

# Состояние и перспективы нормативного обеспечения информатизации здравоохранения



**Лебедев Г.С.**

**ЦНИИ организации и  
информатизации здравоохранения**

**ТК-468 «Информатизация  
здоровья»**



# Нормативные документы

Федеральный закон от 29.11.2010 г. № 326-ФЗ «**Об обязательном медицинском страховании**»

- Модельный закон «**О телемедицинских услугах**» (принят МПА СНГ 28.10.10)
- Приказ ФФОМС от 07.04.2011 г. № 79 «**Об утверждении общих принципов построения и функционирования ИС и порядка информационного взаимодействия в сфере ОМС**»
- Приказ Минздравсоцразвития России от 28.04.2011 г. № 364 «**Об утверждении Концепции создания ЕГИС в здравоохранении**».
- Методические рекомендации по **порядку организации работ** по созданию субъектом Российской Федерации в 2011-2012 годах регионального фрагмента ЕГИС в сфере здравоохранения
- Методические рекомендации по **составу и техническим требованиям к сетевому телекоммуникационному оборудованию** учреждений системы здравоохранения для регионального уровня ЕГИС в сфере здравоохранения, а также функциональные требования к ним, обязательные для создания в 2011 – 2012 годах в рамках реализации региональных программ модернизации здравоохранения (проект);
- Методические рекомендации по **оснащению медицинских учреждений компьютерным оборудованием** для регионального уровня ЕГИС в сфере здравоохранения, а также функциональные требования к ним, обязательные для создания в 2011 – 2012 годах в рамках реализации региональных программ модернизации здравоохранения (проект);
- Методические рекомендации по **составу прикладных компонентов регионального уровня** ЕГИС в сфере здравоохранения, а также функциональные требования к ним, обязательные для создания в 2011 – 2012 годах в рамках реализации региональных программ модернизации здравоохранения (проект);
- Методические рекомендации по проведению **работ по информационной безопасности** на региональном уровне ЕГИС в сфере здравоохранения обязательные для создания в 2011 – 2012 годах в рамках реализации региональных программ модернизации здравоохранения (проект).
- **Комплекс национальных стандартов** в сфере информатизации здоровья

