

Состояние и перспективы нормативного обеспечения информатизации здравоохранения по итогам 2013 года



Лебедев Г.С.

**ЦНИИ организации и
информатизации здравоохранения**

**ТК-468 «Информатизация
здоровья»**

Законодательные основы

- **Федеральный закон от 27.12.2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании»** (в ред. Федеральных законов от 09.05.2005 N 45-ФЗ, от 01.12.2007 N 309-ФЗ)

Вводит понятие **документа в области стандартизации**

- **Федеральный закон от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;**

Вводит порядок организации системы документооборота в сфере охраны здоровья **в электронном виде**;

Вводит соответствующие **номенклатуры** в сфере охраны здоровья;

Вводит обязанность ведения медицинскими организациями **информационных ресурсов в сети Интернет**

Вводит право медицинских организаций создавать локальные **информационные системы**;

Вводит понятие персонифицированного учета при осуществлении медицинской деятельности, в информационном обмене участвуют медицинские организации государственной и частной системы здравоохранения;

Вводит состав **данных персонифицированного учета** о специалисте и о пациенте.

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

Вводит понятие **персонифицированного учета**,

Вводит возможность предоставления документов **в электронном виде**, подписанные **электронной подписью**;

Определяет возможность финансирования **телемедицинских систем**;

Определяет возможность применения **УЭК**

- **Модельный закон от 28.10.2010 г. «О телемедицинских услугах»**

Определяет Терминологию в области телемедицины, порядок организации телемедицинских услуг, участников процесса оказания телемедицинских услуг

Приказы

Приказ Минздравсоцразвития России от 16.10.2006 г. № 713 «Об утверждении принципов создания единой информационной системы в сфере здравоохранения и социального развития».

- Приказ Минздравсоцразвития России от 28.04.2011 г. № 364 «Об утверждении Концепции создания ЕГИС в здравоохранении».
- Приказ Минздравсоцразвития России №1664н от 27.12.2011 г. «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг»
- Приказ Минздравсоцразвития России от 17.05.2012 г. «Об утверждении номенклатуры коечного фонда по профилям медицинской помощи»
- Приказ Минздрава России от 20.12.2012 г. №1183н «Об утверждении номенклатуры должностей медицинских работников и фармацевтических работников»
- Приказ Минздравсоцразвития России от 28 декабря 2011 г. №1689н «Об утверждении порядка направления граждан Российской Федерации для оказания высокотехнологичной медицинской помощи за счет бюджетных ассигнований, предусмотренных в федеральном бюджете Министерству здравоохранения и социального развития Российской Федерации, с применением специализированной информационной системы»
- Приказ Минздравсоцразвития России №746н от 26 августа 2010 г. «Об утверждении порядка ведения государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения».



Международный опыт стандартизации

- Для разработки международных стандартов в области информатизации здоровья Международной организацией по стандартизации (ISO) – International Organization for Standardization (www.iso.org) создан технический комитет (TC 215 ISO) “Health Informatics” – «Информатизация здоровья»
- Техническим комитетом опубликованы **116 стандартов** (из них 7 стандартов HL7)
- Еще **69 международных стандартов** находятся в рассмотрении (из них 3 HL7)



Деятельность ТК-468



Разработаны, утверждены и опубликованы **39** национальных стандартов (34 идентичных, 5 новых)



