



Национальные и международные стандарты в информатизации медицины. Информационные системы

Авторы

Тишков Артем Валерьевич

Коресталев Александр Геннадиевич (ИАГ им. Д.О.Отта)

Омирова Наргиз Идаят кызы

2014-2015



Виктор Садовничий: ректор МГУ, президент Союза ректоров



Будущее инженерной науки будет связано с робототехникой, биоинженерией и биоинформатикой, а также физико-химическим конструированием

Челябинск, совете Союза ректоров, посвященном созданию новой концепции инженерного образования. 26.09.2014



Уровни МИС, Medical Records Institute, USA, 1/2

Уровень 1 **Автоматизированные медицинские записи**

Около 50% информации вносится в компьютерную систему
Информационные потоки идут параллельно бумажному документообороту и служат прежде всего для разного вида отчетности

Уровень 2 **Компьютеризированные медицинские записи** (Computerized Medical Record System)

Данные в МИС дополняются цифровыми фотографиями распечаток с диагностических приборов (сканограмм, топограмм и пр)

Уровень 3 **Электронные медицинские записи** (Electronic Medical Records)

Весь персонал подключен к системе. Распределены права доступа. Электронные медицинские записи участвуют активно в принятии решений. Интеграция с экспертными системами.



Уровни МИС, Medical Records Institute, USA, 2/2

Уровень 4 **Системы электронных медицинских записей** (Electronic Patient Record Systems)

Информация о пациенте собирается из нескольких источников, возможно, нескольких учреждений, объединенной общей информационной системой. Поддерживается стандартная терминология, единая кодировка, общие справочники

Уровень 5 **Электронные записи о здоровье** (Electronic Health Record)

Собирается информация не только о медицинских случаях (госпитализациях), но и общая информация о состоянии здоровья: вредные привычки, занятия спортом, диеты, генетический паспорт и др.



ГОСТ Р 53395 – 2009. 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 Р 35.240.80.хх.ххх-хххх

Номер группы	Наименование 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



ГОСТ Р 52966-2008 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 4. Требования безопасности к программируемым медицинским электронным системам

ГОСТ Р 52976-2008 Информатизация здоровья. Состав первичных данных медицинской статистики лечебно-профилактического учреждения 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 52979-2008 Информатизация здоровья. Состав данных сводного регистра застрахованных граждан для электронного обмена этими данными. Общие требования

ГОСТ Р 53395-2009 Информатизация здоровья. Основные положения

ГОСТ Р 54624-2011 Информатизация здоровья. Контролируемая медицинская терминология. Структура и высокоуровневые индикаторы

ГОСТ Р ИСО 12052-2009 Информатизация здоровья. Цифровые изображения и связь в медицине (DICOM), включая управление документооборотом и данными

ГОСТ Р ИСО 14971-2006 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

ГОСТ Р ИСО 14971.1-99 Медицинские изделия. Управление риском. Часть 1. Применение анализа риска к медицинским изделиям

ГОСТ Р ИСО 17090-2-2010 Информатизация здоровья. Инфраструктура с открытым ключом. Часть 2. Профиль сертификата

ГОСТ Р ИСО 17090-3-2010 Информатизация здоровья. Инфраструктура с открытым ключом. Часть 3. Управление политиками центра сертификации

ГОСТ Р ИСО 17115-2009 Информатизация здоровья. Словарь для терминологических систем

ГОСТ Р ИСО 17432-2009 Информатизация здоровья. Сообщения и обмен информацией. Веб-доступ к постоянным объектам DICOM

New ГОСТ Р ИСО 18104-2011 Информатизация здоровья. Интеграция базовой модели терминологии для среднего медицинского персонала

ГОСТ Р ИСО 20301-2009 Информатизация здоровья. Пластиковые медицинские карты. Основные характеристики

ГОСТ Р ИСО 20302-2009 Информатизация здоровья. Пластиковые медицинские карты. Система нумерации и процедуры регистрации идентификаторов эмитентов

ГОСТ Р ИСО 21549-1-2009 Информатизация здоровья. Структура данных на пластиковой карте пациента. Часть 1. Общая структура

ГОСТ Р ИСО 21549-2-2009 Информатизация здоровья. Структура данных на пластиковой карте пациента. Часть 2. Общие объекты

ГОСТ Р ИСО 21549-3-2009 Информатизация здоровья. Структура данных на пластиковой карте пациента. Часть 3. Основные клинические данные

ГОСТ Р ИСО 21549-4-2009 Информатизация здоровья. Структура данных на пластиковой карте пациента. Часть 4. Расширенные клинические данные

ГОСТ Р ИСО 21549-5-2010 Информатизация здоровья. Структура 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. Структура данных на пластиковой карте пациента. Часть 7. Лекарственные назначения

ГОСТ Р ИСО/ТО 16056-1-2009 Информатизация здоровья. Функциональная совместимость систем и сетей телездравоохранения. Часть 1. Введение и определения

ГОСТ Р ИСО/ТО 17119-2009 Информатизация здоровья. Профилирующая основа информатизации здоровья

ГОСТ Р ИСО/ТО 20514-2009 Информатизация здоровья. Электронный учет здоровья. Определение, область применения и контекст

ГОСТ Р ИСО/ТО 22790-2009 Информатизация здоровья. Функциональные характеристики систем поддержки назначений лекарств

ГОСТ Р ИСО/ТО 27809-2009 Информатизация здоровья. Меры по обеспечению безопасности пациента при использовании медицинского программного обеспечения

ГОСТ Р ИСО/ТС 17090-1-2009 Информатизация здоровья. Инфраструктура с открытым ключом. Часть 1. Структура и общие сведения

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

ГОСТ Р ИСО/ТС 21667-2009 Информатизация здоровья. Концептуальная модель показателей состояния здоровья

ГОСТ Р ИСО/ТС 22600-1-2009 Информатизация здоровья. Управление полномочиями и контроль доступа. Часть 1. Общие сведения и управление политикой

ГОСТ Р ИСО/ТС 22600-2-2009 Информатизация здоровья. Управление полномочиями и контроль доступа. Часть 2. Формальные модели

ГОСТ Р ИСО/ТС 25238-2009 Информатизация здоровья. Классификация угроз безопасности от медицинского программного обеспечения



Российский стандарт ЭИБ

Первый Национальный стандарт в сфере мед информатики действует

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р
52636—
2006

500

ЭЛЕКТРОННАЯ ИСТОРИЯ БОЛЕЗНИ

Общие положения

Издание официальное

утвержден 27.12.2006
вступил в силу 01.01.2008

IS 15-2006332



Москва
Стандартинформ
2007

ГОСТ Р 52636—2006

Предисловие

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании», а правила применения национальных стандартов Российской Федерации — ГОСТ Р 1.0—2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения»

Сведения о стандарте

- 1 РАЗРАБОТАН Гематологическим научным центром Российской академии медицинских наук (ГНЦ РАМН)
- 2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 466 «Медицинские технологии»
- 3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии Российской Федерации от 27 декабря 2006 г. № 407-ст
- 4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежегодно издаваемом информационном указателе «Исправления к стандартам». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет.

Разработан в
Гематологическом научном
центре РАМН
в 2005 г.

© Стандартинформ, 2007

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

ii



Термины и определения 1/2

- 3.1. **Электронная история болезни:** *информационная система*, предназначенная для ведения, хранения на электронных носителях, поиска и выдачи по информационным запросам (в том числе и по электронным каналам связи) персональных медицинских записей.
- 3.2. **Персональная медицинская запись:** любая запись, сделанная конкретным медицинским работником в отношении конкретного пациента.
- 3.3. **Электронная персональная медицинская запись:** любая персональная медицинская запись, сохраненная на электронном носителе

Примечание. Понятие "электронная персональная медицинская запись" (ЭПМЗ) соответствует международному термину EHR - Electronic Health Record.



Термины и определения 2/2

3.4. **Электронный медицинский архив**: электронное хранилище данных, содержащее ЭПМЗ и другие наборы данных и программ (классификаторы и справочники, списки пациентов и сотрудников, средства навигации, поиска, визуализации, интерпретации, проверки целостности и ЭЦП, распечатки ЭПМЗ и др.).



Электронная история болезни (ЭИБ)

- Термин "электронная история болезни" используют как наиболее общепринятый для обозначения любых электронных информационных систем, оперирующих персональной медицинской информацией.
- Система ведения ЭПМЗ охватывает **отдельные категории** медицинских записей (лабораторных, рентгеновских, записей лечащего врача и др.).
- Система ведения ЭИБ охватывает **все категории** медицинских записей медицинской организации (или их подавляющую часть).

Требования, предъявляемые к системам ЭПМЗ и ЭИБ, одинаковы.



