



САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ
ИМЕНИ АКАДЕМИКА И. П. ПАВЛОВА



Кафедра физики, математики и информатики

Введение в медицинскую информатику

Авторы

Тишков Артем Валерьевич

2017

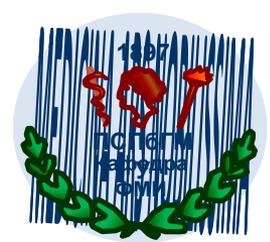


Напоминание: информация, свойства информации

Информация — это полученная в ходе переработки данных совокупность знаний (новых, ранее не известных сведений) об этих данных, зависимостях между ними, описывающая отраженное в данных наблюдаемое явление.

Наиболее важными свойствами информации являются **объективность, полнота, достоверность, адекватность, доступность и актуальность.**

Свойства информации зависят как от свойств данных, так и от свойств методов ее извлечения.



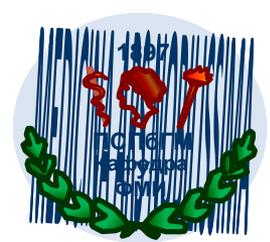
Информационные процессы, информатика

Способы преобразование информации:

сбор, передача, обработка, накопление, хранение, поиск, распространение и представление информации

Процессы получения (создания) и преобразования информации называют **информационными процессами**.

Информатика — это наука о способах получения, накопления, хранения, преобразования, передачи и использования информации.



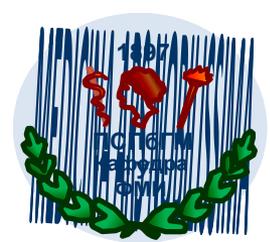
Медицинская информатика, предмет и объект изучения

Медицинская информатика (МИ) является естественнонаучной и математической дисциплиной и предназначена для решения задач по сбору, передаче, обработке, накоплению, хранению, поиску, распространению и представлению информации в медицине и здравоохранении.

Предметом изучения МИ являются **информационные процессы**, сопряженные с медико-биологическими, клиническими и профилактическими проблемами.

Объектом изучения МИ являются **информационные технологии**, используемые в медицине здравоохранении.

Основной **целью** МИ является **создание и оптимизация информационных процессов** в медицине и здравоохранении за счет использования компьютерных технологий,



Медицинская информатика

- Программные системы
 - Автоматизация медицинского документооборота
 - Построение иерархии информационных систем сбора и анализа медицинской информации
 - Программы анализа медицинских данных
 - Экспертные системы и системы принятия решений
- Компьютеризированные программно-аппаратные комплексы
 - Реанимационные комплексы
 - Комплексы для лабораторной диагностики и другие программно-аппаратные комплексы, анализирующие биоматериалы: спектрографы, секвенаторы и др
 - Диагностические комплексы, в которых объектом является пациент: УЗИ, КТ, МРТ, функциональная диагностика
 - Терапевтические программно-аппаратные комплексы, от беговых дорожек до радиотерапии
 - Мобильные (переносные) комплексы мониторинга здоровья
- Робототехника
 - Хирургические роботы
 - Нанороботы



Этапы проекта информатизации до 2020 года

Проект информатизации состоит из 4 этапов:

- 2009 - 2010 гг. - Нулевой этап, на котором происходит разработка системного проекта и концепции развития информатизации в здравоохранении.
- 2011- 2012 гг. - Внедрение электронной медицинской карты, удаленной записи к врачу и ряда других решений.
- 2012 - 2015 гг. – Наполнение электронной медицинской карты. Полноценное владение технологией сбора информации с рабочих мест каждого лечебного учреждения, паспортами лечебных учреждений, их ведение, эксплуатация регистра медицинского персонала.
- 2015 - 2020 гг. - Полноценная работа всех медицинских учреждений в автоматизированном режиме.



Преимущества внедрения ИКТ 1/3

Для работников медицинских учреждений:

- создание автоматизированных рабочих мест (АРМ) ;
- создание единой информационной сети;
- организация информационного взаимодействия внутри учреждения;
- оптимизация и контроль использования медикаментов и материалов;
- автоматизация учета лекарственных средств;
- исключение случаев утери медицинской информации;
- увеличение пропускной способности ЛПУ за счет управления потоками пациентов за счёт;
- уменьшения времени на документирование.



Преимущества внедрения ИКТ 2/3

Для посетителей и пациентов медицинских учреждений:

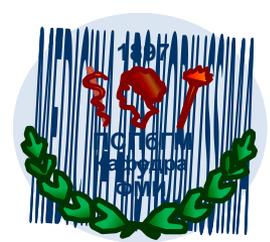
- снижение количества очередей и посещений медицинских учреждений;
- объективная и всегда доступная информация об истории болезни;
- возможность быстрого и легкого планирования взаимоотношений с медицинским учреждением;
- быстрый доступ к справочной информации;
- современные методы диагностики и контроля состояния здоровья.