Разрабатываются **1** идентичный ИСО национальный стандарт

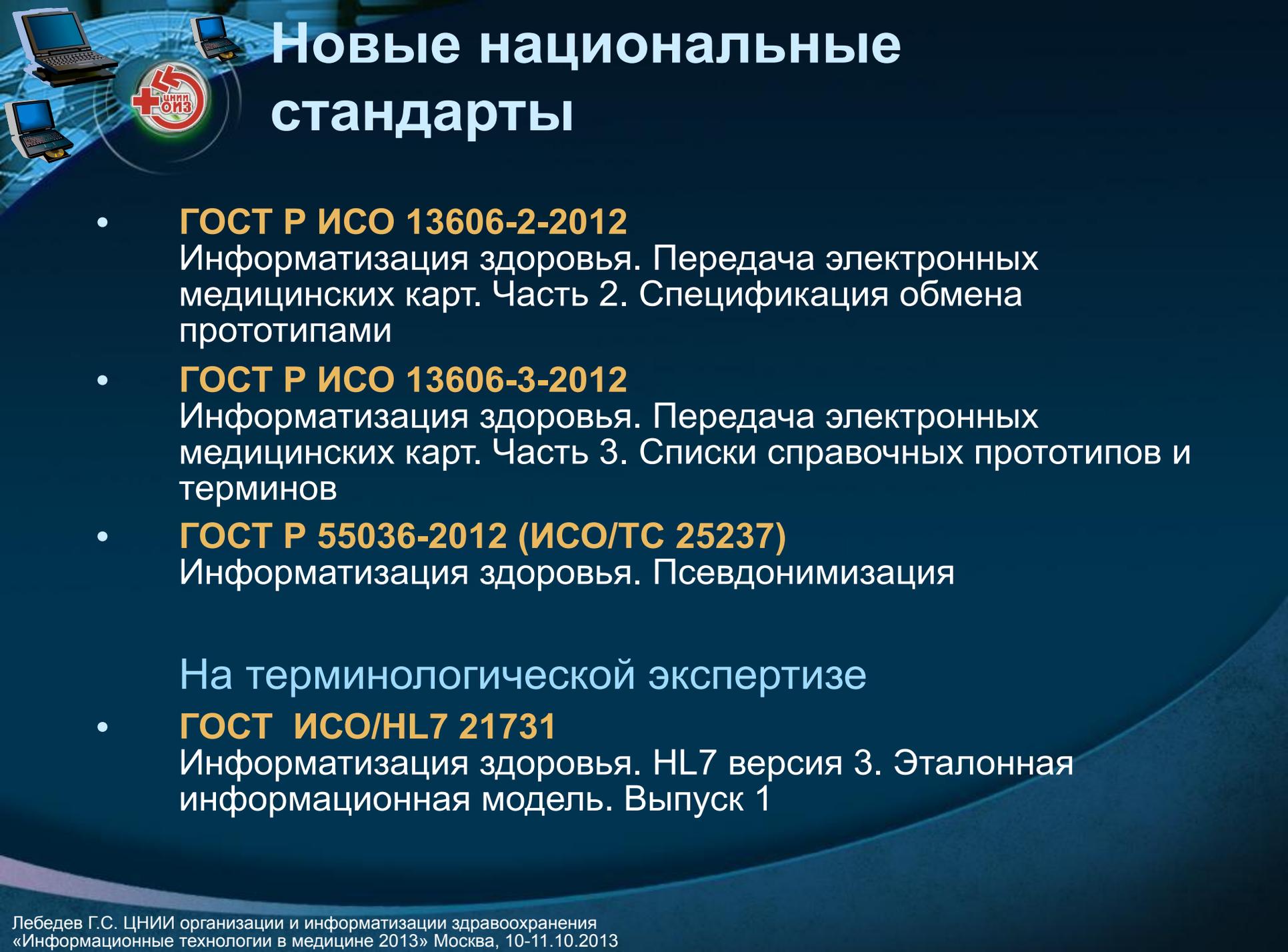


Документы в области стандартизации (ФЗ-184)

Статья 13. Документы в области стандартизации

К документам в области стандартизации, используемым на территории Российской Федерации, относятся:

- национальные стандарты;
- правила стандартизации, нормы и рекомендации в области стандартизации;
- применяемые в установленном порядке классификации, общероссийские классификаторы технико-экономической и социальной информации;
- стандарты организаций;
- своды правил;
- международные стандарты, региональные стандарты, региональные своды правил, стандарты иностранных государств и своды правил иностранных государств, зарегистрированные в Федеральном информационном фонде технических регламентов и стандартов;
- надлежащим образом заверенные переводы на русский язык международных стандартов, региональных стандартов, региональных сводов правил, стандартов иностранных государств и сводов правил иностранных государств, принятые на учет национальным органом Российской Федерации по стандартизации;
- предварительные национальные стандарты.



