

Национальные реестры иммунизации — Недавний опыт поддержки вакцинации от COVID-19 и объединения вакцинации взрослых и детей

Авторы: Рави П. Раннан-Элия (Ravi P. Rannan-Eliya), Институт политики в области здравоохранения

Почему эта тема стала актуальной именно сейчас?

Пандемия COVID-19, которая в обозримом будущем останется одним из главных вызовов для мировой системы здравоохранения, должна заставить страны всерьез задуматься о введении национальных электронных реестров иммунизации (ЭРИ). До сих пор ЭРИ, появившиеся всего около двух десятилетий назад, в основном велись в ряде высокоразвитых стран и в отдельных развивающихся странах, проводящих дальновидную политику, например во Вьетнаме. Многие развивающиеся страны считали, что для управления программами иммунизации им вполне достаточно существующих систем отслеживания детской вакцинации, и что преимущества от внедрения ЭРИ не смогут перевесить связанные с этим процессом изменения и расходы, даже если бы у стран нашлись в бюджете средства на разработку новых систем учета.

COVID-19 коренным образом изменил эту ситуацию. Во-первых, возникла необходимость в оперативном отслеживании индивидуальных историй вакцинаций, особенно в случае вакцинирования взрослых вакцинами от COVID-19. Во-вторых, по мере снятия ограничений и возвращения к нормальной жизни с возможностью выезжать за пределы своей страны люди все чаще сталкиваются с требованием о подтверждении статуса вакцинации.

Что собой представляет электронный реестр иммунизации? И чем он отличается от большинства систем учета национального уровня, используемых на данный момент?

Электронные реестры иммунизации (ЭРИ) представляют собой компьютеризированные реестры учета иммунизации, которые позволяют отслеживать историю прививок на уровне отдельного физического лица, обеспечивая доступ к записям о вакцинациях каждого физического лица в режиме реального времени.¹ Как правило, национальный ЭРИ отслеживает историю вакцинаций каждого отдельного лица с рождения и на протяжении всей жизни. Такой тотальный учет требует ведения практически полного централизованного реестра, содержащего записи о каждом физическом лице в стране, которому присваивается уникальный личный идентификатор. Реестр предусматривает механизмы, позволяющие любому поставщику услуг вакцинации вносить в него записи о проведенной вакцинации, и, как правило, имеет открытый интерфейс, предоставляющий любому физическому лицу доступ к его собственной истории вакцинаций.

ЭРИ отличается от используемых в большинстве стран информационных систем для управления иммунизацией, которые, даже будучи компьютеризированными, основаны на тех же принципах, что и местные реестры иммунизации. Существующие системы хорошо справляются с задачами по отслеживанию и учету вакцинации на местном уровне, при этом медицинские организации, проводящие вакцинацию, отвечают за ввод данных и отправляют сводные отчеты по вакцинации руководителям программ вакцинации в формате бумажного документа или через электронную систему отчетности, например DHIS2. Вместе с тем, они в основном предназначены для обслуживания потребностей

работников системы здравоохранения и руководителей программ иммунизации, которые используют поддерживаемые такими системами функции управления, ведения отчетности и мониторинга. Для выполнения качественной оценки охвата данные, хранящиеся в таких системах учета, должны быть дополнены результатами исследований, например медико-демографических исследований (МДИ).

Ограничения используемых сегодня систем

По мере того как национальные стратегии иммунизации решают все более масштабные с точки зрения целей и охвата задачи, имеющиеся у традиционных систем ограничения, начинают представлять все более серьезную проблему для стран. Одним из ограничивающих их использование факторов является тот факт, что они, как правило, не содержат данных о невакцинированных лицах или о лицах, вакцинированных поставщиками услуг, не входящими в базовую систему вакцинации, которая занимается иммунизацией детей. В случае возникновения очагов таких инфекционных заболеваний, как корь, когда даже небольшое число невакцинированных лиц может привести к новым вспышкам, традиционные информационные системы не в состоянии обеспечить необходимые руководству системы здравоохранения охват, детализацию и оперативность. Недостающую информацию можно частично получить через опросы, но их проведение связано с большими финансовыми затратами, они редко обеспечивают требуемую детализацию и не могут проводиться с необходимой во время вспышек заболеваемости частотой, позволяющей выявлять скрытые пробелы в охвате.