Преимущества внедрения ИКТ 3/3

Для государства в целом:

- качественно новый уровень учёта оказанных медицинских услуг населению;
- снижение расходов на здравоохранение;
- автоматизация структур обязательного медицинского страхования;
- создание единой базы данных о здоровье населения.



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

Уровень 1 **Автоматизированные медицинские записи**

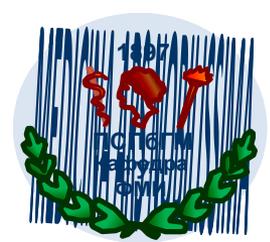
Около 50% информации вносится в компьютерную систему
Информационные потоки идут параллельно бумажному документообороту и служат прежде всего для разного вида отчетности

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.



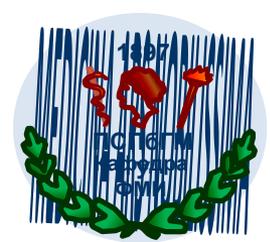
Уровни МИС, Medical Records Institute, USA, 2/2

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)

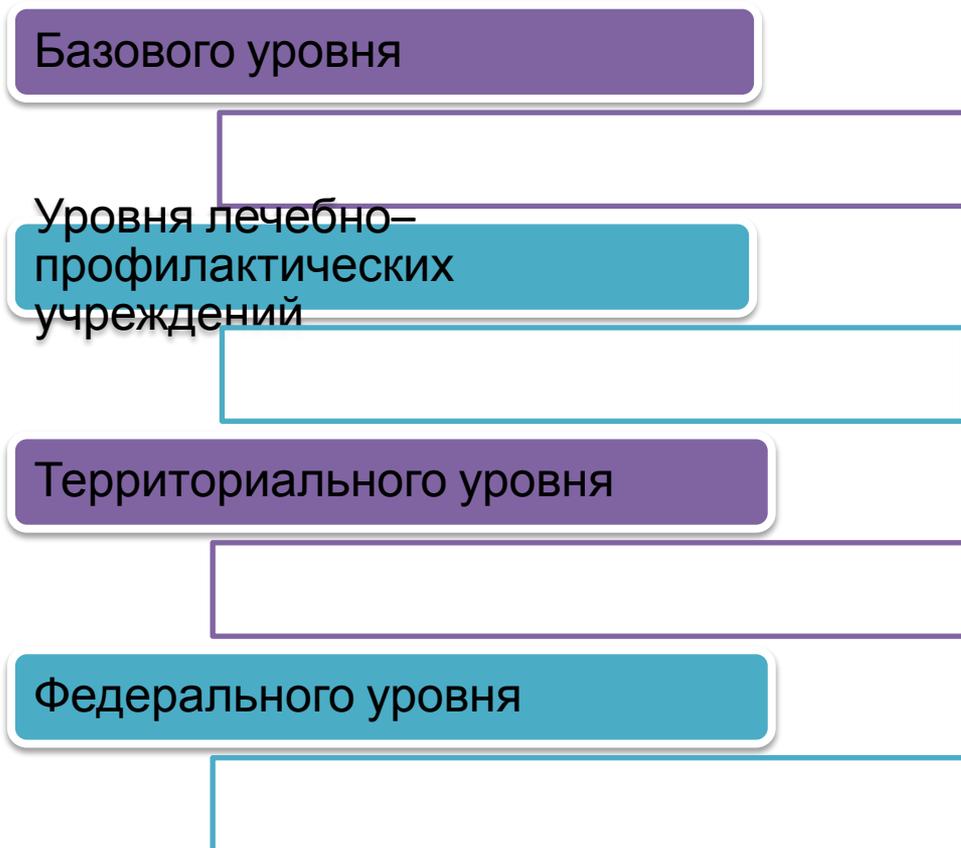
Собирается информация не только о медицинских случаях (госпитализациях), но и общая информация о состоянии здоровья: вредные привычки, занятия спортом, диеты, генетический паспорт и др.

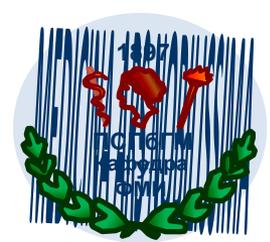


Классификация медицинских информационных систем

(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;*

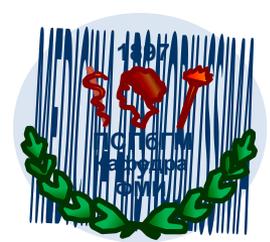
По решаемым задачам выделяют:

- 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)*

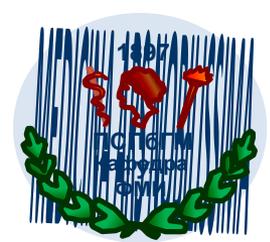
- г) **автоматизированные рабочие места специалистов** (для автоматизации всего технологического процесса врача соответствующей специальности)*



МИС уровня лечебно-профилактических учреждений

МИС уровня лечебно-профилактических учреждений представлены следующими основными группами:

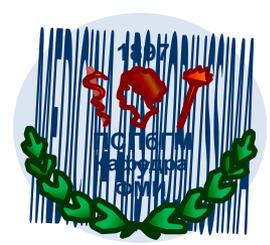
- а) информационными системами консультативных центров;
- б) банками информации медицинских служб;
- в) персонифицированными регистрами;
- г) скрининговыми системами;
- д) информационными системами лечебно-профилактического учреждения
- е) информационными системами НИИ и медицинских вузов



МИС территориального уровня

МИС территориального уровня представлены:

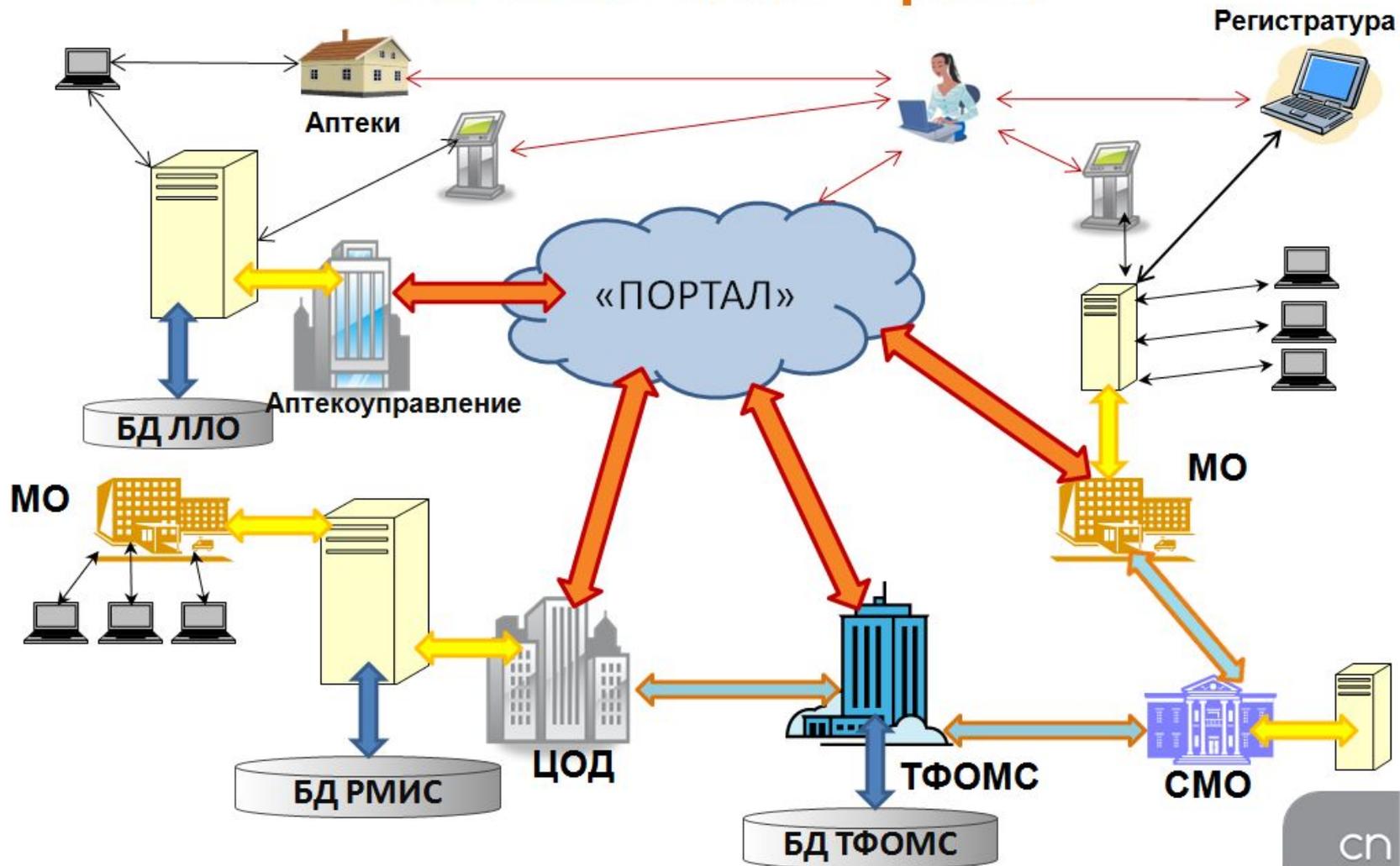
- а) ИС территориального органа здравоохранения;
- б) ИС для решения медико-технологических задач, обеспечивающие информационной поддержкой деятельность медицинских работников специализированных медицинских служб;
- в) компьютерные телекоммуникационные медицинские сети, обеспечивающие создание единого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



МИС федерального уровня

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

Региональная медицинская информационная система на базе МИС qMS



Управление потоком пациентов

Регистрация пациента в системе

The screenshot displays a patient registration system interface. The main window shows the profile of **Петров Александр Александрович**, born 01.01.90, with a registration number (Reg№) of 1/A12. The patient is currently in an **Амбулаторно** (outpatient) status, with a registration date of 22.02.13. The system shows various tabs for managing the patient's record, including **Информация** (Information), **Редактирование** (Editing), **Прием** (Reception), **Новый эпизод** (New Episode), and **Финансы** (Finance).

