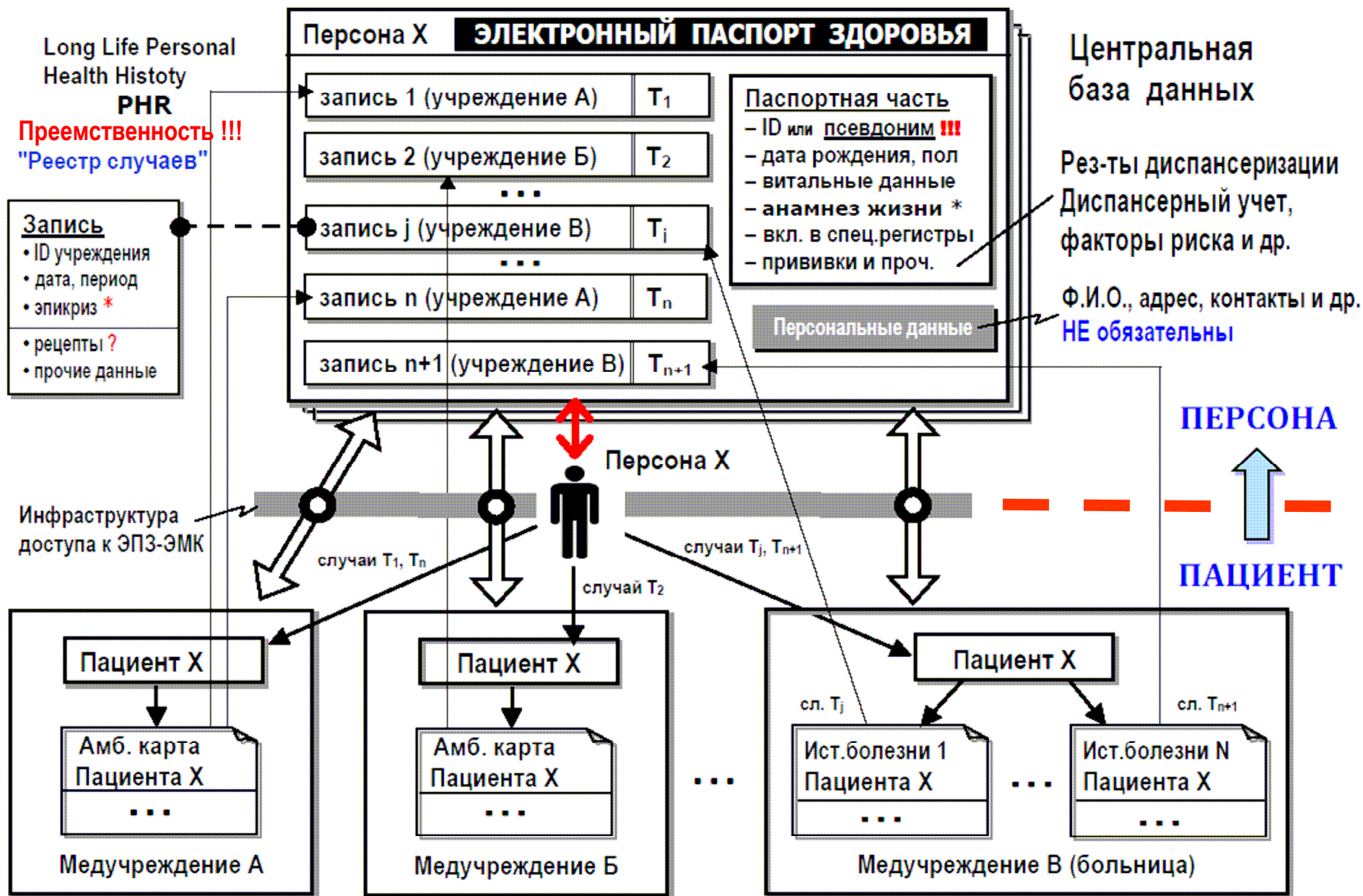


Рабочая группа РАМН по применению ИТ

**Нормативно-методическое
и нормативно-техническое
обеспечение использования