Классификация систем ЭИБ

Индивидуальные: В индивидуальных системах электронные средства и электронные архивы являются техническими **средствами для подготовки** традиционных медицинских записей, которые далее печатают на бумажном носителе, подписывают и затем используют в соответствии с правилами и нормативными документами, регламентирующими работу с медицинскими документами.

Коллективные: В коллективных системах ЭПМЗ отчуждаются от их автора, т.е. ЭПМЗ может быть непосредственно извлечена из электронного архива другим медицинским работником и использована в качестве **официального медицинского документа**.

Вспомните уровень 1 из американской классификации



Жизненный цикл электронных персональных медицинских записей

- Создание ЭПМЗ
- Ведение ЭПМЗ
- Подписание ЭПМЗ
- Хранение ЭПМЗ с предоставлением доступа к ней заинтересованных лиц
- Уничтожение ЭПМЗ.



Подписание электронной персональной медицинской записи

- превращает **незаконченную ЭПМЗ** в **законченную**
- согласие на процедуру подписания должно сопровождаться **активным действием**
- ЭПМЗ приобретает статус официального медицинского документа
- подписанная ЭПМЗ может быть использована для просмотра и распечатки всеми лицами, имеющими на это право

После подписания ЭПМЗ отчуждается от ее автора и не может быть им исправлена, изменена или удалена



Назначение ЭИБ

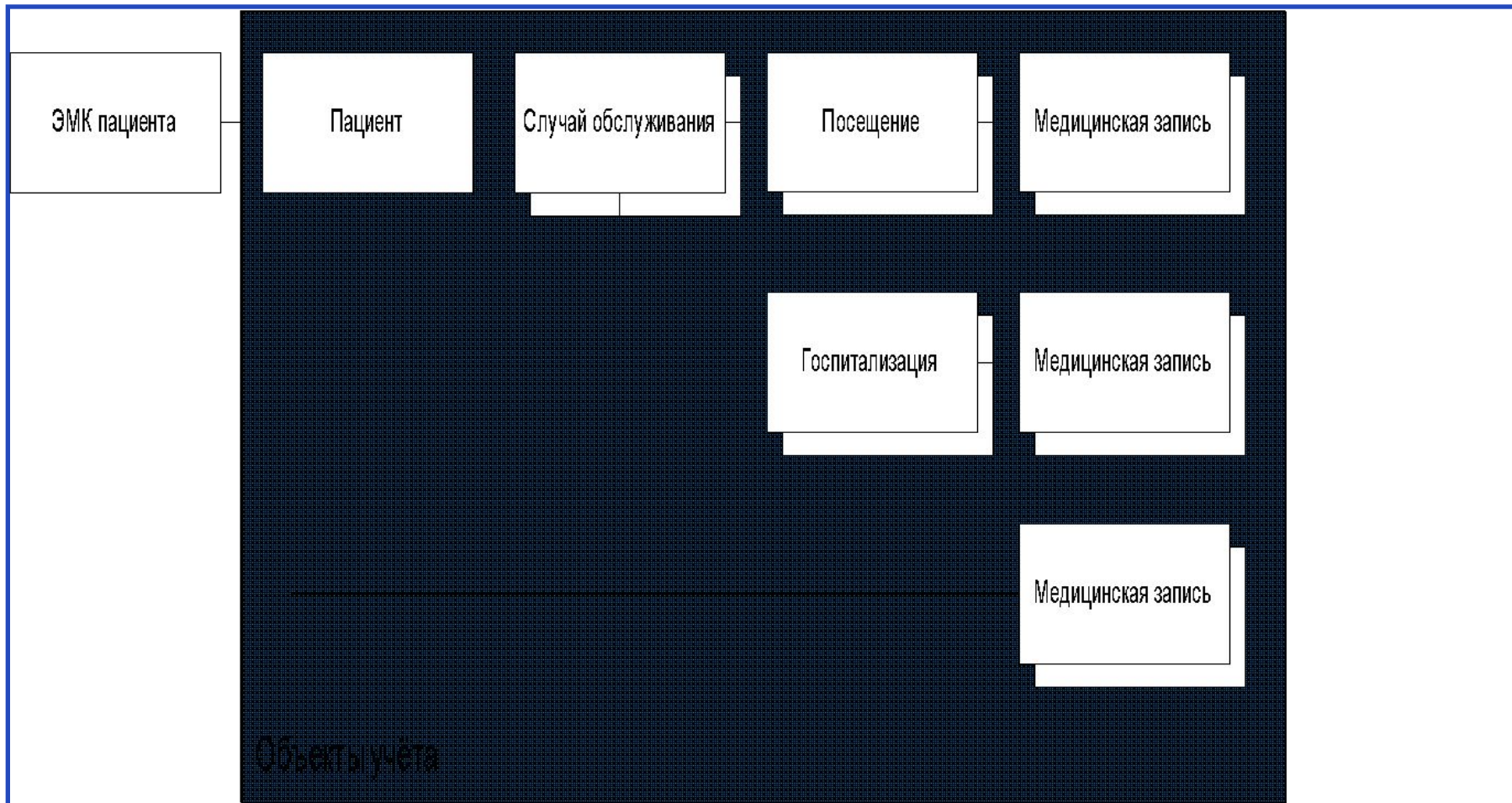
Основным назначением ЭИБ является **обеспечение документированного учета оказания медицинских услуг**, который поддерживает текущее и будущее лечение, а также обеспечивает возможность оперативного общения между врачами, привлеченными к лечению пациента.

Вторичными применениями ЭИБ являются:

- **управление качеством** медицинской помощи
- **научные исследования** – разработка и оценка новых диагностических методов, мер и средств предупреждения заболеваний, эпидемиологические исследования, анализ здоровья населения
- **эпидемиологический анализ**– анализ статистики здоровья, тенденций, клинических случаев
- **управление здравоохранением** – распределение и управление ресурсами



Иерархия объектов учёта ЭИБ





Основные разделы ЭИБ

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

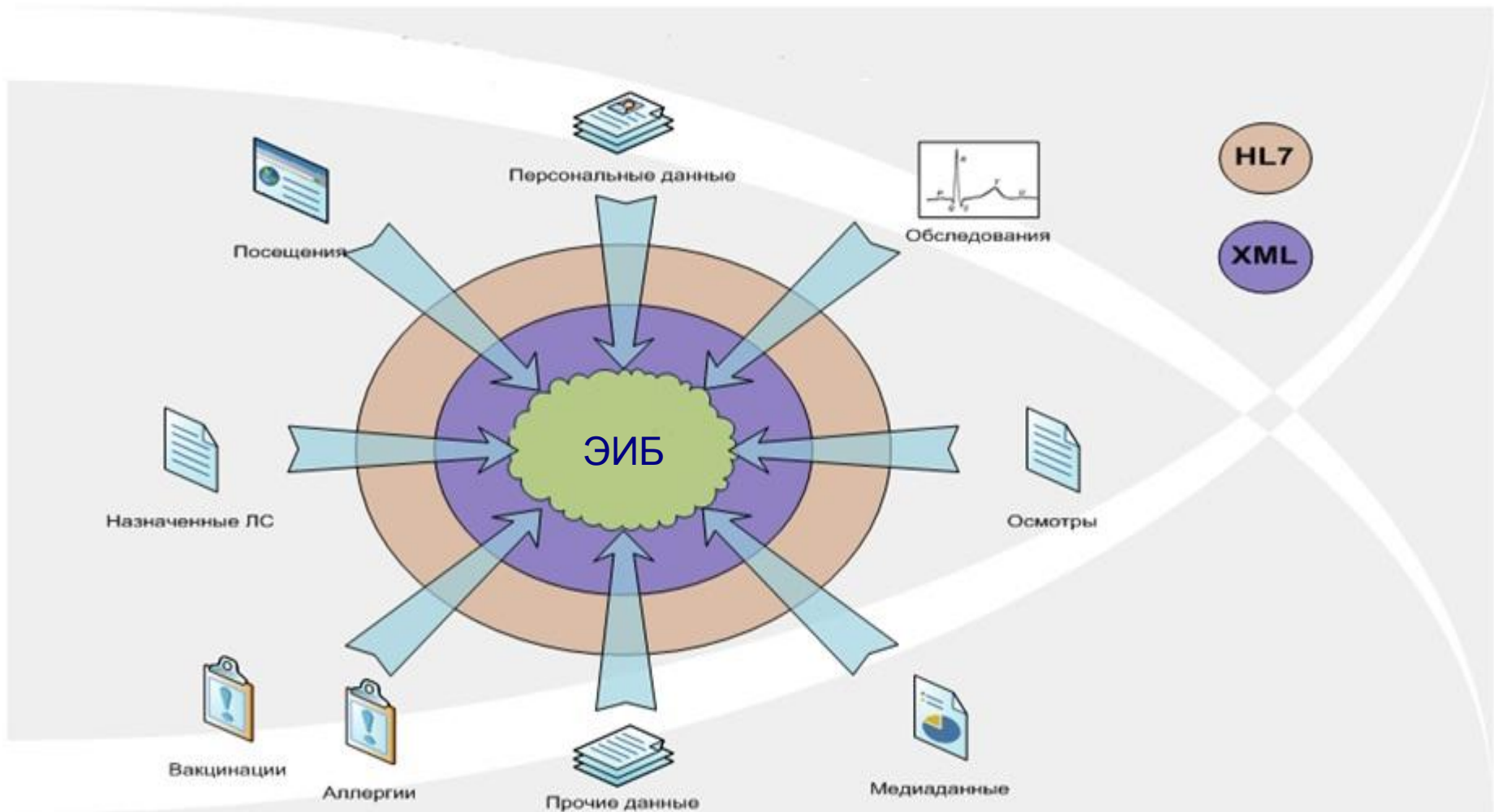
ГОСТ Р ИСО/ТС 18308-2008 «Информатизация здоровья. Требования к архитектуре электронного учета здоровья»;

ГОСТ Р ИСО/ТО 20514-2009 «Информатизация здоровья. Электронный учет здоровья. Определение, область применения и контекст».