Еще одним существенным ограничением, связанным с тем, что существующие системы в первую очередь предназначены для использования руководящим персоналом сферы здравоохранения, является отсутствие возможности обеспечить гражданам доступ к их личной истории вакцинаций, причем эта функция становится все более востребованной. Выдаваемые гражданам карты вакцинации и прививочные сертификаты, которые раньше удовлетворяли эту потребность, безнадежно устарели морально, так как разрабатывались без учета их удобства для владельца. В будущем нам, возможно, придется предъявлять эти документы каждый день, а их потеря связана с неизбежными проблемами. В условиях пандемии COVID-19 этот недостаток больше не кажется несущественным или терпимым. Как минимум на протяжении нескольких ближайших лет существует высокая вероятность введения многими странами ограничений для невакцинированных граждан, однако сделать это будет нереально, пока всем гражданам не будет предоставлен свободный доступ к их истории вакцинаций и возможность подтвердить наличие прививок. Кроме того, вполне вероятно, что подтверждение наличия вакцинации станет нормой для любых зарубежных поездок, поэтому у стран, которые хотят, чтобы их граждане могли свободно путешествовать по всему миру, нет другого выбора кроме развертывания информационных систем, позволяющих получить надежный электронный документ, подтверждающий их статус вакцинации. Справиться с этой задачей смогут только надежные электронные системы для отслеживания вакцинации на уровне отдельного физического лица.

Преимущества и области применения ЭРИ

После развертывания ЭРИ он не только будет поддерживать весь функционал текущих информационных систем, но и предложит ряд дополнительных преимуществ, которыми смогут воспользоваться вакцинируемые, сотрудники, программы вакцинации и население в целом.

Первое преимущество состоит в том, что отслеживая буквально каждую введенную дозу, т.е. что это была за вакцина, а также когда, где и кем была выполнена вакцинация, ЭРИ позволяет отслеживать и контролировать охват вакциной по всем вакцинируемым. Эта возможность позволит отслеживать охват в режиме реального времени без необходимости проведения дорогостоящих опросов; оперативно выявлять невакцинированные группы; отслеживать лиц, подлежащих вакцинации в соответствии с их индивидуальным календарем прививок и одновременно направлять соответствующие уведомления поставщикам услуг вакцинации и самим вакцинируемым. В Испании учреждения здравоохранения использовали ЭРИ для отслеживания охвата населения иммунизацией во время эпидемий гриппа, а также для выявления групп повышенного риска, которым следовало уделить особое внимание при вакцинации бустерной дозой.² Спрос на подобный мониторинг значительно повысился во время пандемии COVID-19, и странам, не имеющим ЭРИ, например Шри-Ланке, зачастую приходилось прибегать к дорогостоящим и трудоемким мерам для получения такой информации.

Второе преимущество — это предлагаемая ЭРИ возможность по выполнению запросов других секторов на предоставление данных о вакцинации физических лиц, например для подтверждения статуса вакцинации ребенка при приеме в школу. Вместо того чтобы обременять семью требованием о предоставлении соответствующей бумажной справки, выдаваемой медицинским учреждением, ЭРИ может направлять сведения о статусе вакцинации каждого ребенка напрямую в школу, как это на постоянной основе делает национальный реестр иммунизации в Корее.³ Еще более широкое применение национального реестра иммунизации практикуется в Австралии, где подтверждение статуса вакцинации детей требуется для получения семьями детских пособий.

Третье преимущество связано с использованием ЭРИ в целях мотивирования частных поставщиков медицинских услуг и отслеживания их показателей. Мотивирующий момент состоит в том, что получение поставщиками выплат из государственного бюджета напрямую увязано с предоставлением данных по вакцинации в Национальный реестр. В некоторых странах это могут быть страховые выплаты, в других — как например в Австралии — просто поощрительные, которые выплачиваются врачам общей практики, для того чтобы повысить их заинтересованность в максимальном охвате своих пациентов вакцинацией.

