents/7894008/11601534/Short-list-diseases.pdf/a0181744-be1a-c96c-a596-1e6469d58034?t=1607452623000>. (Accessed 25.12.2021)
32. Carder M., McNamee R., Turner S., Hussey L., Money A., Agius R. Improving estimates of specialist-diagnosed, work-related respiratory and skin disease. *Occup. Med. (Lond).* 2011; 61(1): 33-9. DOI: 10.1093/occmed/kqq164.
33. Van der Molen H.F., Kuijer P.P., Smits P.B., Schop A., Moeijes F., Spreeuwiers D., et al. Annual incidence of occupational diseases in economic sectors in The Netherlands. *Occup. Environ Med.* 2012; 69(7): 519-21. DOI: 10.1136/oemed-2011-100326.
34. Arnaud S., Cabut S., Viau A., Souville M., Verger P. Different reporting patterns for occupational diseases among physicians: a study of French general practitioners, pulmonologists and rheumatologists. *Int. Arch. Occup. Environ Health.* 2010; 83(3): 251-8. DOI: 10.1007/s00420-009-0457-y.

35. Atkins S., Ojajarvi U., Talola N., Viljamaa M., Nevalainen J., Uitti J. Impact of improved recording of work-relatedness in primary care visits at occupational health services on sickness absences: study protocol for a randomised controlled trial. *Trials*. 2017; 18(1): 352. DOI: 10.1186/s13063-017-2076-3.
36. Ehmann A.T., Martus P., Siegel A., Rieger M.A. Addressing future work ability of employees in GP consultations: results of a cross-sectional study *J. Occup. Med. Toxicol.* 2021; 16(1): 10. DOI: 10.1186/s12995-021-00299-y.
- Carder M., Hussey L., Money A., Gittins M., McNamee R., Stocks S.J., et al. The Health and Occupation Research Network: An Evolving Surveillance System. *Saf. Health Work*. 2017; 8(3):231-236.

Поступила/Received: 19.01.2022

Принята в печать/Accepted: 22.02.2022