- титульный лист
- сигнальная информация
- запись врача в приемном отделении
- осмотры
- диагнозы
- дневники
- оперативные пособия
- лечебные назначения
- диагностические назначения
- пребывание в отделениях
- лечащий врач;
- результаты назначений;
- эпикризы;
- выписка;
- извещения;
- лицевой счет пациента



Состав электронной истории болезни

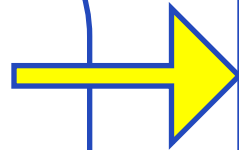




Представление электронной истории болезни

Основные разделы:

- Титульный лист, персональные данные
- Анамнез жизни
- Текущее состояние
- Лист назначений
 - Консультации специалистов
 - Функциональная диагностика
 - Лабораторная диагностика
 - Медикаментозное лечение
- План обследования
- Дневник наблюдений
- Интервенционные вмешательства
- Эпикриз



Раздел:

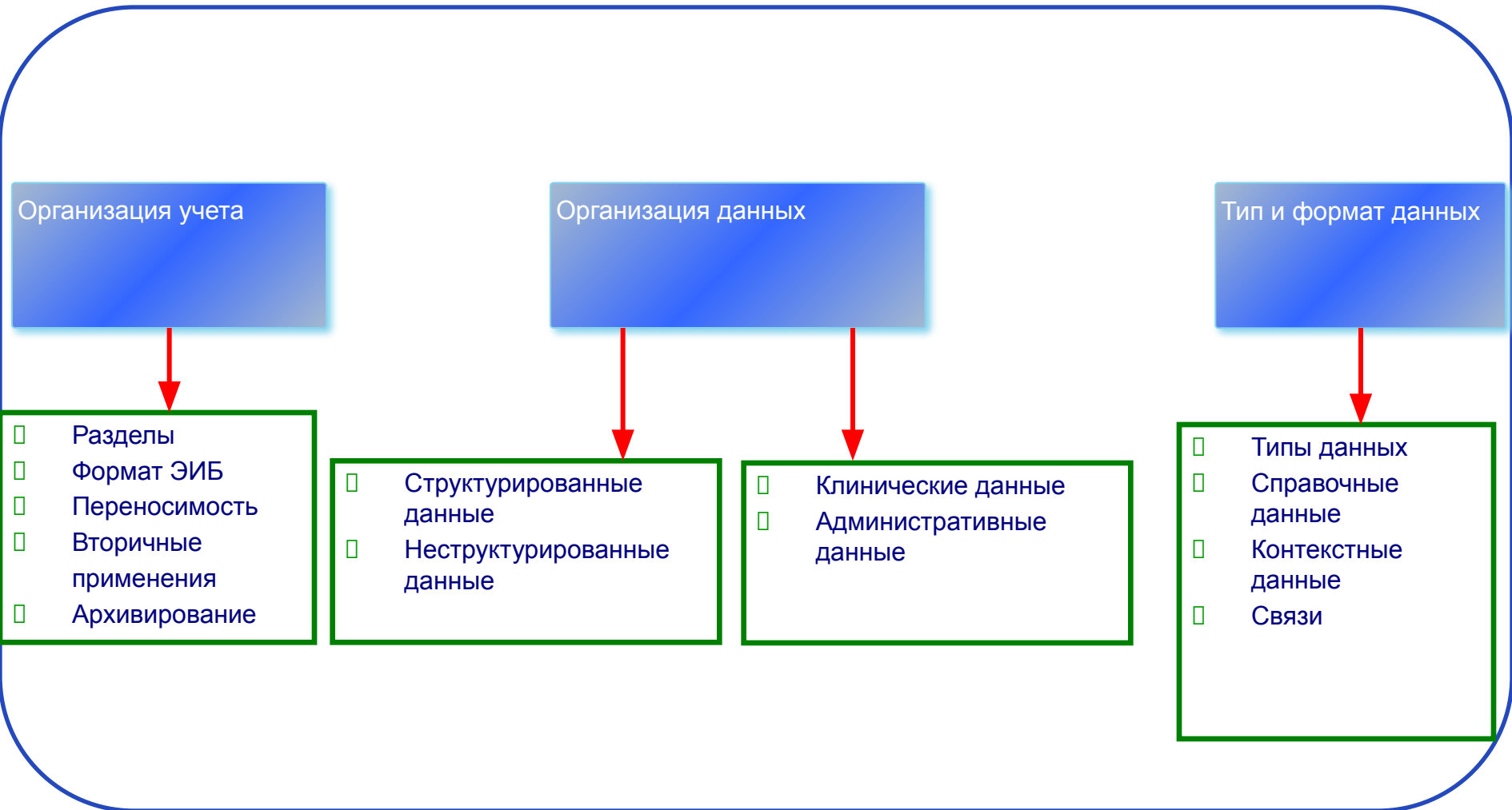
- Идентификационный код
- Наименование
- Дата и время проведения
- Результат
- Клинические данные
- Медиаданные

Типы данных

- Текстовые
- числовые
- Количественные
- Вычисляемые
- Выбираемые из словаря (справочника)
- Изображения и видео



Требования к архитектуре





Требования к организации учета

Структурирование информации для удобства поиска и просмотра.

Разделы

Формат ЭИБ

Соответствие формата, видению медицинского работника, а также набору спецификаций, установленных организациями по стандартизации от местных до федеральных органов государственного регулирования и аккредитации.

Переносимость

Независимость от аппаратных средств и программного обеспечения при обмене данными

Вторичные применения

Обеспечение возможности организации и извлечения информации из ЭИБ способом, облегчающим ее вторичные применения.

Архивирование

Обеспечение поддержки архивирования данных.



Требования к организации данных

Структурированные данные

- Обеспечение возможности хранения данных в виде списков, таблиц, иерархических структур, простых пар «имя – значение»
- Обеспечение возможности хранения множества значений какого-либо параметра, полученных как через короткие промежутки времени при неизменном положении измерительного инструмента, так и при проведении многократных отдельных измерений в одном или в разных местах

Неструктурированные данные

- Обеспечение включения повествовательного свободного текста
- Поддержка поиска в неструктурированных данных (текстовых и нетекстовых) и обеспечение включения структурированного текста в такие данные
- Включение комментариев в сохраненные данные

Клинические данные

- Обеспечение регистрации, хранения и поиска исчерпывающей информации о лечении пациента, возможность регистрации, хранения и поиска всех структурированных и неструктурированных данных, касающихся: истории болезни; врачебного осмотра; психологической, социальной, экологической, семейной информации и проведенного самолечения; аллергических реакций; профилактических и оздоровительных мер; диагностических тестов и лечебных воздействий; клинических обследований, трактовок, решений и клинических обоснований; запросов/распоряжений о дальнейшем исследовании, лечении или выписке; проблем, диагнозов, состояний, предпочтений и ожиданий; планов здравоохранения, здоровья, функционального состояния и сводок о здоровье; выявления болезней и получения согласий; поставщиков, моделей и изготовителей технических средств

Административные данные

- Поддержка регистрации (и классификации в целях идентификации) данных
- Поддержка стандартов информации, позволяющие однозначно идентифицировать субъект лечения, врачей, место, дату, время и продолжительность лечения, и т.д.
- Поддержка управления процессами здравоохранения и эпизодами лечения,
- Поддержка регистрации финансовой и другой коммерческой информации
- Поддержка регистрации правового статуса и полученных согласий, относящихся к здоровью пациента. Обработка запросов с целью агрегирования данных



Требования к типу и формату данных

Типы данных

- Поддерживать определение логической структуры числовых и количественных данных, включая оперирование единицами измерения. Физические величины должны содержать меру точности, связанную с методом измерения.
 - Обеспечивать возможность выражения процентных отношений в количественной форме.
 - Поддерживать приблизительные, частичные и нечеткие даты и время.
 - Поддерживать регистрацию запланированных на будущее событий или действий.
 - Поддерживать регистрацию времени в данный момент, времени, прошедшего с момента некоторого события, а также регистрацию продолжительности.
 - Поддерживать регистрацию часового пояса, в котором эта регистрация производится.
 - Поддерживать регистрацию времени во всех единицах измерения до миллисекунд.
- Обеспечивать интеграцию с типами данных, определенных в других системах, например DICOM, MIME, ECG.