ЭРИ имеет дополнительные преимущества и с точки зрения управления программами иммунизации. К ним, в частности, относится сокращение количества ошибок и неточностей в предоставляемых поставщиками услуг отчетах. Система распознает ошибки в датах и в данных вакцинации; выявляет повторы и отслеживает проблемные партии вакцины при условии внесения в реестр их номеров. Эта способность системы отслеживать конкретных получателей вакцины является эффективным инструментом мониторинга безопасности вакцин. В Израиле во время пандемии COVID-19 национальный электронный реестр иммунизации (ЭРИ) использовался для отслеживания эффективности вакцин в режиме реального времени. Кроме того, ЭРИ открывает широкие возможности для проведения оперативных исследований, направленных на поддержку мер по повышению эффективности систем плановой иммунизации.

Еще одним преимуществом ЭРИ, актуальность которого значительно выросла в период пандемии COVID-19, является возможность использования реестра для выдачи вакцинных паспортов. Вполне вероятно, что надежно защищенные от подделок сертификаты вакцинации повсеместно станут обязательными для поездок за границу и

посещения массовых мероприятий. Страны, которые смогут развернуть собственные информационные системы, поддерживающие вышеперечисленные функции, неизбежно получат значительные преимущества.

Какие факторы задержали повсеместное внедрение ЭРИ?

До недавнего времени основными препятствиями на пути к развертыванию ЭРИ были высокие затраты и недостаточный уровень развития технологий. Однако падение цен на основные компоненты цифровой инфраструктуры, широкое распространение цифровых средств связи, включая смартфоны, и наращивание многими развивающимися странами собственного ИТ-потенциала привели к ускоренному снижению этих барьеров. Хотя внешняя техническая поддержка и иностранный опыт пошли бы на пользу многим развивающимся странам, технические требования к ЭРИ не настолько высоки, чтобы помешать им создавать собственные информационные системы. Это продемонстрировал Вьетнам, который силами местных специалистов разработал и запустил национальный реестр иммунизации.⁴ А опыт многих других стран доказывает, что снизившаяся стоимость цифрового оборудования больше тоже не является препятствием. И даже если расходы на цифровое оборудование остаются барьером для некоторых стран, значительное международное финансирование, выделяемое на создание и обслуживание инфраструктуры для вакцинации от COVID-19, открывает множество возможностей перед теми из них, которые хотят использовать его для развертывания функционирующего на постоянной основе ЭРИ не только по вакцинным препаратам от COVID-19, но и по всем остальным вакцинам.

На практике самым большим препятствием для внедрения ЭРИ является не столько высокая стоимость проекта или недостаточный уровень развития технологии, сколько тот факт, что существующие информационные системы до сих пор вполне успешно справлялись с основными потребностями. В результате наблюдается нежелание стремиться к чему-то более совершенному и добиваться увеличения финансирования. Пандемия COVID-19 коренным образом изменила ситуацию, и от руководителей национальных программ иммунизации требуется всего лишь не упустить этот шанс. Сегодня правительства многих стран пытаются ускоренными темпами развернуть цифровые платформы в целях поддержки вакцинации от COVID-19 и введения цифровых вакцинных паспортов, поэтому финансирование часто не является основным сдерживающим фактором. Социальные потребности в подобных информационных системах сегодня настолько велики, а выделяемые на их развертывание средства настолько значительны, что сейчас, возможно, самый подходящий момент, для того чтобы начинать планировать внедрение электронного реестра вакцинации.

Что требуется для внедрения ЭРИ?

Справедливости ради, необходимо отметить, что ЭРИ подходит не для всех стран, однако во многих развивающихся странах уже сегодня есть все условия для его внедрения. Основным требованием к странам, желающим внедрить ЭРИ, является наличие у каждого жителя уникального личного идентификатора. В качестве такого идентификатора можно использовать национальный номер социального страхования, личный идентификационный номер (номер паспорта), а в некоторых странах даже номер для получения продуктовых карточек. Развертывание цифровых систем, позволяющих вести записи о прохождении вакцинации каждым жителем страны на всей ее территории, возможно только при наличии у всех жителей такого номера.