The **Информация** tab is active, displaying the following details:

- Амбулаторно с 22.02.13**: Outpatient status since 22.02.13.
- № м/п**: -
- Отделение**: Поликлиника Поликлиника Поликлиника
- Лечащий врач**: нет ресурса

Below the patient information, there are several sections:

- Антигенные характеристики**: Includes **Группа крови**.
- Адрес постоянной регистрации**: Россия, 196210, г Санкт-Петербург
- Адрес временной регистрации**: Россия, 197706, г Санкт-Петербург
- Участки пациента**: A table showing attached plots.
- Гражданство**: Россия
- Документы удостоверяющие личность**: A table listing identification documents.
- Способы оплаты услуг**: A table showing payment methods.
- Социальный статус**: Работает
- Инвалидность**: III группа
- Льготное обеспечение**: -
- Родственники/Представители/Доверенные лица/Сопровождающие**: A table listing family members and representatives.

The **Участки пациента** table is as follows:

Тип участка	№	Название	Описание
Участки по прикреплен...	4.1	Участок4	

The **Документы удостоверяющие личность** table is as follows:

Документ	Серия	Номер	Дата
Паспорт гражданина Российской Фе...	47 00	123333	18.09

The **Способы оплаты услуг** table is as follows:

Вид	Тарифный пл...	Недоговора	Плательщик
ОМС		» 86	ФИЛИАЛ ЗАО "М... Общ

The **Родственники/Представители/Доверенные лица/Сопровождающие** table is as follows:

ФИО	Дата рождения	Пол	Reg№	Сем...	Родство	Представитель	Особые отметки	Эпизод	Примечание
Петрова Мария Ивановна			Q Нет в Базе	☑ жена		Доверенное лицо			

The **Прикрепленные файлы** and **Открепление от ЛПУ** sections are currently empty.

Управление ресурсами

Расписание работы кабинетов и специалистов

MS | Медицинский Р. Медицинский регистратор | Поиск в Базе | ФИО-Роль

Перова Александра Алексеевна, ж 26лет (02.05.89) Per№ 33/A15

Амбулаторно с 18.09.15 | № к/л | Отделение | Лечащий врач
 1.ОМС (ОМС) САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКИЙ ФИЛИАЛ ОАО "СТРАХОВАЯ КОМПАНИЯ "СОГАЗ-МЕД"
 2.ДМС (обычный) Авеста

Прием | Новый эпизод | Финансы

18.09.15 | 19.09.15 | 20.09.15 | 21.09.15 | 22.09.15 | 23.09.15 | 24.09.15

Должность	ФИО	18.09.15 Пт сегодня	19.09.15 Сб	20.09.15 Вс	21.09.15 Пн	22.09.15 Вт	23.09.15 Ср	24.09.15 Чт
Заведующий к.м.н.	Заведующий отделением врач...	0/8/8	0/8/8		0/8/8		0/8/8	
Врач общей практики (семей...)	Врач общей практики (семейн...	8/12/20	/0/	/0/	3/17/20	0/20/20	0/20/20	0/20/20
09:00-09:15								
09:15-09:30					Козлов Н. Н.			
09:30-09:45	Новиков И. И.				Половник А. А.			
09:45-10:00	Петров А. А.							
10:00-10:15	Тимофеев А. А.							
10:15-10:30	Сидоров С. С.				Перова А. А.			
10:30-10:45	Резервировано Медицинс...							
10:45-11:00	Резервировано Медицинс...							
11:00-11:15								
11:15-11:30	- Иванов К. И.							
11:30-11:45								
11:45-12:00	Алексеев А. А.							
12:00-12:15								
12:15-12:30								
12:30-12:45								
12:45-13:00								
13:00-13:15								
13:15-13:30								
13:30-13:45								
13:45-14:00								

Дата	Время	Назначения (текущий день)	Состояние	М	П	№	Код ОК МУ	И	Приоритет	Специалист/Ресурс	Сумма	Оплата
21.09.15	10:15 - 10:30	Прием (осмотр, консультация) врача общей практики (семейного врача) на дому	● не выполнено			2	В01.026.03	1		Врач О. П. (В. ВОЛТ, Отделение врачей общей практики		- ДМС

Управление ресурсами

Электронная запись на прием и личный кабинет пациента

The screenshot shows a web browser window with the URL <http://217.148.215.56:8080/regist/service/B01.015.01/>. The page features a navigation bar with buttons for "Личный кабинет", "Запись", "Услуги", and "Информация". A "Выход" button is located in the top right corner. Below the navigation bar, a breadcrumb trail reads "Выбор услуги → Выбор специалиста → Выбор даты и времени → Подтверждение". The main heading is "Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный". A light blue box contains instructions: "С собой иметь документы и результаты исследований:" followed by a list: 1. Направление (действительно в теч. 3-х месяцев), паспорт, медицинский полис; 2. ФЛГ (1 год), ЭКГ (1 месяц), клинический анализ крови (1 месяц), б/х анализ крови, холестерин - обязательно (1 месяц), анализ мочи (1 месяц), я/г (1 месяц), RW (1 месяц); 3. Ксерокопии справок, исследований и выписных эпикризов. Below this, seven doctor profiles are displayed in a grid. Each profile includes a placeholder icon, the doctor's name and title, and a green "Записаться" button with a right-pointing arrow.

