



# Состояние и перспективы нормативного обеспечения информатизации здравоохранения

Лебедев Г.С. ЦНИИ организации и информатизации здравоохранения  
ТК-468 «Информатизация здоровья»



# Опыт МПА СНГ

14 ноября 2008 г. в Кишиневе состоялся Совет глав правительств СНГ, на котором премьер-министры Содружества подписали «Меморандум о сотрудничестве государств – участников СНГ в области создания совместимых национальных телемедицинских консультационно-диагностических систем».

**Электронное здравоохранение** – экономически эффективная и надежная форма использования информационно-коммуникационных технологий в интересах здравоохранения и связанных с ним областей, включая службы медико-санитарной помощи, медицинского надзора, медицинской литературы, медицинского образования, знаний и научных исследований в области здравоохранения.

**Электронный паспорт здоровья (электронная медицинская карта)** – совокупность сведений о состоянии здоровья человека в течение его жизни, включая анамнез жизни и заболеваний, результаты медицинских диагностических исследований, вакцинацию, назначения лекарственных препаратов, способы лечения и другие данные, формируемые в электронном виде, доступ к которым и защита которых устанавливаются законодательными актами и обеспечиваются современными информационно-коммуникационными технологиями.

**Телемедицина** – комплекс организационных, финансовых и технологических мероприятий, обеспечивающих деятельность системы дистанционной консультационно-диагностической медицинской услуги, при которой пациент или врач, непосредственно проводящий обследование или лечение пациента, получает дистанционную консультацию другого специалиста, используя современные информационно-коммуникационные технологии.

**Телемедицинские услуги** – отсроченные консультации, консультации в реальном времени, дистанционный контроль за физиологическими параметрами организма пациента, дистанционное проведение диагностических и лечебных манипуляций, медицинские видеоконференции, телеконсилиумы, телесеминары, телелекции и прочие медицинские услуги, оказываемые с использованием современных информационно-коммуникационных технологий.

# Нормативные документы в РФ

- П.1.3) перечня поручений Президента Российской Федерации по итогам заседания президиума Государственного совета Российской Федерации 17 июня 2008 г. (от 1 августа 2008 г. № Пр-1572ГС) о создании и развитии государственной информационной системы персонифицированного учета оказания медицинской помощи гражданам РФ
- Резолюция круглого стола ГД от 19.02.09 на тему «Законодательные аспекты внедрения телемедицинских технологий в Российской Федерации»  
«... включить в Программу национальной стандартизации на 2009 год разработку национальных стандартов в сфере информатизации здравоохранения и телемедицины на базе Технического комитета ТК-486 «Информатизация здоровья»
- Закон РФ № 1499-1 от 28.06.1991 г. «О Медицинском страховании граждан в Российской Федерации» (ред. от 29.12.2006 г.);
- Федеральный закон № 184-ФЗ от 27.12.2002 г. «О техническом регулировании» (в ред. Федеральных законов от 09.05.2005 № 45-ФЗ, от 01.12.2007 №309-ФЗ)





# Деятельность ТК-468

**1** Опубликовано **5** национальных стандартов (1 идентичный, 4 новых)

**2** Разработан и находится на стадии опубликования **1** новый национальный стандарт

**3** На стадии опубликования находятся **19** идентичных национальных стандартов



# Действующие национальные стандарты

- **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».



# Впервые разработанный национальный стандарт

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

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

## Группы стандартов:

- 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



# Группы идентичных стандартов

- требования к терминам и определениям в информатизации здоровья;
- требования к электронной медицинской карте (ЭМК);
- требования к пластиковым картам пациентов;
- требования к учету лекарственных средств в ЭМК;
- требования к анализу данных ЭМК;
- требования к применению видеоизображений в ЭМК;
- требования к инфраструктуре открытого ключа и правам доступа к ЭМК;
- требования к защите информации





# Первоочередные мероприятия

- Согласование терминологии
- Формирование программы стандартизации в области телемедицины
- Разработка сайта для работ в области стандартизации в информатизации здоровья
- Модернизация ТК-468 «Информатизация здоровья»





# Согласование терминологии

- **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/TR 20514:2005** «Информатизация здоровья. Определение, область применения и контекст электронного учета здоровья»

**ENR** – электронная медицинская карта

**EMR** – электронная медицинская запись



# СТАНДАРТИЗАЦИЯ В ТЕЛЕМЕДИЦИНЕ

- Резолюция круглого стола ГД от 19.02.09 на тему «законодательные аспекты внедрения телемедицинских технологий в Российской Федерации»

Федеральному агентству по техническому регулированию и метрологии совместно с Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации:

включить в Программу национальной стандартизации на 2009 год разработку национальных стандартов в сфере информатизации здравоохранения и телемедицины на базе Технического комитета ТК-486 «Информатизация здоровья»

- Письмо аппарата Правительства РФ от 13.05.09 г.



# Разработка сайта по стандартизации

- Раздел новостей ТК-468 «Информатизация здоровья»;
- Раздел сведений о разработке национальных стандартов;
- Раздел международных стандартов ИСО;
- Раздел определений и обозначений;
- Раздел обмена мнениями о ходе стандартизации.





## Круглый стол № 2 (16.10.09 14.30-16.00) «Нормативное обеспечение информатизации здравоохранения»

- **Лебедев Г.С.** ПНС-2010
- **Зингерман Б.В.** Определения ключевых терминов медицинской информатики
- **Емелин И.В.** О деятельности международной организации по стандартизации (ISO) и об участии в ее работе представителей России
- **Зарубина Т.В.** Об организации филиала HL7 «HL7-Евразия (Россия)»
- **Громов Ю.Н.** Информационно-коммуникационные технологии в медицине Ярославской области

Лебедев

Георгий Станиславович



Заместитель директора  
ЦНИИОИЗ по ИТ

(495)619-24-85, (495)722-23-93

lebedev@mednet.ru

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