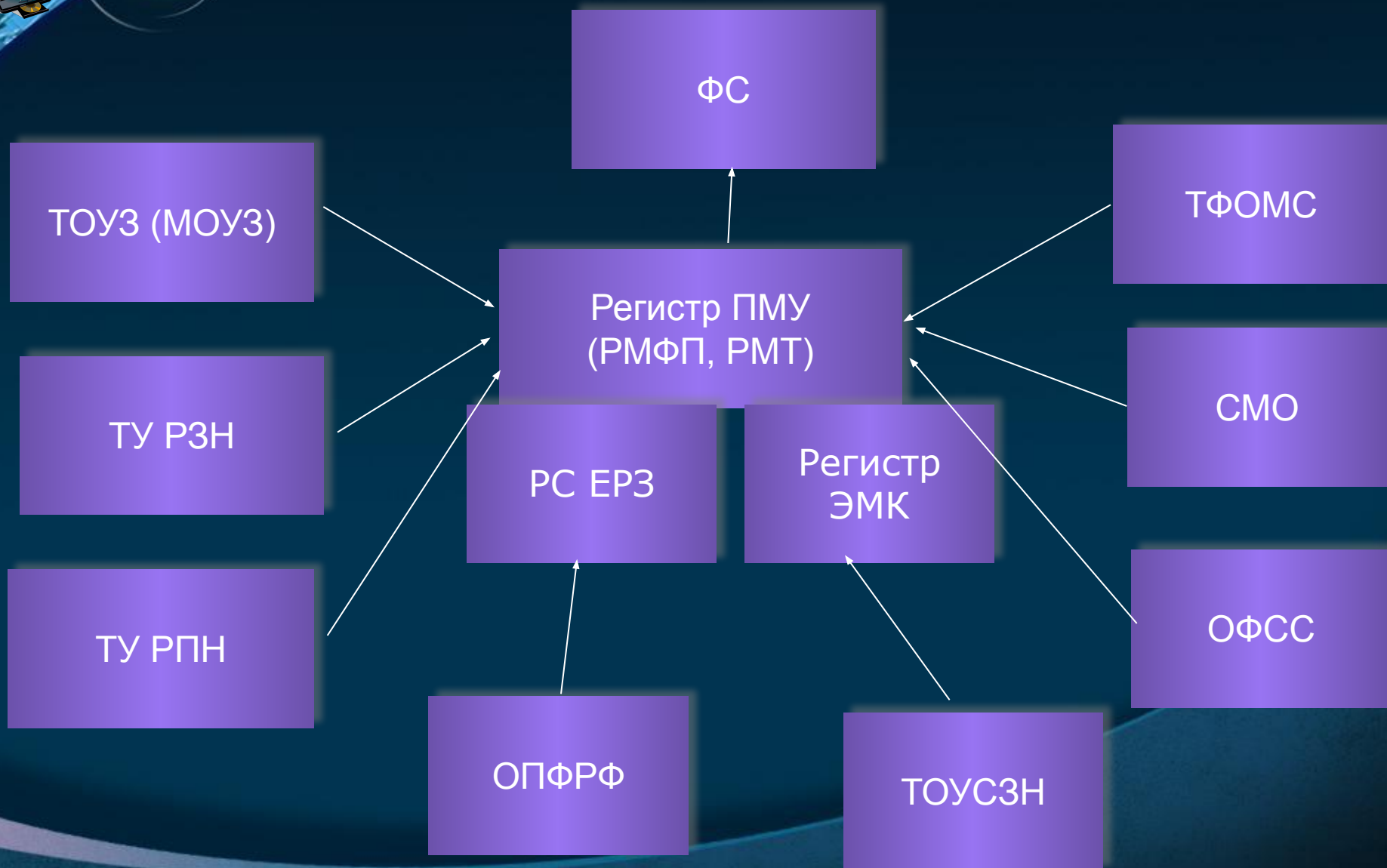


# Облик Регионального сегмента ЕГИС





# Организационная схема





# Недостающие документы

- Положение о регистре нормативно-справочной информации
- Положение о паспорте медицинского учреждения и регистре медицинской техники
- Положение о Регистре медицинских и фармацевтических работников
- Требования к медицинской информационной системе
- Положение об интегрированной электронной медицинской карте



# Деятельность ТК-468



Разработаны, утверждены и опубликованы **25** национальных стандартов (20 идентичных, 5 новых)



Разрабатываются **13** идентичных национальных стандартов ИСО



# Действующие национальные стандарты (впервые разработанные)

- **ГОСТ Р 52636-2006**  
«Электронная история болезни. Общие положения».
- **ГОСТ Р ИСО/ТС 18308-2008**  
«Информатизация здоровья. Требования к архитектуре электронного учета здоровья».
- **ГОСТ Р 52979-2008**  
«Информатизация здоровья. Состав данных сводного регистра застрахованных граждан для электронного обмена этими данными. Общие требования».
- **ГОСТ Р 52977-2008**  
«Информатизация здоровья. Состав данных о взаиморасчетах за пролеченных пациентов для электронного обмена этими данными. Общие требования».
- **ГОСТ Р 52978-2008**  
«Информатизация здоровья. Состав данных о лечебно-профилактическом учреждении для электронного обмена этими данными. Общие требования».
- **ГОСТ Р 52976-2008**  
«Информатизация здоровья. Состав первичных данных медицинской статистики лечебно-профилактического учреждения для электронного обмена этими данными. Общие требования».
- **ГОСТ Р 53395-2009**  
«Информатизация здоровья. Основные положения».



# Определение комплекса стандартов

**ГОСТ Р 53395-2009** «Информатизация здоровья. Основные положения».

В этом стандарте вводится определение **комплекса национальных стандартов информатизации здоровья**, как совокупность взаимоувязанных стандартов, устанавливающих требования, нормы и правила, способы и методы, направленные на применение информационно-коммуникационных технологий (ИКТ) в сфере здравоохранения.