Поддержка различных типов данных

- Поддерживать регистрацию справочных данных, например стандартных диапазонов или атрибутов и контекста, относящихся к конкретному наблюдению или измерению

Справочные данным

- Поддерживать регистрацию контекстно-зависимых данных, связанных: с датой и/или временем, когда событие произошло; с датой и/или временем, когда событие было зарегистрировано; с субъектом; с лицом, ответственным за регистрацию и фиксацию события; с обеспечением здравоохранения; с местом, где событие было зафиксировано; с причиной регистрации информации, связанной с событием; с протоколом, который связан с зарегистрированной информацией

Контекстные данные

Связи

Определять семантическое представление связей между различной информацией в ЭИБ должна поддерживать связи с «внешними справочными данными», которые не могут храниться в рамках ЭИБ, не подвергая при этом риску безопасность пациента



Требования к передаче информации

Передача информации

Обмен сообщениями

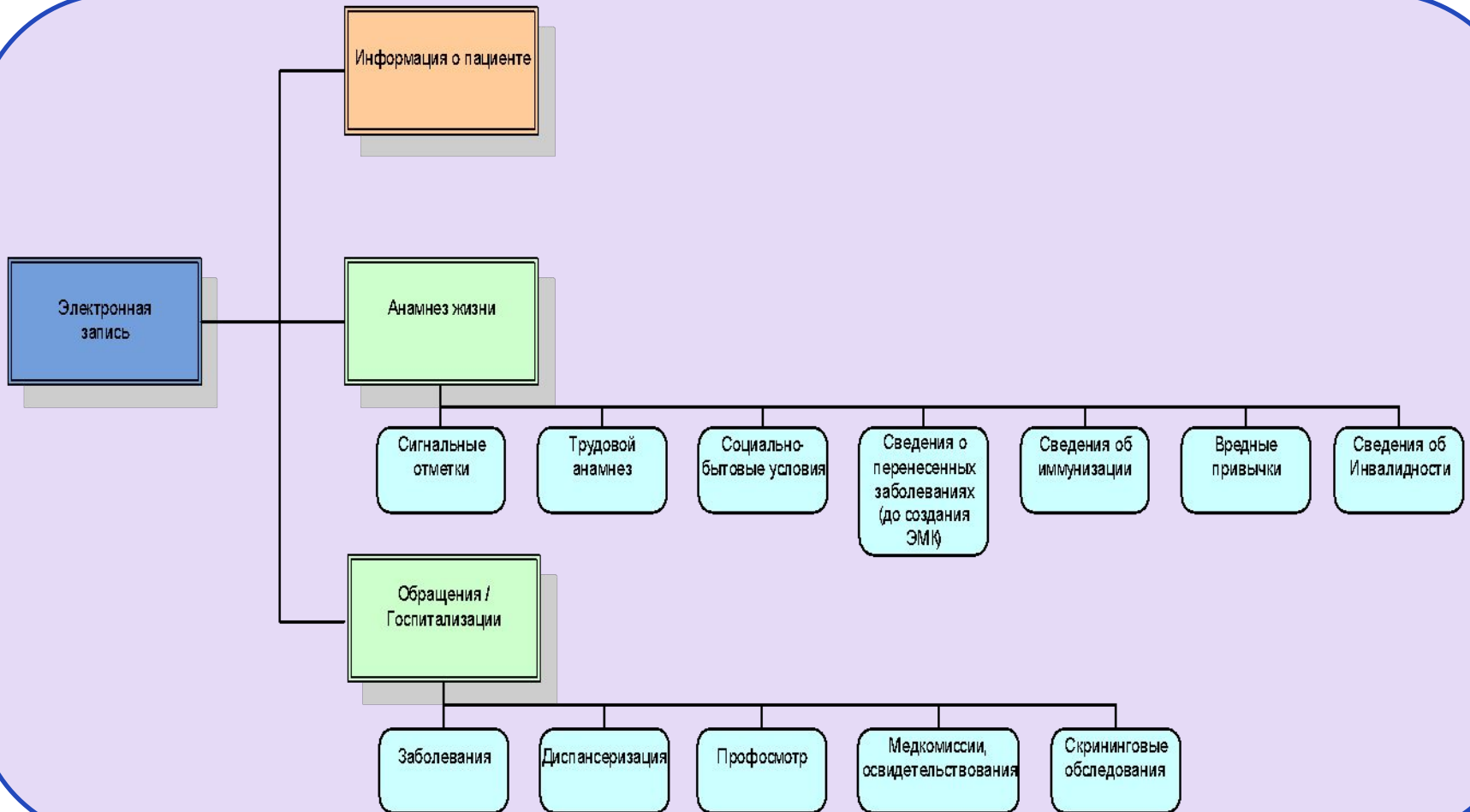
Обмен записями

- Использование согласованных протоколов, HL7, UN/EDIFACT и DICOM
- Формат и методы распространения данных должны быть стандартизированы

- Возможность обмена данными ЭИБ целиком или частично (выборками) между системами с совместимыми архитектурами.
- Поддерживать последовательное упорядочение данных в целях организации взаимодействия (например посредством XML, SOAP, CORBA, Net и т.д.).
- Определять семантику объединяемых данных из выборки из ЭИБ с резидентной ЭИБ в принимающей системе.
- Обеспечивать контрольный анализ процессов обмена, включая аутентификацию, для идентификации точек передачи и приема выборки из ЭИБ, которые необходимо принимать во внимание при объединении данных.
- Возможность правил обмена выборкой, состоящей из части текущих показателей или всех данных из ЭИБ, быть такими же, как и правила обмена ЭИБ в целом.
- Должна давать возможность семантического взаимодействия клинических понятий между системами ЭИБ для поддержки автоматической обработки данных в принимающей системе

