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







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».
- **FOCT P 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/TC 21667:2009

Информатизация здоровья. Концептуальная основа показателей состояния здоровья;

• ГОСТ Р ИСО/TC 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/TC 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

• <u>ГОСТ Р ИСО 21549-7</u>

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/TC 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
- **FOCT P 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

- 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 машинновоспринимаемом 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 образов документов (отсканированный или автоматически сгенерированный документ в одном из поддерживаемых форматов: tiff,pdfu т.д.).



- 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