Также определяются группы стандартов, т.е. фактически направления развития стандартизации в области информатизации здравоохранения:

- 0 - Общие положения;
- 1 - Информация о состоянии здоровья и медицинской помощи;
- 2 - Электронный обмен данными;
- 3 - Терминологические ресурсы и представление медицинских знаний;
- 4 – Безопасность;
- 5 - Идентификация участников и применение персональных электронных носителей информации;
- 6 - Идентификация лекарственных средств и изделий медицинского назначения, описание их назначения и применения;
- 7 - Взаимодействие с медицинскими приборами;
- 8 - Требования к электронной истории болезни;
- 9 - Гармонизация стандартов информатизации здоровья и профили;
- 10 – Резерв.





# Действующие национальные стандарты (идентичные)

- **ГОСТ Р ИСО/ТО 16056-1:2009**  
Информатизация здоровья. Взаимная приемлемость систем и сетей телемедицины. Часть 1. Введение и определения;
- **ГОСТ Р ИСО 12052:2009**  
Информатизация здоровья. Унифицированный стандарт для передачи и хранения медицинских изображений (DICOM) включая рабочий процесс и управление данными;
- **ГОСТ Р ИСО 17432:2009**  
Информатизация здоровья. Сообщения передачи информации. Web-доступ к файловым объектам системы DICOM;
- **ГОСТ Р ИСО/ТС 17090-1:2009**  
Информатизация здоровья. Инфраструктура открытого ключа. Часть 1. Обзор служб цифровых сертификатов;
- **ГОСТ Р ИСО 17115:2009**  
Информатизация здоровья. Словарь терминологических систем;
- **ГОСТ Р ИСО/ТО 17119:2009**  
Информатизация здоровья.  
Структура профилирования информатики в здравоохранении;



# Действующие национальные стандарты (идентичные)

- **ГОСТ Р ИСО 20301:2009**  
Информатизация здоровья. Пластиковая карта пациента. Общие характеристики;
- **ГОСТ Р ИСО 20302:2009**  
Информатизация здоровья. Пластиковая карта пациента. Система нумерации и процедуры регистрации для обеспечения идентификации;
- **ГОСТ Р ИСО 21549-1:2009**  
Информатизация здоровья. Состав данных на пластиковой карте пациента. Часть 1. Общая структура;
- **ГОСТ Р ИСО 21549-2:2009**  
Информатизация здоровья. Состав данных на пластиковой карте пациента. Часть 2. Общие объекты;
- **ГОСТ Р ИСО 21549-3:2009**  
Информатизация здоровья. Состав данных на пластиковой карте пациента. Часть 3. Ограниченные клинические данные;
- **ГОСТ Р ИСО 21549-4:2009**  
Информатизация здоровья. Состав данных на пластиковой карте пациента. Часть 4. Расширенные клинические данные;



# Действующие национальные стандарты (идентичные)

- **ГОСТ Р ИСО/ТО 20514:2009**  
Информатизация здоровья. Определение, область применения и контекст электронного учета здоровья;
- **ГОСТ Р ИСО/ТС 21667:2009**  
Информатизация здоровья. Концептуальная основа показателей состояния здоровья;
- **ГОСТ Р ИСО/ТС 22600-1:2009**  
Информатизация здоровья. Управление привилегиями и правами доступа. Часть 1. Общие сведения и управление политиками доступа;
- **ГОСТ Р ИСО/ТС 22600-2:2009**  
Информатизация здоровья. Управление привилегиями и правами доступа. Часть 2. Формальные модели;
- **ГОСТ Р ИСО/ТО 22790:2009**  
Информатизация здоровья. Функциональные характеристики систем поддержки лекарственных назначений;
- **ГОСТ Р ИСО/ТС 25238:2009**  
Информатизация здоровья. Классификация рисков опасности от программного обеспечения в здравоохранении;
- **ГОСТ Р ИСО/ТО 27809:2009**  
Информатизация здоровья. Меры обеспечения безопасности пациента при использовании программных средств.