Личный кабинет Запись Услуги Информация Вы авторизованы в системе Выход

Выбор услуги → Выбор специалиста → Выбор даты и времени → Подтверждение

Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный

С собой иметь документы и результаты исследований:

1. Направление (действительно в теч. 3-х месяцев), паспорт, медицинский полис;
2. ФЛГ (1 год), ЭКГ (1 месяц), клинический анализ крови (1 месяц), б/х анализ крови, холестерин - обязательно (1 месяц), анализ мочи (1 месяц), я/г (1 месяц), RW (1 месяц).
3. Ксерокопии справок, исследований и выписных эпикризов.

 Горлова Ирина Александровна Врач-кардиолог	 Наумова Людмила Васильевна Врач-кардиолог	 Пшепий Асиет Ромзовна Врач-кардиолог	 Зажигалина Евгения Вячеславовна Врач-кардиолог
			
 Эйдельман Софья Евгеньевна Врач-кардиолог	 Дрягина Элина Викторовна Врач-кардиолог	 Свиридова Нина Викторовна Врач-кардиолог	
			

Управление ресурсами

Электронная запись на прием и личный кабинет пациента

The screenshot shows a web browser window displaying a patient portal. At the top, there are navigation buttons: "Личный кабинет", "Запись", "Услуги", "Информация", and "Выход". Below these is a breadcrumb trail: "Выбор услуги -> Выбор специалиста -> Выбор даты и времени -> Подтверждение". The main heading is "Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный". A light blue box contains a list of requirements for the appointment: "С собой иметь документы и результаты исследований: 1. Направление (действительно в печ. 3-х экземплярах), паспорт, медицинский полис; 2. ФЛГ (1 год), ЭКГ (1 месяц), клинический анализ крови (1 месяц), Б/х анализ крови, холестерин - обязательно (1 месяц), анализ мочи (1 месяц), а/г (1 месяц), RW (1 месяц); 3. Ксерокопии справок, исследований и выписных эпикризов." Below this, there are seven doctor profiles, each with a photo, name, and a green "Записаться" button with a right-pointing arrow. The doctors listed are: Горлова Ирина Александровна, Наумова Людмила Васильевна, Пашей Асият Романовна, Закугалова Евгения Вячеславовна, Эйрельман София Евгеньевна, Дрелена Элина Викторовна, and Санникова Нэна Викторовна.

Управление ресурсами

Электронная запись на прием и личный кабинет пациента

The screenshot shows a web browser window with the URL <http://217.148.215.56:8080/regist/>. The page title is "СП.АРМ Регистрация". The interface includes a navigation bar with buttons for "Личный кабинет", "Запись", "Услуги", and "Информация". A "Выход" button is located in the top right corner, next to the text "Вы авторизированы в системе".

The main content area is titled "Моя медкарта" and displays a list of appointments. Each appointment entry includes a green square with a white letter 'P', the date and time, the procedure name, the doctor's name, and a red "Отменить" button.

Статус	Дата и время	Процедура	Врач	Действие
P	31.01.2014, 14:00	Рентгеновская денситометрия поясничного отдела позвоночника (L1 - L4) Резервирование	Принимает Убелс Мария Александровна (Врач-рентгенолог)	Отменить
P	17.02.2014, 17:20	Прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога первичный Резервирование	Принимает Дронова Татьяна Николаевна (Врач-офтальмолог)	Отменить
P	21.03.2014, 12:30	Прием (осмотр, консультация) врача-гинеколога повторный Резервирование	Принимает Сейидиева Джамала Бердымухамедовна (Врач-гинеколог)	Отменить

Разработано в компании СП.АРМ

Управление качеством оказания медицинской помощи

Анализ клинических данных



Управление качеством оказания медицинской помощи

Электронная медицинская карта

СМС | Медкарта | Владовская М. Д. Врач-гематолог 1кат. к.м.н. | Поиск в Базе | ФИО+Per№

Сидоров Иван Иванович, м 28лет (02.05.87) Per№ 247/A15

Стационарно с 30.09.15 ; 25/С2015; ТКМВ; ПТКМВДСдт П1ТКМВДСдт К1; Владовская М. Д. Гематолог, 1кат. к.м.н.; 1 ДМС