соцкарт в здравоохранении**

Столбов А.П., д.т.н., МИАЦ РАМН

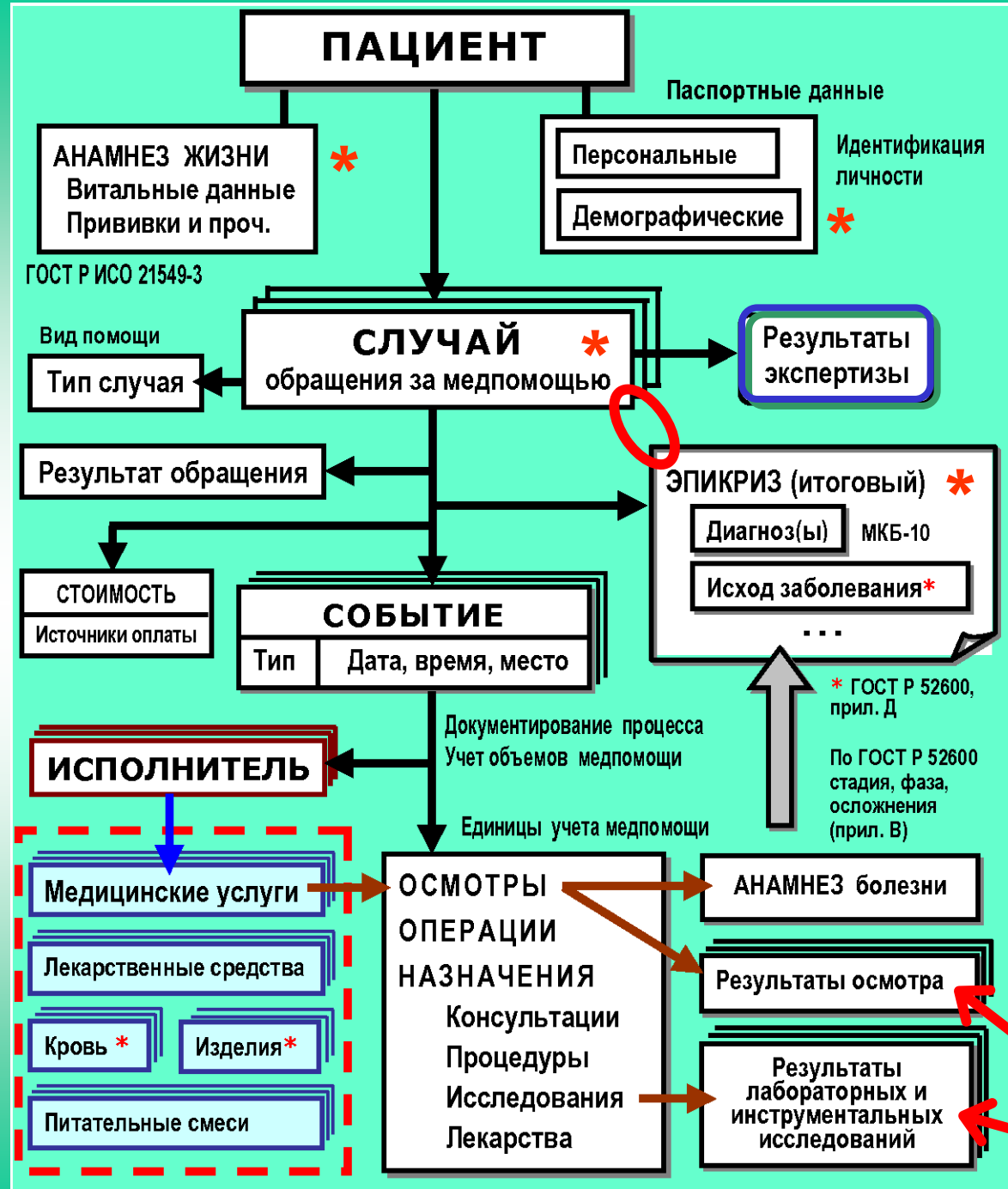
Москва, 25 февраля 2010 г.