Новые национальные стандарты

- **ГОСТ Р ИСО 13606-2-2012**
Информатизация здоровья. Передача электронных медицинских карт. Часть 2. Спецификация обмена прототипами
- **ГОСТ Р ИСО 13606-3-2012**
Информатизация здоровья. Передача электронных медицинских карт. Часть 3. Списки справочных прототипов и терминов
- **ГОСТ Р 55036-2012 (ИСО/ТС 25237)**
Информатизация здоровья. Псевдонимизация

На терминологической экспертизе

- **ГОСТ ИСО/HL7 21731**
Информатизация здоровья. HL7 версия 3. Эталонная информационная модель. Выпуск 1

ПНС 2014

1. **ISO/HL7 27932:2009** Data Exchange Standards -- HL7 Clinical Document Architecture, Release 2 (153 с.) (Архитектура клинических документов HL7. Выпуск 2.)
2. **ISO 1828:2012** Health informatics -- Categorial structure for terminological systems of surgical procedures (15 с.) (Категориальная структура терминологических систем оперативных вмешательств)
3. **ISO/HL7 27931:2009** Data Exchange Standards -- Health Level Seven Version 2.5 -- An application protocol for electronic data exchange in healthcare environments (185 с.) (Стандарты обмена данными. Health Level Seven версии 2.5. Прикладной протокол электронного обмена данными в информационных системах здравоохранения)
4. **ISO/HL7 27932:2009** Data Exchange Standards -- HL7 Clinical Document Architecture, Release 2 (153 с.) (Стандарты обмена данными. Архитектура клинических документов Health Level Seven, выпуск 2)
5. **ISO/IEEE 11073-10101:2004** Health informatics -- Point-of-care medical device communication -- Part 10101: Nomenclature (490 с.) (Информатизация здоровья. Информационное взаимодействие с персональными медицинскими приборами. Часть 10101: номенклатура)
6. **ISO/IEEE 11073-10201:2004** Health informatics -- Point-of-care medical device communication -- Part 10201: Domain information model (167 с.) (Информатизация здоровья. Информационное взаимодействие с персональными медицинскими приборами. Часть 10201: информационная модель предметной области)
7. **ISO/IEEE 11073-20101:2004** Health informatics -- Point-of-care medical device communication -- Part 20101: Application profiles -- Base standard (78 с.) (Информатизация здоровья. Информационное взаимодействие с персональными медицинскими приборами. Часть 20101: прикладные профили. Базовый стандарт)
8. **ISO/IEEE 11073-20601:2010** Health informatics -- Personal health device communication -- Part 20601: Application profile -- Optimized exchange protocol (198 с.) (Информатизация здоровья. Информационное взаимодействие с персональными медицинскими приборами. Часть 20601: прикладной профиль. Оптимизированный протокол обмена)

Перспективные 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
- Положение о федеральном сервисе «Запись на прием к врачу»
- Положение о порядке применения Номенклатуры медицинских услуг
- Положение о порядке применения телемедицинских услуг в системе здравоохранения и ОМС
- Положение о применении УЭК и других электронных средств идентификации в системе здравоохранения и ОМС
- Стандарт оснащения рабочих мест медицинских специалистов медицинских учреждений средствами вычислительной техники и программным обеспечением
- Положение об эффективности внедрения РИСЗ и ТМС
- Положение о централизованном ИТ-бюджете здравоохранения
- Положение о МИАЦ



Действующие национальные стандарты (впервые разработанные)

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



Действующие национальные стандарты (идентичные)

- **ГОСТ Р ИСО/ТС 18308-2008**
«Информатизация здоровья. Требования к архитектуре электронного учета здоровья».
- **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;