Прием | Новый эпизод | Финансы | Лечащий врач | Перемищения | Сверка

Текущий эпизод | Услуги | Все записи | По умолчанию

Дата выпол...	Вид посту...	Дата по...	Дата зав...	01.10.15 13:00	Эзофагогастродуоденоскопия	КДКТМ
30.09.2015	СТАЦИОН...	30.09.15		01.10.15 10:02	ФГДС РЕЗУЛЬТАТ	

Обследование: плановое
 Анестезия: местная 10% р-р Лидокаина 4 дозы
 Аппарат: Pentax EG-2980K
Пищевод : свободно проходим; слизистая с очагами атрофии; Z-линия на уровне ножек диафрагмы
Розетка кардии : смыкается полностью
Z-линия : на уровне ножек диафрагмы
Желудок : форма обычная; в просвете прозрачная слизь; слизистая розового цвета, блестящая, с очагами
Привратник : рубцово деформирован; определяется дуодено-гастральный рефлюкс желчи
Луковица двенадцатиперстной кишки : рубцово деформирована
Постбульбарные отделы : без особенностей

ЗАКЛЮЧЕНИЕ
 Гастропатия: эрозивная, атрофический гастрит
 01.10.15 09:43 Курация пациента лечащим врачом
 ОГРТМ Гематолог 1кат. к.м.н. Владовская М. Д.

ОНАРНЫЙ
 2 Лимфома смешанная мелко- и крупноклеточная (диффузная)
 неблагоприятный
 естная
 ический
 ациента лечащим врачом
 ОГРТМ Гематолог 1кат. к.м.н. Владовская М. Д.
 огия)
ие и выбор тактики лечения
 вписались первые жалобы
ЕВАНИЯ (гематология)
 льница СПб, морфологический тип: 8120/3 Переходно-клеточный рак, БДУ
Первичное обследование: данные осмотра