Много случаев – одна амбулаторная карта

Один случай – одна история болезни

Гетерогенность !!! В каждом учреждении своя [электронная] медицинская карта пациента (ЭМК = EHR)



ОСТ-91500.05.0002-2001
 Государственный информационный стандарт лекарственного средства
 ГОСТ Р ИСО 15225 Номенклатура данных по мед. изделиям \ GMDN
 ГОСТ Р ИСО/ТС 18308 = архитектура электронных мед. записей (ЭМД)
 ГОСТ Р 52636 Электронная история болезни. Общие положения
 ГОСТ Р 52976, 52977 = перс. данные о мед.помощи + взаиморасчеты
 ГОСТ Р 52978 = Паспорт ЛПУ
 ГОСТ Р ИСО* 16056 (совместимость) +
 + 17115 (словари термин. систем) +
 + 12052, 17432 (DICOM) +
 + 22790 (поддержка лек. назначений)

Номенклатура работ и услуг в здравоохранении (2004/07) .rspor.ru
 ГОСТ Р 52600-2006 Протоколы ведения больных. Общие положения
 ГОСТ Р 52623.0-2006 Технология выполнения простых медицинских услуг. Общие положения
 ГОСТ Р 52623.1-2008 Технология ... функционального обследования
 Структурированный справочник симптомов (Гаспарян С.А., 1987-2008)
 LOINC -- www.regenstrief.org/loinc

Система нормативного регулирования

■ правовое и организационное обеспечение

- права и обязанности субъектов системы охраны здоровья
- конфиденциальность персональных данных (защита информации)
- юр. статус электронного мед. документа, нотариация ЭД + статус УСК

■ методическое --> регламенты, инструкции

- объекты (единицы) учета (классификация, информационные модели)
- правила идентификации объектов и субъектов (СНИЛС, ОГРН, pseudo...)

событие --
объект учёта

- ID-совместимость, кросс-идентификация ISO/TS 22220, CEN/TR 15872*

- методы автоматической идентификации (штрих-коды, RFID)

- событийные модели: **и** информационные и **и** коммуникационные

- процедуры "субъект - объект - субъект" - ГОСТ Р 52294 ЭАР, Р 50.1.028 IDEF0

- поиск \ индекс - сбор - компиляция данных о пациенте (объекте) !!!

- алгоритмы агрегирования объектов учёта и расчета показателей

■ техническое (стандарты)

- семантика (онтологии)
- синтаксис (форматы, кодирование)
- техническая и физическая совместим.

"Сенсорный" уровень МИС:

ГОСТ Р ИСО 11073 (мед. приборы),

18812 (лаб. анализаторы),

12052, 17432 (DICOM)*

Смарт-карты: ГОСТ Р ИСО/МЭК

7810, 7816, 10373, 10536, 14443, 15693 (Т)

+ ГОСТ Р ИСО 20301, 20302, 21549 (М)*

Биометрические данные:

ГОСТ Р ИСО/МЭК 19794, 19795

пост. Прав. РФ от 06.07.08 г. № 512



ISO/HL7 27932 CDA 2.0

ISO/TS 25237

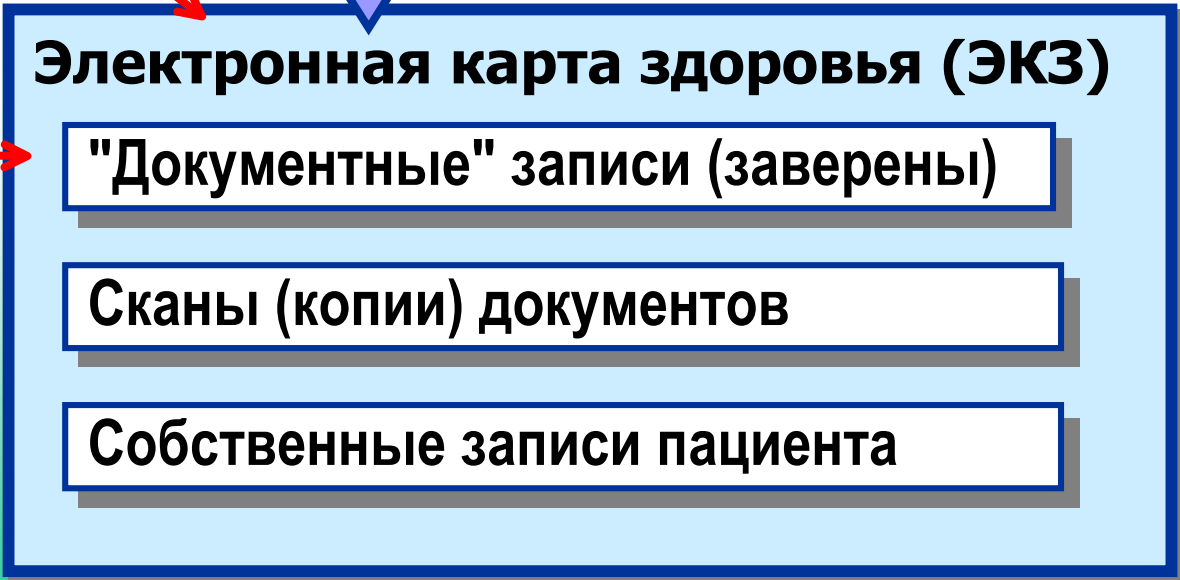
ГОСТ Р ИСО 21549-3 *

ГОСТ Р 52979

HL7 PHR-S Functional Model, Rel. 1 : DSTU

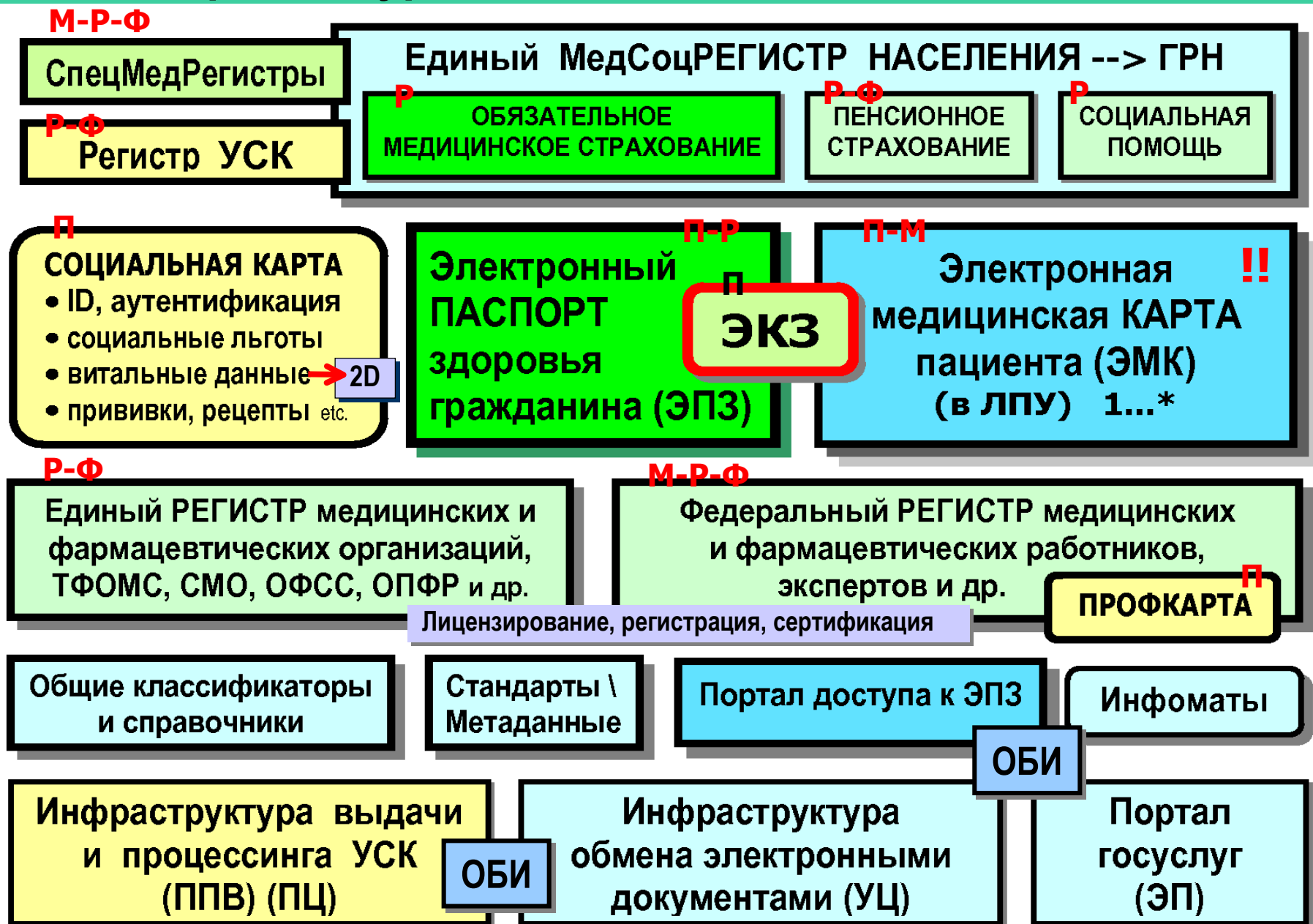
ГОСТ Р ИСО 10781 = HL7 EHR-S FM *

Персональный носитель данных, хранится у пациента
 Общечитаемые форматы записей (экспорт-импорт ...)
 Платформонезависимость !!
 Чтение -> Web-браузер
 Запись -> Browser + Applets



Приказы МЗСР от 24.02.09 г. № 67н (ПЗ), от 19.08.09 г. 597н (КЗОЖ), ДЗМ от 24.07.06 г. № 283 (ПЗР)

Общая архитектура системы ведения ЭПЗ



Менеджер здравоохранения, 2008, № 10, № 11

Врач и информационные технологии, 2009, № 5

Информационно-измерительные и управляющие системы,
2009, № 12

Проблемы стандартизации в здравоохранении, 2010, № 1-2

www.himss.org/content/files/200808_EHRGlobalPerspective_whitepaper.pdf !!

СПАСИБО !

Столбов Андрей Павлович

stolbov@mcramn.ru

ap100lbov@mail.ru

www.mcramn.ru

СТАНДАРТИЗАЦИЯ в 2008 принято: 4 + 1_{исо}, в работе: 1 + 19_{исо}

- заказные НИР, конкурсы - премии и гранты -> разработка стандартов, ТТ, спецификаций, профилей и руководств
- недостатки процедуры по срокам, этапам и т.д. + невыполнение установленных правил (ГОСТ Р 1.2, 1.5, 1.9)