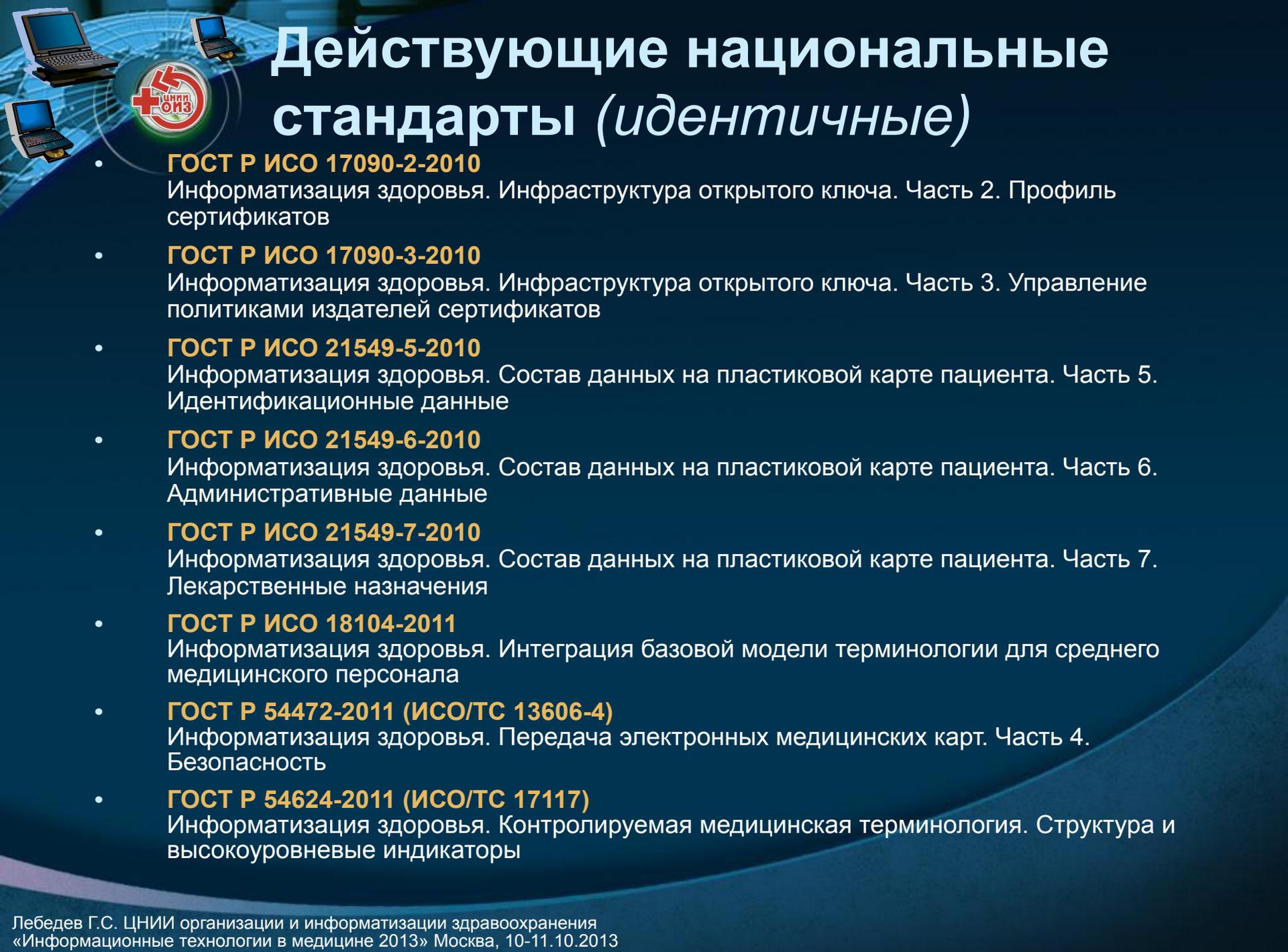


Действующие национальные стандарты (идентичные)

- **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.



Действующие национальные стандарты (идентичные)

- **ГОСТ Р ИСО 17090-2-2010**
Информатизация здоровья. Инфраструктура открытого ключа. Часть 2. Профиль сертификатов
- **ГОСТ Р ИСО 17090-3-2010**
Информатизация здоровья. Инфраструктура открытого ключа. Часть 3. Управление политиками издателей сертификатов
- **ГОСТ Р ИСО 21549-5-2010**
Информатизация здоровья. Состав данных на пластиковой карте пациента. Часть 5. Идентификационные данные
- **ГОСТ Р ИСО 21549-6-2010**
Информатизация здоровья. Состав данных на пластиковой карте пациента. Часть 6. Административные данные
- **ГОСТ Р ИСО 21549-7-2010**
Информатизация здоровья. Состав данных на пластиковой карте пациента. Часть 7. Лекарственные назначения
- **ГОСТ Р ИСО 18104-2011**
Информатизация здоровья. Интеграция базовой модели терминологии для среднего медицинского персонала
- **ГОСТ Р 54472-2011 (ИСО/ТС 13606-4)**
Информатизация здоровья. Передача электронных медицинских карт. Часть 4. Безопасность
- **ГОСТ Р 54624-2011 (ИСО/ТС 17117)**
Информатизация здоровья. Контролируемая медицинская терминология. Структура и высокоуровневые индикаторы

Лебедев Георгий Станиславович



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

www.mednet.ru