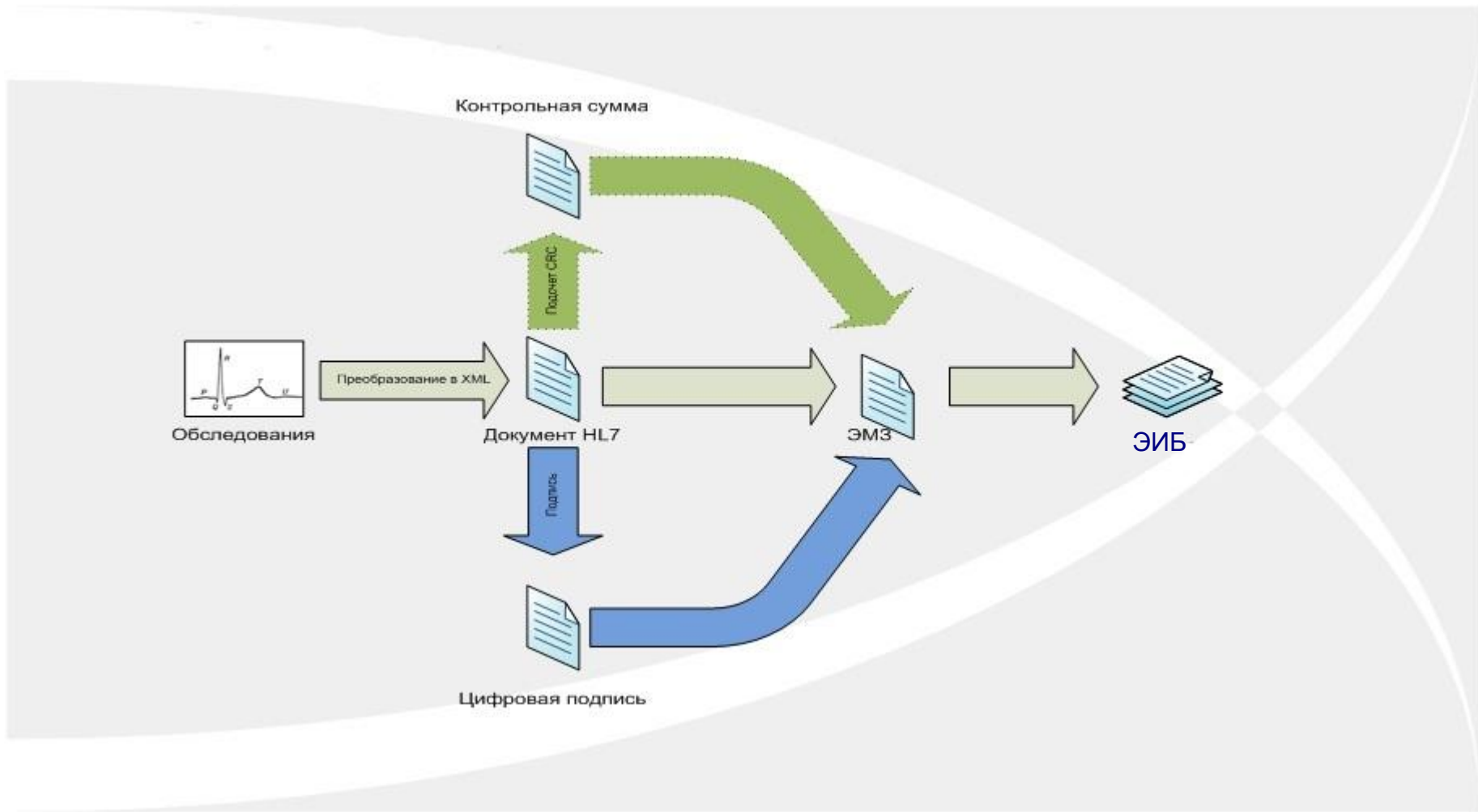


Структура записи ЭИБ





Формирование записи ЭИБ



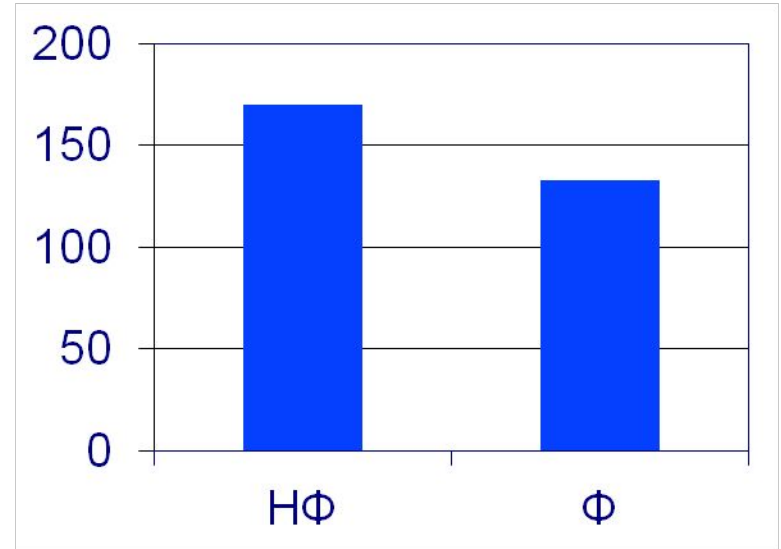


Проект структуры ЭИБ разрабатываемый МЗ РФ

Структура ЭМК

**Электронный обмен данными пациентов
между МИС учреждений здравоохранения
через РИР**

Версия: 0.2
Статус: черновик



Формализованные поля:

- Дата и время – 33.8 %
- Ссылки на справочники и классификаторы – 66.2 %

Не формализованные поля:

- Строка
- Текст



Этапы формирования ЭИБ в ФГБУ НИИАГ им. Д. О. Отта СЗО РАМН

1. Персональные данные пациентов
2. Посещения и госпитализация
3. Источники финансирования услуг пациентов
4. Медицинская статистика
5. Лечебное питание пациентов
6. Учет движения материальных запасов
7. Персонифицированный учет движения медикаментов
8. Исследования
9. Учет затрат на лечение
10. Научная медицинская статистика



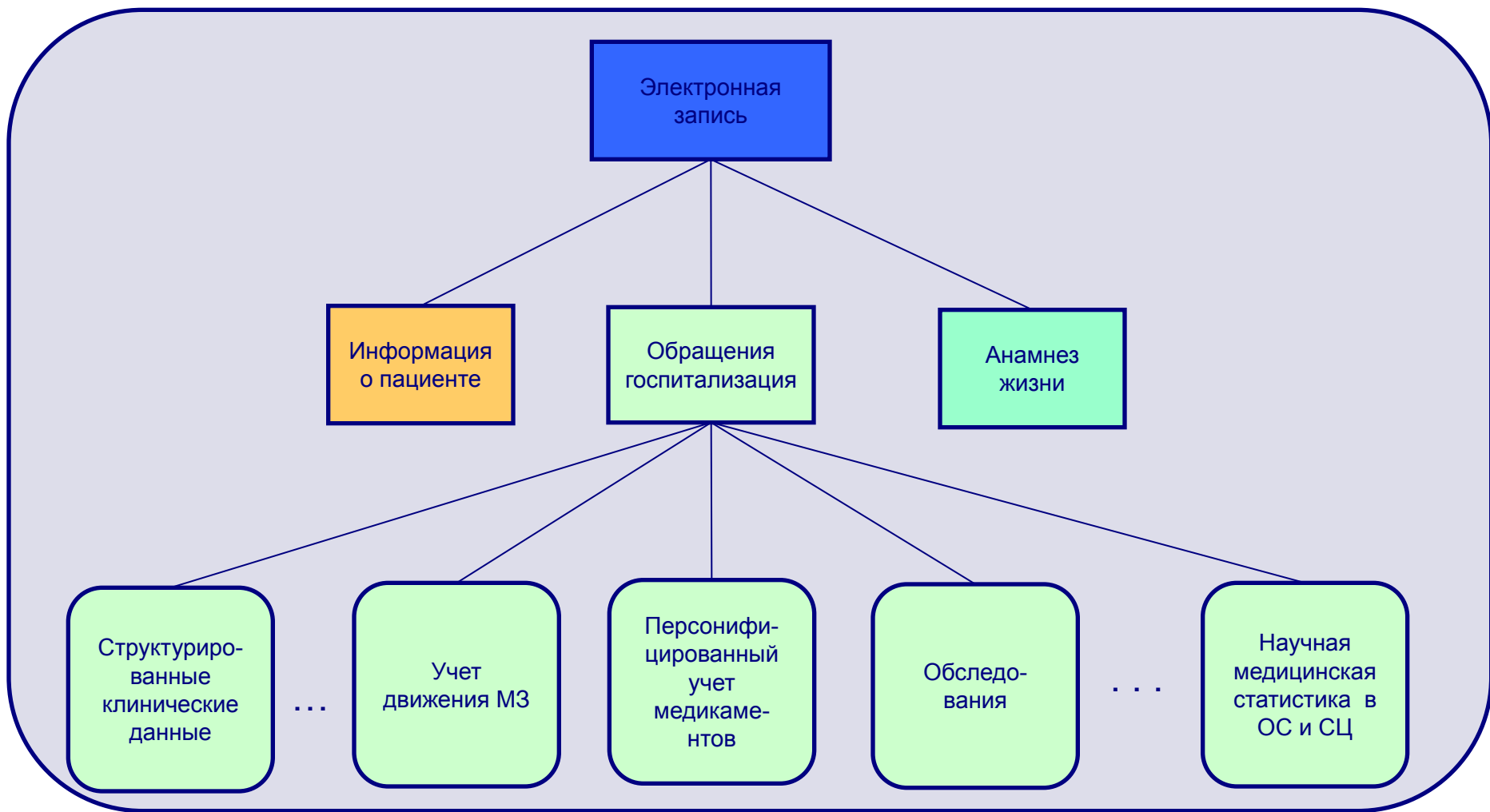
Состав Медицинской Информационной Системы

1. Регистратура
2. Приемное отделение
3. Кабинет рентген-диагностики
4. Кабинет МРТ КТ
5. -- УЗИ
6. -- радиологии
7. Медсклад
8. Отделения (пост)
9. Физиотерапевтический кабинет
10. Лаборатории (анализ биоматериалов)
11. Морг
12. Процедурный кабинет
13. Кухня и столовая
14. Хозсклад
15. Прачечная
16. Операционный блок
17. Реанимация
18. Детское отделение (неонатология)
19. Кабинет врача-консультант
20. Касса
21. Прием по ДМС
22. Архив
23. Аптека
24. Центральная стерилизационное отделение