- мало публичности в работе ТК 468, не известны планы и т.д.
- недостатки перевода -> нужен эталонный словарь
- нет смысла проводить ТО и ТС ИСО как нацстандарты
- "рамочные" стандарты - нужны профили, руководства (1:15) !!
 - ▣ эталонная информационная модель ~ ГОСТ Р ИСО 21731 HL7 RIM + !!
 - ▣ эталонная событийно-коммуникационная модель региональной ИС
 - ▣ спецификации форматов и протоколов И-взаимодействия
 - ▣ ISO/TS HL7 10781 EHR-System Functional Model -> ГОСТ Р/ИСО !!
 - ▣ событийная модель учета и стат. наблюдения + алгоритмы !!
- Технические регламенты о безопасности обращения
 - ▣ лекарственных средств -> нужен новый информационный стандарт ЛС
 - ▣ изделий медицинского назначения \ ГОСТ Р ИСО 15225 \ GMDN
 - ▣ постановление Правительства от 19.11.08 г. № 858 (своды правил)

Стандарты ИТ в здравоохранении (1)

ГОСТ 27878-88 Системы и комплексы медицинские автоматизированные. Термины и определения.

ОСТ-91500.05.0002-2001 Государственный информационный стандарт лекарственного средства. Основные положения **!! TP**

СТО МОСЗ 91500.15.0001-2004 Медицинская документация. Общие требования.

СТО МОСЗ 91500.15.0002+0003-2004 Информационные системы в здравоохранении. Общие требования. + Общие требования к форматам обмена информацией.