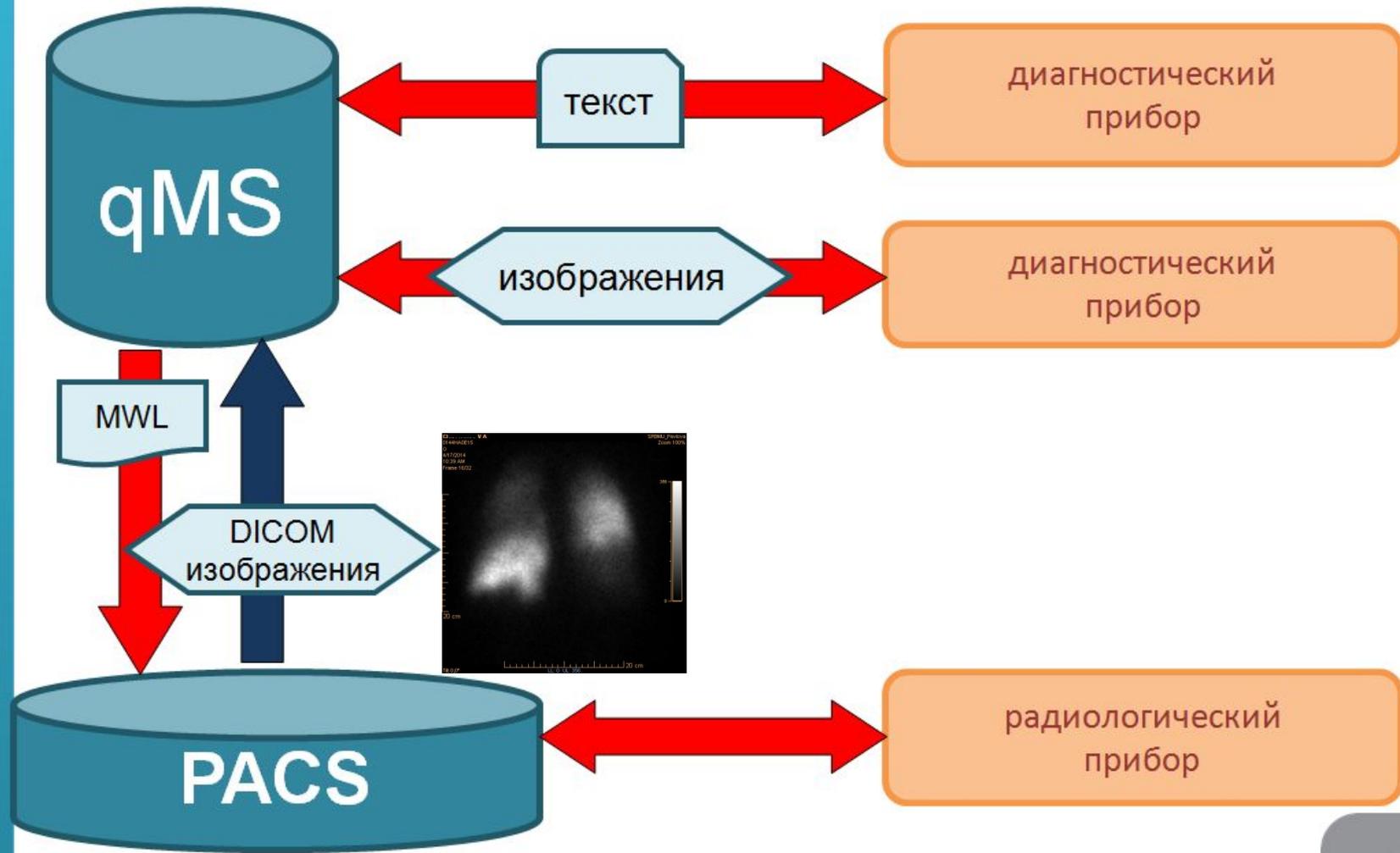
Гастроскопия

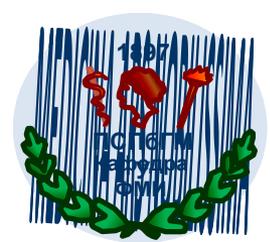
100% 253x215 PNG 3KB Размер: + - /*

Гастроскопия

100% 253x215 PNG 3KB Размер: + - /*

Радиологическая информационная система, интеграция с диагностическим оборудованием





ГОСТ Р 53395 – 2009.

Информатизация здоровья.

Основные положения

- В стандарте вводится понятие **комплекс национальных стандартов информатизации здоровья** - совокупность взаимосвязанных 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

Наименование группы стандартов

Номер
группы

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 ИСО 14971-2006 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 системы 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

S00

ЭЛЕКТРОННАЯ ИСТОРИЯ БОЛЕЗНИ

Общие положения

Издание официальное

утвержден 27.12.2006
вступил в силу 01.01.2008

03 15-0000332



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

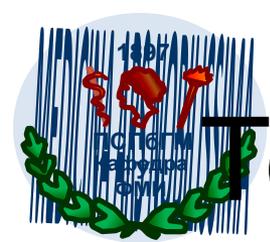
- 1 РАЗРАБОТАН Гематологическим научным центром Российской академии медицинских наук (ГНЦ РАМН)
- 2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 466 «Медицинские технологии»
- 3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии Российской Федерации 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 «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты». Соответствие информации, уведомление и текст размещается 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 распространяем в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии



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

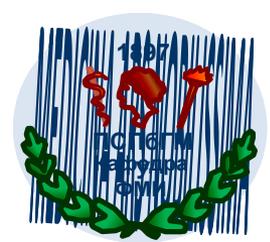
Примечание. Понятие "электронная персональная медицинская запись" (ЭПМЗ) соответствует международному термину EHR - Electronic Health Record.



Термины и определения

2/2

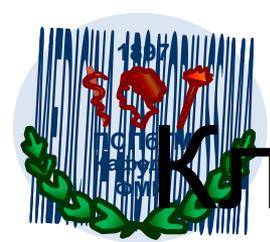
3.4. **Электронный медицинский архив**: электронное хранилище данных, содержащее ЭПМЗ и другие наборы данных и программ (классификаторы и справочники, списки пациентов и сотрудников, средства навигации, поиска, визуализации, интерпретации, проверки целостности и ЭЦП, распечатки ЭПМЗ и др.).



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.

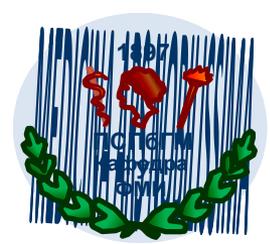


Классификация систем ЭИБ

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.

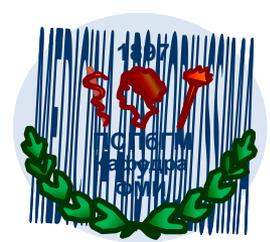
Коллективные: В коллективных системах ЭПМЗ отчуждаются от их автора, т.е. ЭПМЗ может быть непосредственно извлечена из электронного архива другим медицинским работником и использована в качестве **официального медицинского документа**.

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

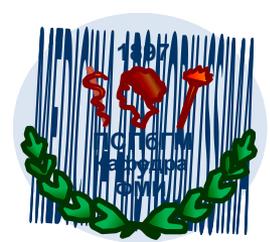


Назначение ЭИБ

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



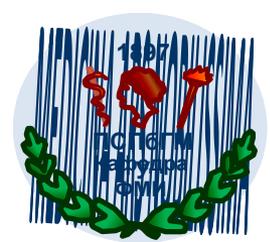
Основные разделы ЭИБ

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».

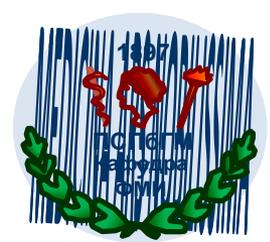
- титульный лист
- сигнальная информация
- запись врача в приемном отделении
- осмотры
- диагнозы
- дневники
- оперативные пособия
- лечебные назначения
- диагностические назначения
- пребывание в отделениях
- лечащий врач;
- результаты назначений;
- эпикризы;
- выписка;
- извещения;
- лицевой счет пациента



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.