1. ИТР
2. Медицинский статистик



Структура записей ЭИБ в НИАГ им. Д. О. Отта СЗО РАМН

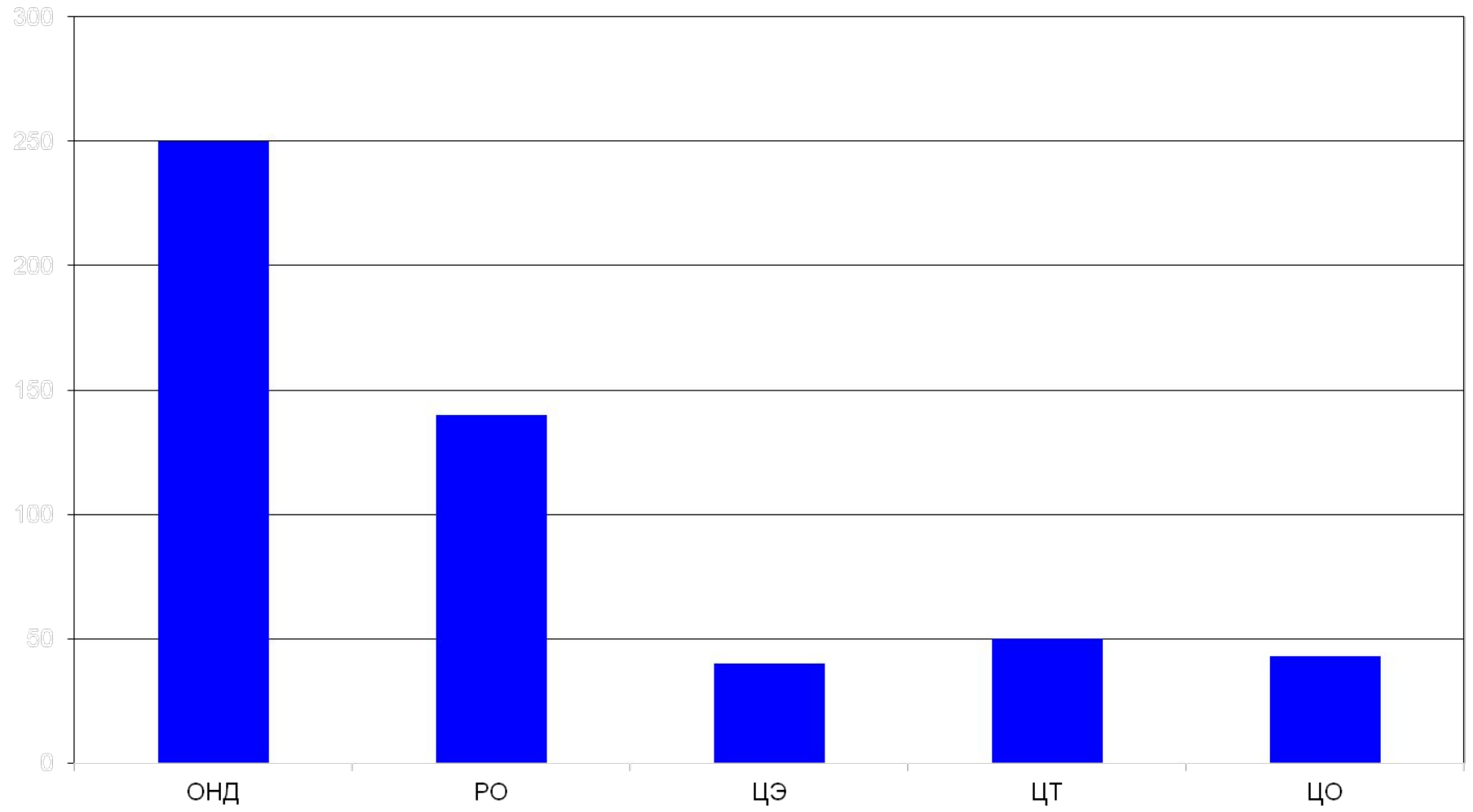




1897

СГУиМ
Кафедра
ФМИ

Степень формализации ЭИБ в НИИАГ им. Д. О. Отта





Литература

1. ГОСТ Р 52636-2006 ЭИБ
2. Материалы рабочей группы по информатизации РАМН
3. Материалы экспертного совета РАМН по внедрению информационных технологий
4. <http://egisz.rosminzdrav.ru>



Федеральный Закон № 152-ФЗ "О персональных данных" 1/3

Согласно ФЗ №152 к конфиденциальной информации относятся: - любая информация, относящаяся к определенному или определяемому на основании такой информации физическому лицу (субъекту персональных данных), в том числе его фамилия, имя, отчество, год, месяц, дата и место рождения, адрес, семейное, социальное, имущественное положение, образование, профессия, доходы, другая информация.

Конфиденциальность персональных данных - обязательное для соблюдения оператором или иным получившим доступ к персональным данным лицом требование не допускать их распространение без согласия субъекта персональных данных или наличия иного законного основания (ФЗ-152).



Федеральный Закон № 152-ФЗ "О персональных данных" 2/3

Оператор - государственный орган, муниципальный орган, юридическое или физическое лицо, организующие и(или) осуществляющие обработку персональных данных, а также определяющие цели и содержание обработки персональных данных (ФЗ-152).

Обработка персональных данных - это действия (операции) с ПДн, включая сбор, систематизацию, накопление, хранение, уточнение (обновление, изменение), использование, распространение (в том числе передачу), обезличивание, блокирование, уничтожение персональных данных (ФЗ-152).



Федеральный Закон № 152-ФЗ "О персональных данных" 3/3

- **Информационная система персональных данных (ИСПДн)** - информационная система, представляющая собой совокупность персональных данных, содержащихся в базе данных, а также информационных технологий и технических средств, позволяющих осуществлять обработку таких персональных данных с использованием средств автоматизации или без использования таких средств (ФЗ-152).



Категории ИСПДн

Для того, чтобы отнести **типовую** информационную систему персональных данных (ИСПДн) к тому или иному классу необходимо:

I. Определить **категорию** обрабатываемых персональных данных:

- *категория 4* - обезличенные и (или) общедоступные персональные данные;
- *категория 3* - персональные данные, позволяющие идентифицировать субъекта персональных данных;
- *категория 2* - персональные данные, позволяющие идентифицировать субъекта персональных данных и получить о нем дополнительную информацию, за исключением персональных данных, относящихся к категории 1;
- *категория 1* - персональные данные, касающиеся расовой, национальной принадлежности, политических взглядов, религиозных и философских убеждений, состояния здоровья, интимной жизни.



Объем персональных данных

Определить **объем** персональных данных, обрабатываемых в информационной системе:

- *объем 3* - в информационной системе одновременно обрабатываются данные **менее чем 1000 субъектов** персональных данных или персональные данные субъектов персональных данных в пределах конкретной организации;
- *объем 2* - в информационной системе одновременно обрабатываются персональные данные **от 1000 до 100 000 субъектов** персональных данных или персональные данные субъектов персональных данных, работающих в отрасли экономики Российской Федерации, в органе государственной власти, проживающих в пределах муниципального образования;
- *объем 1* - в информационной системе одновременно обрабатываются персональные данные **более чем 100 000 субъектов** персональных данных или персональные данные субъектов персональных данных в пределах субъекта Российской Федерации или Российской Федерации в целом;



Класс ИСПДН

По результатам анализа исходных данных **типовой** ИСПДн присваивается один из следующих **классов** (см. табл.):

- класс 4 (К4) — информационные системы, для которых нарушение заданной характеристики безопасности персональных данных, обрабатываемых в них, не приводит к негативным последствиям для субъектов персональных данных;
- класс 3 (К3) — информационные системы, для которых нарушение заданной характеристики безопасности персональных данных, обрабатываемых в них, может привести к незначительным негативным последствиям для субъектов персональных данных;
- класс 2 (К2) — информационные системы, для которых нарушение заданной характеристики безопасности персональных данных, обрабатываемых в них, может привести к негативным последствиям для субъектов персональных данных;
- **класс 1 (К1)** — информационные системы, для которых нарушение заданной характеристики безопасности персональных данных, обрабатываемых в них, может привести к значительным негативным последствиям для субъектов персональных данных.