# Завершено публичное обсуждение

- **ГОСТ Р ИСО 17090-2**  
Информатизация здоровья. Инфраструктура открытого ключа. Часть 2. Профиль сертификатов
- **ГОСТ Р ИСО 17090-3**  
Информатизация здоровья. Инфраструктура открытого ключа. Часть 3. Управление политиками издателей сертификатов
- **ГОСТ Р ИСО 21549-5**  
Информатизация здоровья. Состав данных на пластиковой карте пациента. Часть 5. Идентификационные данные
- **ГОСТ Р ИСО 21549-6**  
Информатизация здоровья. Состав данных на пластиковой карте пациента. Часть 6. Административные данные
- **ГОСТ Р ИСО 21549-7**  
Информатизация здоровья. Состав данных на пластиковой карте пациента. Часть 7. Лекарственные назначения



# Разработана 1-я редакция

- **ГОСТ Р ИСО/IEEE 11073-30300**  
Информатизация здоровья. Взаимодействие медицинских приборов на месте лечения. Часть 30300. Транспортный профиль. Инфракрасное излучение
- **ГОСТ Р ИСО 18104**  
Информатизация здоровья. Интеграция справочной терминологической модели в сестринском деле
- **ГОСТ Р ИСО 13606-1**  
Информатизация здоровья. Обмен электронными медицинскими картами. Часть 1. Справочная модель
- **ГОСТ Р ИСО 13606-2**  
Информатизация здоровья. Обмен электронными медицинскими картами. Часть 2. Спецификация обмена прототипами
- **ГОСТ Р ИСО 13606-3**  
Информатизация здоровья. Обмен электронными медицинскими картами. Часть 3. Списки справочных прототипов и терминов
- **ГОСТ Р ИСО/ТС 13606-4**  
Информатизация здоровья. Обмен электронными медицинскими картами. Часть 4. Безопасность
- **ГОСТ Р ИСО/ТС 17117**  
Информатизация здоровья. Терминология управляемого здоровья. Структура и высокоуровневые индикаторы
- **ГОСТ Р ИСО/ТС 25237**  
Информатизация здоровья. Псевдонимизация



# ПНС 2012

- **ГОСТ Р ИСО/HL7 10781**  
Электронная медицинская карта. Функциональная модель. Выпуск 1.1.
  - **ГОСТ Р ИСО 13606-2**  
Информатизация здоровья. Обмен электронными медицинскими картами. Часть 2. Спецификация обмена архетипами
  - **ГОСТ Р ИСО 13606-3**  
Информатизация здоровья. Обмен электронными медицинскими картами. Часть 3. Архетипы и списки терминов
  - **ГОСТ Р ИСО/HL7 21731**  
Информатизация здоровья. HL7 версия 3. Справочная информационная модель. Выпуск 1
  - **ГОСТ Р ИСО/HL7 27931**  
Обмен данными. HL7 версия 2.5. Прикладной протокол для электронного обмена данными в здравоохранении
  - **ГОСТ Р ИСО/HL7 27951**  
Информатизация здоровья. Общие терминологические сервисы. Выпуск 1
- 
- **ГОСТ Р ИСО/ТС 18308-2008** Информатизация здоровья. Требования к архитектуре электронного учета здоровья».
  - **ГОСТ Р ИСО/ТО 20514:2009** Информатизация здоровья. Определение, область применения и контекст электронного учета здоровья

# Терминология и определение

- 1) Электронный медицинский паспорт
- 2) Электронный паспорт здоровья
- 3) Электронная история болезни
- 4) Электронная медицинская карта (ЭМК)

## Electronic Health Record (EHR)

Электронная медицинская карта – это совокупность персональных медицинских данных о здоровье физического лица (индивидуума), представленных в виде **формализованных электронных медицинских записей**.

ЭМК содержит исчерпывающий структурированный объем общих персональных, клинических, биометрических, социальных, экономических, финансовых, страховых и других данных о пациенте, документирует оказанные ему медицинские услуги.

ЭМК рассматривается как **медицинский документ в машинно-воспринимаемом формате**, позволяющий обеспечивать доступность полной и точной информации в целях принятия необходимых решений и рекомендаций.



# Необходимость внедрения ЭМК

**Цель:** обеспечения непрерывности, преемственности и качества лечения, а также своевременной профилактики и иных мероприятий по обеспечению здоровья конкретного индивида путем документирования и сохранения соответствующей медицинской информации и своевременного предоставления ее уполномоченным медицинским работникам.