В наши дни многие развивающиеся страны, особенно со средним уровнем доходов, отвечают данному требованию. Из этой картины, как правило, выпадают дети, так как у них нет идентификационных номеров. Однако если в стране уже имеется надежная система присвоения идентификаторов, эта проблема легко решается — новые идентификационные номера можно присваивать детям при рождении или во время первого сеанса вакцинации.

Еще одним требованием является возможность подключения к Интернету и наличие компьютеров в медицинских учреждениях, хотя большинство существующих систем не на 100% зависят от выполнения этого условия. На практике даже такие развитые в техническом отношении страны, как Австралия, тоже имеют дополнительные механизмы, позволяющие отправлять данные по вакцинации в формате бумажного документа, а несколько развивающихся стран, например Вьетнам, продемонстрировали, что мобильные телефоны можно вполне использовать в качестве основного интерфейса для ввода данных на уровне поставщика услуг по вакцинации. Вполне возможно, что почти все развивающиеся страны со средним уровнем доходов имеют достаточно развитую цифровую инфраструктуру для развертывания ЭРИ, поэтому настоящим барьером является отсутствие решения о развертывании ЭРИ и единого плана по разработке и внедрению системы.

Трудности внедрения

Многие развивающиеся страны, вероятно, уже сегодня отвечают минимальным требованиям, для того чтобы внедрение ЭРИ оказалось экономически целесообразным, а затраты и уровень технологий, как уже отмечалось выше, для большинства из них больше не являются непреодолимыми препятствиями. Кроме того, в мире накоплен достаточный опыт внедрения ЭРИ, поэтому общие трудности с внедрением этой системы хорошо известны и уже имеются проверенные на практике решения для их преодоления.

Первая и наиболее острая проблема — это обеспечение конфиденциальности и безопасности данных. Во многих европейских странах процесс внедрения ЭРИ шел медленно именно из-за сложностей с соблюдением законов о защите данных.⁵ Но даже если бы вытекающих из законов ограничений не существовало, уверенность населения в защищенности персональных данных имеет первостепенное значение, следовательно при разработке системы необходимо принять меры по их надежной защите. Для обеспечения безопасности данных, возможно, потребуется поручить обслуживание ЭРИ независимому агентству, как это сделали в Австралии.⁶ В то же время не исключено, что в связи с развертыванием ЭРИ стране придется принять новый закон о защите данных или пересмотреть существующий. Однако, как показывает опыт скандинавских стран, во многих из которых используется ЭРИ, приемлемый компромисс между защитой конфиденциальности персональных данных и требованиями программы может быть найден.

Вторая проблема связана с необходимостью позаботиться о том, чтобы система ЭРИ была надежно спроектирована и чтобы ее архитектура позволяла эффективно интегрировать существующие системы и данные. Для ее успешного разрешения большинству стран стоит прежде всего ознакомиться с накопленным в мире опытом, по возможности проконсультироваться с авторитетными международными экспертами и поручить внедрение ЭРИ компетентной организации, способной обеспечить высокий уровень руководства и межсекторальной координации.

Еще одной проблемой является выбор оптимального подхода для обеспечения полного охвата поставщиков услуг по вакцинации и физических лиц. В первом случае проблема чаще всего возникает с частными поставщиками, но их можно привлечь к регистрации как напрямую, путем принятия соответствующих нормативно-правовых актов или через меры стимулирования, так и опосредствованно, создав у физических лиц заинтересованность в обращении к внесенным в ЭРИ поставщикам. Последний подход наиболее целесообразен, если государство может предложить физическим лицам стимулы, мотивирующие их к регистрации в системе. Для многих стран таким стимулом всегда было требование школ о подтверждении статуса вакцинации вновь принимаемых учеников, однако COVID-19 и тут внес свои коррективы, так как теперь стимулы для регистрации в реестре появились у большинства взрослых.