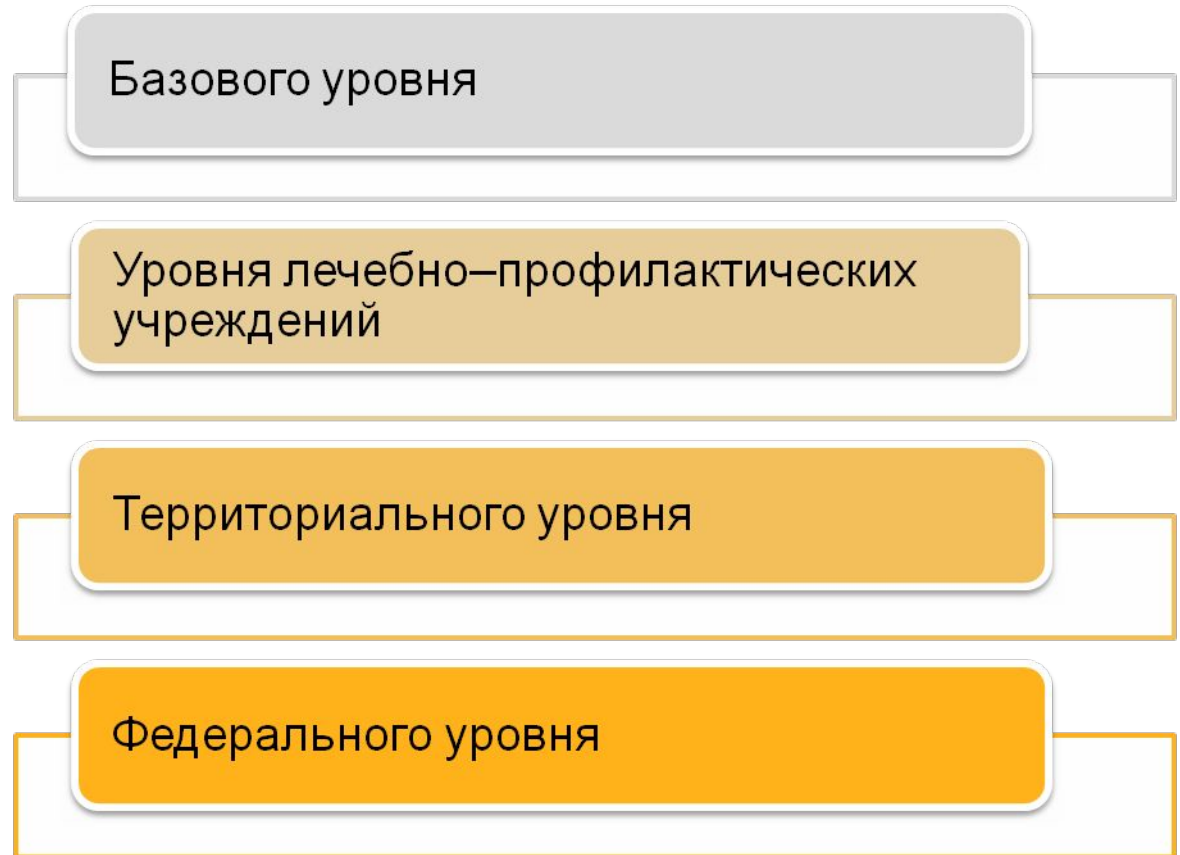
Объем / Категория	Объем 3 (<1 000, организация)	Объем 2 (1 000-100 000, отрасль, город)	Объем 1 (>100 000, субъект Федерации)
Категория 4 (обезличенные, общедоступные)	Класс 4	Класс 4	Класс 4
Категория 3 (идентификационные)	Класс 3	Класс 3	Класс 2
Категория 2 (идентификационные)	Класс 3	Класс 2	Класс 1
Категория 1 (медицинские, социальные)	Класс 1	Класс 1	Класс 1



Классификация медицинских информационных систем

(МИС) основана на иерархическом принципе и соответствует многоуровневой структуре здравоохранения.

Различают медицинские информационные системы:





МИС базового уровня

Основная цель МИС базового уровня –
компьютерная поддержка работы врачей разных специальностей;

По решаемым задачам выделяют:

- а) **информационно–справочные системы** (предназначены для поиска и выдачи медицинской информации по запросу пользователя)*

- б) **консультативно–диагностические системы** (для диагностики патологических состояний, включая прогноз и выработку рекомендаций по способам лечения, при заболеваниях различного профиля)*

- в) **приборно–компьютерные системы** (для информационной поддержки и/или автоматизации диагностического и лечебного процесса)*

- г) **автоматизированные рабочие места специалистов** (для автоматизации всего технологического процесса врача соответствующей специальности)*



МИС уровня лечебно-профилактических учреждений

МИС уровня лечебно-профилактических учреждений представлены следующими основными группами:

- а) информационными системами консультативных центров;
- б) банками информации медицинских служб;
- в) персонифицированными регистрами;
- г) скрининговыми системами;
- д) информационными системами лечебно-профилактического учреждения
- е) информационными системами НИИ и медицинских вузов



МИС территориального уровня

МИС территориального уровня представлены:

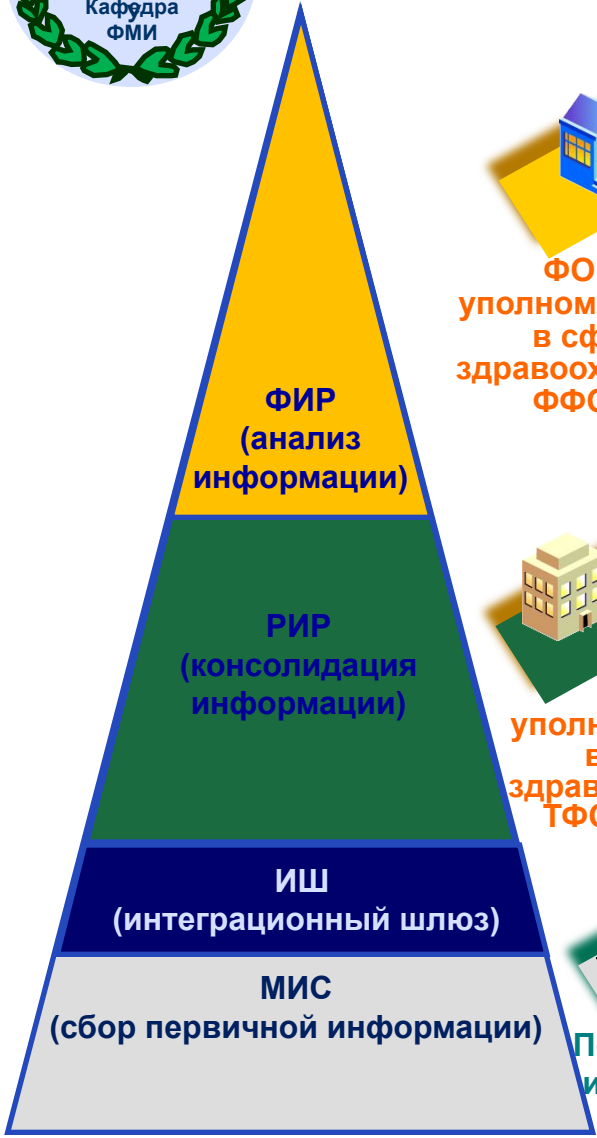
- а) ИС территориального органа здравоохранения;
- б) ИС для решения медико-технологических задач, обеспечивающие информационной поддержкой деятельность медицинских работников специализированных медицинских служб;
- в) компьютерные телекоммуникационные медицинские сети, обеспечивающие создание единого информационного пространства на уровне региона;



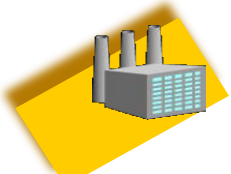
МИС федерального уровня

Медицинские информационные системы федерального уровня, предназначенные для информационной поддержки государственного уровня системы здравоохранения.

Основные участники Системы



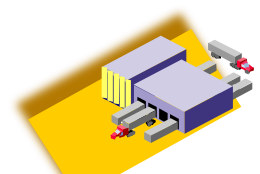
ФОИВ,
уполномоченные
в сфере
здравоохранения
ФФОМС



**Медицинские
ВУЗы и НИИ**



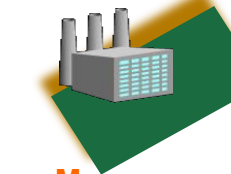
Пациенты



**Поставщики
лекарственных средств,
изделий медицинского
назначения и мед.
оборудования**



РОИВ,
уполномоченные
в сфере
здравоохранения
ТФОМС, СМО



**Медицинские
образовательные
учреждения и НИИ**



Пациенты



**Поликлиники
и больницы**



**Бригады
скорой
помощи**



Лаборатории



**Санаторно-
курортные
учреждения**



**Банки
донорских
материалов**



Пациенты



Схема информационных потоков

Основные категории информации, циркулирующей в системе здравоохранения

Электронная медицинская карта гражданина

Паспорт медицинской организации

Медицинские кадры





Требования к МИС , передаваемым в фонд алгоритмов и программ МЗ РФ № SBR1009140314-02-2.20

- ФЗ «О техническом регулировании». Федеральный закон Российской Федерации от 27 декабря 2002 г. N 184.
- ФЗ «Об информации, информатизации и защите информации». Федеральный закон Российской Федерации от 20 февраля 1995 г. № 24.
- ГОСТ 34.201-89. Информационная технология. Комплекс стандартов на автоматизированные системы. Виды, комплектность и обозначение документов при создании автоматизированных систем.
- ГОСТ 34.601-89. Информационная технология. Комплекс стандартов на автоматизированные системы. Стадии создания.
- ГОСТ 34.602-89. Информационная технология. Комплекс стандартов на автоматизированные системы. Техническое задание на создание автоматизированной системы.
- ГОСТ 34.603-92. Информационная технология. Комплекс стандартов на автоматизированные системы. Виды испытаний автоматизированных систем.
- ГОСТ Р 52600-2006 Протоколы ведения больных. Общие положения.
- 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.
- РД 50-34.698-90. Методические указания. Комплекс стандартов и руководящих документов на автоматизированные системы. Требования к содержанию документов.