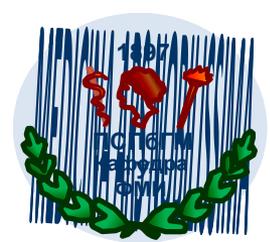
Конфиденциальность персональных данных - обязательное для соблюдения оператором или иным получившим доступ к персональным данным лицом требование не допускать их распространение без согласия субъекта персональных данных или наличия иного законного основания (ФЗ-152).



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

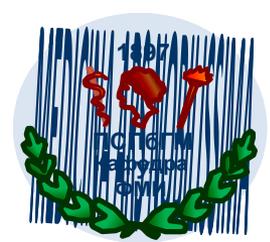
Оператор - государственный орган, муниципальный орган, юридическое или физическое лицо, организующие и(или) осуществляющие обработку персональных данных, а также определяющие цели и содержание обработки персональных данных (ФЗ-152).

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).

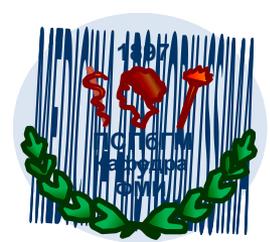


Категории ИСПДН

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

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

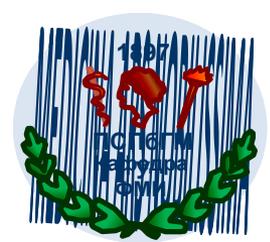
- **категория 4** - обезличенные и (или) общедоступные персональные данные;
- **категория 3** - персональные данные, позволяющие идентифицировать субъекта персональных данных;
- **категория 2** - персональные данные, позволяющие идентифицировать субъекта персональных данных и получить о нем дополнительную 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:

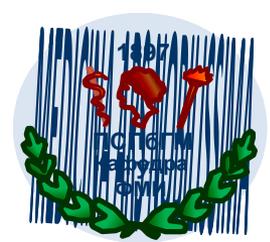
- **объем 3** - в информационной системе одновременно обрабатываются данные **менее чем 1000 субъектов** персональных данных или персональные данные субъектов персональных данных в пределах конкретной организации;
- **объем 2** - в информационной системе одновременно обрабатываются персональные данные **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, организац ия)	Объем 2 (1 000-100 000, отрасль, город)	Объем1 (>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



Телемедицина

Телемедицина («медицина на расстоянии» от греч. «tele» - вдаль, далеко) – метод **предоставления услуг** по медицинскому обслуживанию **там, где расстояние является критическим фактором**.

Телемедицина – это направление на стыке нескольких областей - медицины, телекоммуникаций, информационных технологий.

Телемедицинские консультации осуществляются при помощи передачи медицинской информации по электронным каналам связи. Могут проводиться как в «отложенном» режиме по электронной почте, так и в режиме реального времени on-line с использованием каналов связи и видеоаппаратуры.



Основные направления телемедицины

1. **Диалог с врачом-экспертом** (видеоконференция) для помощи врачам, работающим в удаленных стационарных или временно развернутых медицинских пунктах при диагностике и лечении больных.
2. **Передача знаний и опыта** специалистов ведущих медицинских лечебных и учебных центров врачам-практикам, проведение удаленных квалификационных экзаменов и сертификаций;
3. **Телеобучение**. Проведение телемедицинских лекций, видеосеминаров, конференций. Трансляция операций.
4. **Мобильные телемедицинские комплексы** (переносные, на базе реанимобиля и т.д.).
5. **Мониторы здоровья**, современные гаджеты измеряющие пульс, число шагов и т.д.



Хирургический робот «ДА ВИНЧИ»



Установлен, в частности, в
ФГБУ «СЗФМИЦ им. В. А. Алмазова»
Минздрава России



Медицинские нанороботы



ДНК-компьютер — вычислительная система, использующая вычислительные возможности молекул ДНК.

В 1994 году Леонард Адлеман, профессор университета Южной Калифорнии, продемонстрировал, что с помощью пробирки с ДНК можно весьма эффективно решать классическую комбинаторную «задачу о коммивояжере» (кратчайший маршрут обхода вершин графа). Классические компьютерные архитектуры требуют множества вычислений с опробованием каждого варианта.

В 2002 году исследователи из Института Вейцмана в Реховоте, Израиль, представили программируемую молекулярную вычислительную машину состоящую из ферментов и молекул ДНК.

28 апреля 2004 года, Эхуд Шапиро, Яков Бененсона, Биньямин Гил, Ури Бен-Дор, и Ривка Адар из Института Вейцмана сообщили в журнале «Nature», о создании ДНК-компьютера с модулем ввода-вывода данных.

В январе 2013 года исследователи смогли записать в ДНК-коде несколько фотографий JPEG, набор шекспировских сонетов, и звуковой файл.

В марте 2013 года исследователи создали Транскриптор