И, наконец, еще одна проблема, касающаяся стран с децентрализованной системой управления. Так как за проведение иммунизации в них отвечают региональные органы власти, будет сложно решить, какой именно регион должен возглавить усилия по развертыванию национального реестра иммунизации. Мировой опыт подсказывает, что для создания максимально эффективной национальной информационной системы общее руководство ее развертыванием следует поручить организации национального уровня, хотя начать работу можно и на более низком уровне. Например, в Австралии, которая, возможно, была первой страной, внедрившей национальный электронный реестр иммунизации, разработка ЭРИ началась на уровне штатов, а на заключительном этапе федеральное правительство объединило все системы в общенациональную систему на единой национальной платформе.⁶ В то же время в других странах, где национальные правительства отказались от общего руководства проектом, десятилетия усилий по созданию эффективного ЭРИ закончились полным провалом. Типичными примерами таких стран являются США, Канада и Италия.^{7 8}

Когда следует переходить на ЭРИ?

Я бы сказал, что многим странам следовало перейти на ЭРИ еще вчера, до пандемии COVID-19. Многим странам было бы легче решать проблемы, с которыми они сталкиваются при развертывании вакцинации от COVID-19, если бы на момент начала пандемии у них был работающий ЭРИ. Отличным примером страны, оказавшейся в выигрышном положении от внедрения ЭРИ, является Вьетнам.

Но реальность такова, что сейчас мы переживаем самый разгар пандемии COVID-19, и есть большое искушение ограничиться внедрением информационных систем, предназначенных исключительно для проведения вакцинации от COVID-19. Легче всего сказать, что лучше оставить все как есть и просто добавить к уже существующим информационным системам еще одну для COVID-19. Конечно, такой план легче всего осуществить и его внедрение не потребует перестройки всей работы. Однако я считаю, что для многих стран выбор этого пути будет означать упущенную возможность. Пандемия ускорит внедрение электронных реестров иммунизации, и в конечном итоге они, скорее всего, получат широкое распространение и обеспечат преимущества странам, которые направят инвестиции на их развертывание.

Кроме того, правительствам неизбежно придется разрабатывать ЭРИ для управления вакцинацией от COVID-19, и руководителям расширенных программ иммунизации (РПИ) стоит воспользоваться этой возможностью, для того чтобы модернизировать свой подход к отслеживанию результатов плановых иммунизаций. Выбор за вами.

Список использованной литературы

1. Pan American Health Organization. Electronic Immunization Registry: Practical Considerations for Planning, Development, Implementation and Evaluation. Washington, D.C.: PAHO, 2017.
2. Aguilar I, Reyes M, Martinez-Baz I, et al. Use of the vaccination register to evaluate influenza vaccine coverage in seniors in the 2010/11 influenza season, Navarre, Spain. *Euro Surveill* 2012;17(17) doi: 10.2807/ese.17.17.20154-en [published Online First: 2012/05/04]
3. Kang M, Bae G, Kim H, et al. Korean resident registration system for universal health coverage. Health, Nutrition and Population (HNP) Discussion Paper. Washington, D.C.: World Bank, 2019.
4. PATH. From paper to e-records: Vietnam's digital immunization registry. Hanoi: PATH, 2017.
5. Pebody R. Vaccine registers—experiences from Europe and elsewhere. *Euro Surveill* 2012;17(17) doi: 10.2807/ese.17.17.20159-en [published Online First: 2012/05/04]
6. Chin LK, Crawford NW, Rowles G, et al. Australian immunisation registers: established foundations and opportunities for improvement. *Euro Surveill* 2012;17(16) [published Online First: 2012/05/04]
7. Alfonsi V, D'Ancona F, Rota MC, et al. Immunisation registers in Italy: a patchwork of computerisation. *Euro Surveill* 2012;17(17) doi: 10.2807/ese.17.17.20156-en [published Online First: 2012/05/04]
8. Laroche JA, Diniz AJ. Immunisation registers in Canada: progress made, current situation, and challenges for the future. *Euro Surveill* 2012;17(17) doi: 10.2807/ese.17.17.20158-en [published Online First: 2012/05/04]