Основные требования к МИС

Требования к составу

Требования к взаимодействию с внешними и смежными системами

Требования к методическому обеспечению

Требования к программному обеспечению

Требования к НСИ

Требования к техническому обеспечению

Информационное взаимодействие с другими информационными системами должно осуществляться путем формирования и обработки соответствующих информационных пакетов и протоколов.
Пакеты должны создаваться в формате XML, основываясь на национальных стандартах, HL7 и удовлетворять утвержденной нормативной документации федерального и регионального уровней.

МИС должна быть построена с учетом принципов, отраженных в законодательстве РФ, утвержденных методических документов Минздравсоцразвития России, Федерального фонда обязательного медицинского страхования и национальных стандартах по вопросам, связанным с учетом оказания медицинской помощи.

МИС должна базироваться на широком использовании международных и национальных стандартов операционных систем, интерфейсов, открытых протоколов передачи данных и форматов данных, с преимущественной реализацией на СПО
Должна быть обеспечена эксплуатация системы на различных аппаратных платформах под управлением различных операционных систем.

МИС не должна предъявлять к аппаратуре специфических требований, ограничивающих использование компьютерного парка каким-либо производителем или группой производителей.



МИС должна обеспечивать решение следующих задач:

- 1. Обеспечить сбор и передачу информации о законченных случаях фактов оказанной медицинской помощи в том числе и предыдущих случаях;**
- 2. Информационную поддержку функционирования и взаимодействия сотрудников медицинских организаций (МО), в том числе как самостоятельных структурных подразделений (поликлиника, стационар, дневные стационары, скорая медицинская помощь, вспомогательные лечебно-диагностические подразделения);**
- 3. Автоматизацию информационного взаимодействия МО с внешними организациями, в том числе взаимодействие с реестром НСИ, а также обмен данными персонафицированного учета с заинтересованными организациями;**
- 4. Учёт медицинских услуг и предоставление возможности интеграции, обеспечивающей ввод и хранение на уровне ЛПУ данных в электронной форме, достаточных для формирования отчётных статистических и аналитических форм.**



На основе МИС должны быть автоматизированы следующие виды деятельности:

персонифицированный учет оказания медицинской, лечебно-диагностической помощи и профилактических мероприятий

формирование медико-статистических отчётов

взаимодействие с системами ведения классификаторов и справочников, технико-экономической и социальной информации, а также персонально идентифицируемой информацией регистров прикрепленного населения и медицинских работников ЛПУ

предоставление информации об оказанных услугах для осуществления финансово-экономического учета и планирования

получение сводных аналитических данных о деятельности ЛПУ

ведение разделов электронной медицинской карты пациента

клинический аудит

Состав и структура МИС должны отражать потребности учреждения и предусматривать возможность перспективных изменений



Требования по подсистеме обмена данными МИС

- ✓ **Импорт/Экспорт персонифицированных данных, медицинских карт пациентов, НСИ.**
- ✓ **При реализации требуется обеспечить единый клиентский интерфейс для автоматизации всех процессов, связанных с обслуживанием пациентов и планированием деятельности медицинского учреждения.**
- ✓ **Программное обеспечение должно использовать утвержденный перечень классификаторов или полное взаимодействие с ним.**
- ✓ **Прикладное программное обеспечение функциональных подсистем должно быть построено по модульному принципу, т. е. включать в себя модули и компоненты, которые могут быть модернизированы без необходимости перепроектирования всей системы в целом и базироваться в основном на СПО.**
- ✓ **МИС должна строиться в расчете на единое информационное пространство здравоохранения муниципального образования, субъекта РФ, РФ, с возможностью репликации и агрегирования информации на несколько уровней.**
- ✓ **Для обеспечения безопасной системной среды система должна включать систему безопасности, включающую надежную аутентификацию, ролевое управление доступом, безопасный обмен данными с использованием криптопреобразования (шифрования) канала связи.**
- ✓ **Должна быть обеспечена возможность интеграции с информационными системами управления ресурсами.**
- ✓ **Должна быть обеспечена интеграция с информационной системой ведения паспортов ЛПУ, регистра медицинского персонала, регистра медицинской техники.**
- ✓ **МИС должна иметь средства для создания интерфейсов взаимодействия с внешними информационными системами.**






При работе с данными персонифицированного учета медицинской помощи МИС должна реализовывать следующий набор функций:

- ✓ аутентификацию и авторизацию прав доступа сотрудников МО при входе в МИС;
- ✓ регистрацию факта оказания медицинской помощи пациенту, включая операции, лечебные и диагностические манипуляции;
- ✓ хранение и возможность передачи сведений в сводный реестр персонифицированного учета сведений об оказанной медицинской помощи;
- ✓ формирование, придание юридической значимости и передачу в СМО счета на оплату лечения и получение из СМО сведения об оплате или отказе оплаты. Для проведения медицинской экспертизы формирование и передачу в ответ на запрос персонально идентифицируемых сведений о медицинской помощи, оказанной пациенту;
- ✓ Формирование, придание юридической значимости и передачу официальных форм учётно-отчётной медицинской документации;
- ✓ формирование отчетов и форм, в том числе из состава медицинской документации.



Уровни МИС

Уровни МИС:

-  минимальный;
-  базовый;
-  расширенный.

Минимальный уровень должен обеспечить:

- ведение статистических данных, данных для оплаты лечения;
- взаимодействие с реестром НСИ;
- взаимодействие с интеграционным шлюзом, для передачи и получения данных.



Базовый уровень обеспечивает ведение всех разделов ЭИБ.

Расширенный уровень дополнительно включает:

- формализованное ведение всех разделов ЭИБ ;
- взаимодействие с внешними подсистемами (РИС, ЛИС,...);
- взаимодействие с обеспечивающими системами ЛПУ;
- взаимодействие с аналитическими системами и средствами поддержки принятия решения.



Этапы создания информационной системы в здравоохранении РФ

 Федеральный бюджет
 Бюджет ОМС

2011 – 2012 гг.

- Разработан проект концепции системы
- Разработано ФЗО
- Разработаны проекты ТЗ на создание элементов системы

43,9 млн. руб.

- Разработка типовых решений участников системы здравоохранения (ЛПУ, СМО, ТФОМС, ФФОМС, органа управления здравоохранением субъекта РФ)
- Апробация типовых решений на базе федеральных медицинских учреждений

239,7 млн. руб.

- Создание федерального информационного ресурса
- Тиражирование типовых решений ЛПУ, ТФОМС, ОУЗ
- Формирование единой сети информационного обмена
- Общее стимулирование внедрения ИТ в медицинских организациях

479,4 млн. руб.
24 млрд. руб.

Результат:

- Внедрение электронной медицинской карты гражданина
- Обеспечение перемещения ЭМК за гражданином
- Запуск сервиса электронной записи к врачу во всех субъектах РФ
- Организация межрегиональных взаиморасчетов по ОМС на основе единой НСИ в рамках информационной системы
- Внедрение единого полиса ОМС
- Обеспечение подтверждения объема и качества получения услуг медицинской помощи
- Переход на сплошное наблюдение в рамках сбора медицинской статистики



Офисные приложения

- Microsoft Office – общепринят
- Apache Open Office – бесплатный
- Google Docs – совместное использование ДОКУМЕНТОВ
- iWorks – для MAC

----- контроль версий

Subversion, cvs, DropBox



Microsoft Word

- Набор текста
- Таблицы, итоговые формулы
- Стили, оглавление, ссылки, нумерация
- Оформление списков
- Математические формулы
- Рисунки, вставка и рисование
- Макросы и VBA



Microsoft Excel

- Ручное внесение и импорт данных
- Формулы
- «Протягивание» формул
- Матричные формулы
- Статистический пакет
- Доп. пакеты: Attestat



Microsoft Power Point

- Шрифты и размеры
- Сколько информации в слайде?
- «Украшательства»: анимация
- Видео, аудио
- Другие способы и пакеты для представления презентаций



Современная информатика

- Мат. логика и теория алгоритмов
- Экспертные системы
- Интеллектуальный анализ данных
- Прикладная статистика
- Корп. информационные системы
- Локальные и глобальные комп. сети
- Компьютерная безопасность
- Программирование
- .. и многое другое



Ваш компьютер

- Операционная система
- Офисный пакет
- Антивирус
- Персональный межсетевой экран (файрвол)
- Выход в интернет 😊
- Электронная почта



Логические парадоксы

- Парадокс лжеца: «Я лгу»
- Парадокс Рассела: «Пусть K — множество всех множеств, которые не содержат себя в качестве своего элемента. Содержит ли K само себя в качестве элемента?»
- Парадокс парикмахера
- Парадокс повешенного
- «Парадокс исключения»
- Парадокс Берри: Фраза «наименьшее число, которое нельзя описать менее, чем десятью словами» описывает это число девятью словами.