ГОСТ Р ИСО 15225-2003 Номенклатура данных по медицинским изделиям для информационного обмена \ GMDN

ГОСТ Р 52636-2006 Электронная история болезни. Общие положения **!!**

ГОСТ Р ИСО/ТС 18308-2008 Информатизация здоровья. Требования к архитектуре электронного учета здоровья \ 2004 - EHR

ГОСТ Р ИСО 12052 ? (2006) Унифицированный стандарт для передачи и хранения медицинских изображений включая рабочий процесс и управление данными (DICOM) + 17432 ? (2004) Web-доступ к файловым объектам системы DICOM **!!**

Стандарты ИТ в здравоохранении (2)

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. = "Паспорт ЛПУ"

ГОСТ Р 52976-2008 Информатизация здоровья. Состав первичных данных медицинской статистики лечебно-профилактического учреждения для электронного обмена этими данными. Общие требования

ГОСТ Р ИСО 20301(2006), 20302(2009), 21549-1,2,3,4 ? (2004) Состав данных на пластиковой карте пациента. Часть 1 - Общая структура, Часть 2 - Общие объекты, Часть 3 - Ограниченные клинические данные (витальные данные), Часть 4 - Расширенные клинические данные (всего 7 частей)

ГОСТ Р ИСО/ТС 17090-1 ? (2008) Информатизация здоровья. Инфраструктура открытого ключа. Часть 1. Обзор служб цифровых сертификатов !?

Стандарты ИТ в здравоохранении (3)

ГОСТ Р ИСО 16056-1,2 ? (2004) Взаимная приемлемость [интероперабельность] систем и сетей телемедицины

ГОСТ Р ИСО 17115 ? (2007) Информатизация здоровья. Словари терминологических систем

ГОСТ Р ИСО/ТС 21667 ? (2004) Информатизация здоровья. Концептуальная основа показателей состояния здоровья

ГОСТ Р ИСО/ТО 22790 ? (2007) Функциональные характеристики систем поддержки лекарственных назначений

ГОСТ Р ИСО/ТС 22600-1,2 ? (2006) Информатизация здоровья. Управление привилегиями и правами доступа. Часть 1 - Общие сведения и управление политиками доступа, Часть 2 - Формальные модели

ГОСТ Р ИСО 21731 ? (2006) Информатизация здоровья. Справочная информационная модель HL7 версии 3, выпуск 1

ГОСТ Р ИСО 10781 ? Функциональная модель системы ведения электронной истории болезни HL7, выпуск 1 (2009)

ГОСТ Р ИСО/ТС 25238 ? (2007) Классификация рисков опасности от программного обеспечения в здравоохранении + ТО 27809 ? (2007) Меры обеспечения безопасности пациента при использовании программных средств

ПЕРЕДАЧА \ ДОСТУП К ДАННЫМ О СОСТОЯНИИ ЗДОРОВЬЯ

- персонифицированные { Пд, Мп, ID*, Нп } **ISO/TS 22220, prCEN/TR 15872**



- с использованием внешних ID (СНИЛС, № паспорта, полиса ОМС)



- с использованием локальных Нп (номер медкарты, талона и т.д.)