## Задачи:

- Информация о здоровье пациента должна быть доступна **в любой точке мира**;
- Информация должна быть непротиворечива и **доступна в полном объеме**;
- Информация должна быть **получена оперативно**;
- Информация должна быть **представлена удобно**, структурировано, в соответствии с принятой методикой оформления медицинских документов;
- Информация должна быть **интерпретируемой** в различных языках;
- Информация должна быть **активной**, т.е. поддерживать автоматизированное принятие решений.



# Нормативные документы об ЭМК

- **ГОСТ Р 52636-2006** Электронная история болезни. Общие положения.
  - **ГОСТ Р ИСО/ТС 18308-2008** Информатизация здоровья. Требования к архитектуре электронного учета здоровья.
  - **ГОСТ Р ИСО/ТО 20514:2009** Информатизация здоровья. Определение, область применения и контекст электронного учета здоровья.
- 
- **ГОСТ Р ИСО 13606-1** Информатизация здоровья. Обмен электронными медицинскими картами. Часть 1. Справочная модель.
  - **ГОСТ Р ИСО 13606-2** Информатизация здоровья. Обмен электронными медицинскими картами. Часть 2. Спецификация обмена прототипами.
  - **ГОСТ Р ИСО 13606-3** Информатизация здоровья. Обмен электронными медицинскими картами. Часть 3. Списки справочных прототипов и терминов.
- 
- **ГОСТ Р ИСО/ТС 13606-4** Информатизация здоровья. Обмен электронными медицинскими картами. Часть 4. Безопасность.
  - **ГОСТ Р ИСО/HL7 10781** Электронная медицинская карта. Функциональная модель. Выпуск 1.1.
  - **ГОСТ Р ИСО/HL7 27932** – Обмен данными. Архитектура клинических документов. Выпуск 2
  - **ГОСТ Р ИСО/HL7 21731** Информатизация здоровья. HL7 версия 3. Справочная информационная модель. Выпуск 1.
  - **ГОСТ Р ИСО/HL7 27931** Обмен данными. HL7 версия 2.5. Прикладной протокол для электронного обмена данными в здравоохранении



# Структура ЭМК

- Формализованные **представления медицинских, лабораторных, радиологических и иных** информационных систем, используемых в медицинских организациях;
- **Структурированные отчеты**, получаемых на основе записей в МИС и/или ручного ввода, представленных в виде текстового или табличного документа в одном из распространенных форматов (txt, doc, xls, pdf, xml и т.д.);
- **Ссылки на медицинские изображения** и аудио-видео файлы, в т. ч. сгенерированные медицинским диагностическим оборудованием;
- **Неструктурированные образы документов** (отсканированный или автоматически сгенерированный документ в одном из поддерживаемых форматов: tiff, pdf и т.д.).



## Уровни ЭМК

- **Первый уровень** предполагает **формализацию только заголовка документа**. Тело документа может содержать любой медицинский контекст без ограничений на структуру.
- **Второй уровень** предполагает – помимо формализации заголовка – **введение структуры разделов** тела документа.
- На **третьем уровне** вводится **структура полей тела документа**, в т.ч. с использованием справочников и словарей терминологий.



# Неопубликованные стандарты ИСО

- **ISO/HL7 DIS 13449** Health informatics -- Clinical genomics pedigree topic
- **ISO/HL7 NP 13972** Health informatics - Quality Requirements and Methodology for Detailed Clinical Models
- **ISO/HL7 NP 16527** Personal Health Record System Functional Model, Release 1 (PHRS FM)
- **ISO/HL7 FDIS 27953-1** Health informatics -- Individual case safety reports (ICSRs) in pharmacovigilance -- Part 1: Framework for adverse event reporting
- **ISO/HL7 FDIS 27953-2** Health informatics -- Individual case safety reports (ICSRs) in pharmacovigilance -- Part 2: Human pharmaceutical reporting requirements for ICSR

# Лебедев Георгий Станиславович



Заместитель директора  
ЦНИИОИЗ по ИТ  
(495)611-44-55  
lebedev@mednet.ru

[www.mednet.ru](http://www.mednet.ru)