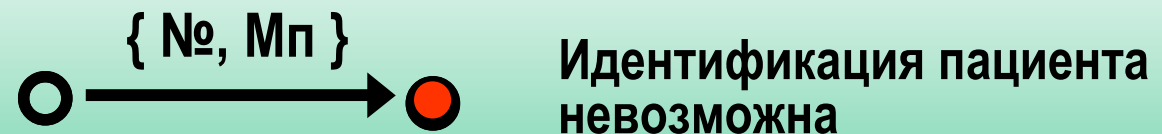
● псевдонимизированные

$$Ps = Cr(ID)$$

$$ID = Cr^{-1}(Ps)$$



- обезличенные и анонимные

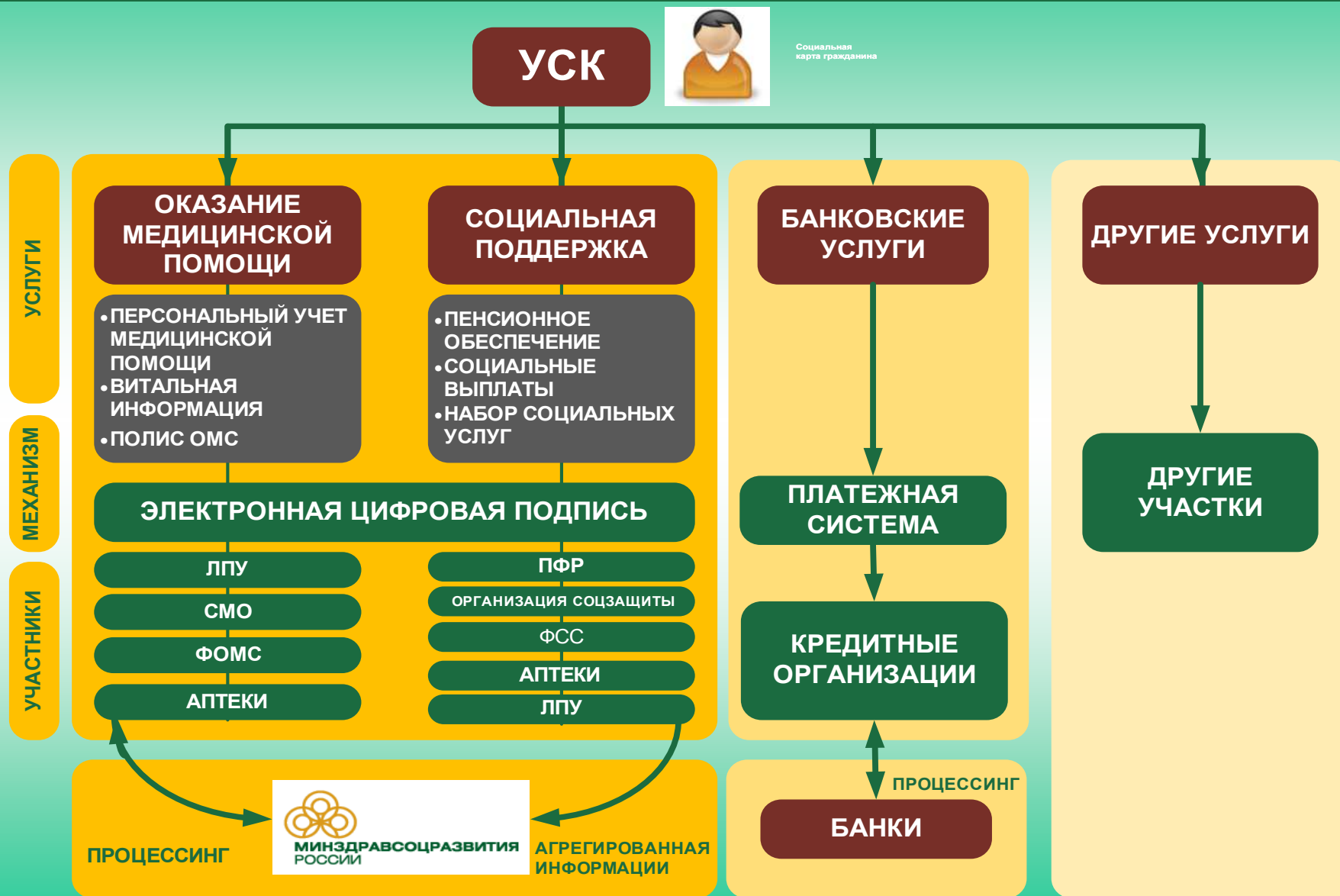


Пд - Ф.И.О., адрес места жительства, место работы (**персональные данные**)

Мп - пол, дата рождения, медицинские и прочие данные о пациенте

Ps - псевдоним, Cr - криптопреобразование, № - условный номер, криптоним

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ УНИФИЦИРОВАННОЙ СОЦИАЛЬНОЙ КАРТЫ ДЛЯ УЧЕТА ОКАЗАНИЯ УСЛУГ



ПОРЯДОК ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УНИФИЦИРОВАННОЙ СОЦИАЛЬНОЙ КАРТЫ ПРИ ОКАЗАНИИ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ



УСК | Унифицированная социальная карта
НСУ | Набор социальных услуг
ЛПУ | Лечебно-профилактическое учреждение

СМО | Страховая медицинская организация
ПФР | Пенсионный фонд РФ
ФОМС | Фонд обязательного медицинского страхования