



РАНХиГС

РОССИЙСКАЯ АКАДЕМИЯ НАРОДНОГО ХОЗЯЙСТВА
И ГОСУДАРСТВЕННОЙ СЛУЖБЫ
ПРИ ПРЕЗИДЕНТЕ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ИНСТИТУТ
ОТРАСЛЕВОГО
МЕНЕДЖМЕНТА**

**ФГБУ «Национальный
институт качества
Росздравнадзора»**

**Заведующая кафедрой
организации здравоохранения и
управления качеством**

Научный руководитель

**Электронное здравоохранение.
Медицинские информационные системы.**

Д.м.н., профессор Берсенева Е.А.

Информационное общество

- Задачам информатизации общества и всех его сфер, к числу которых относится и здравоохранение, уделяется **повышенное внимание государства**.
- В [Указе Президента Российской Федерации от 21 июля 2020 г. N 474 "О национальных целях развития Российской Федерации на период до 2030 года"](#) в рамках национальной цели "Цифровая трансформация" поставлена задача:
 - достижение "цифровой зрелости" ключевых отраслей экономики и социальной сферы, в том числе **здравоохранения и образования**, а также государственного управления»

Формирование цифровой экономики – вопрос национальной безопасности

Путин В.В.:

«Формирование цифровой экономики - вопрос национальной безопасности Российской Федерации»

(Заседание Совета по стратегическому развитию и приоритетным проектам, 2017).

2018 г.: Указ «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года»

Правительству поручено заняться преобразованием таких сфер, как **здравоохранение**, **образование**, промышленность, сельское хозяйство, строительство, городское хозяйство, транспортную и энергетическую инфраструктуру, финансовые услуги, посредством внедрения **цифровых технологий**.

**Одним из приоритетных проектов
Государственной программы Российской Федерации
«Развитие здравоохранения» до 2025 года
является
«Совершенствование процессов организации
медицинской помощи на основе внедрения
информационных технологий»**

Согласно **экспертным расчётам**
по ранее разработанной методологии
Института экономики здравоохранения НИУ
«Высшая школа экономики»,

суммарный экономический эффект по реализации
мероприятий в области развития
Информационных технологий в медицине составляет
1 699 млрд руб. (1 триллион 699 млрд)

Информатика в здравоохранении
(также называемая *медицинская или
клиническая информатика,
биомедицинская информатика*)
является междисциплинарной сферой,
которая использует любые комбинации
информационных технологий в
здравоохранении (НИТ) для улучшения
медицинской помощи, повышения ее
качества, эффективности, снижения
стоимости, повышения ее доступности, а
также создания новых возможностей.

Электронное здравоохранение

- это относительно недавняя практика здравоохранения, поддерживаемая электронными процессами и коммуникациями, начиная по крайней мере с 1999 года. Использование термина варьируется, поскольку оно охватывает не только "интернет-медицину", как это было задумано в то время, но и "практически все, что связано с компьютерами и медициной".

Исследование, проведенное в 2005 году, выявило 51 уникальное определение.

Некоторые утверждают, что оно взаимозаменяемо с информатикой здравоохранения с широким определением, охватывающим электронные / цифровые процессы в здравоохранении, в то время как другие используют его в более узком смысле в практике здравоохранения с использованием Интернета. Он также может включать приложения для здравоохранения и ссылки на мобильные телефоны, называемые mHealth или m-Health.

Электронное здравоохранение

2016 – Утвержден паспорт приоритетного проекта
«Электронное здравоохранение» в РФ.

Ключевая цель проекта – повысить эффективность оказания медицинской помощи путем оптимизации работы медицинских организаций и внедрения электронных сервисов для пациентов и врачей.

По итогам заседания президиума Совета при Президенте России по стратегическому развитию и приоритетным проектам **25 октября 2016 года** утвержден паспорт приоритетного проекта «Электронное здравоохранение».

Срок реализации проекта: с октября 2016 года по 2025 год (вкл.)

Электронное здравоохранение

В рамках реализации проекта запланирован переход на ведение медицинской документации в **электронном виде**, внедрение **системы мониторинга** времени ожидания записи на прием к врачу, а также реализация ключевых электронных сервисов в Личном кабинете «Мое здоровье» на Едином портале государственных услуг, включая доступ к электронной медицинской карте.

Электронное здравоохранение

В результате реализации проекта медицинские организации первичного звена должны быть подключены к защищенной сети передачи данных и внедрить медицинские информационные системы для оказания электронных услуг, оснастить **не менее 95% рабочих** мест медицинских работников в медицинских организациях первичного звена компьютерным оборудованием, подключенным к медицинским информационным системам.

Не менее 95% медицинских организаций должны быть подключены к системе мониторинга времени ожидания граждан на прием к врачу, и **не менее 55%** оказывать медицинскую помощь с применением **технологий телемедицины**.

Электронное здравоохранение

Ожидается, что в **2025 году** сервисами, доступными в Личном кабинете пациента «Мое здоровье» на Едином портале государственных услуг, воспользуются не менее **48 млн.** человек.

Среди доступных на портале сервисов будут, в т.ч.:

- *Запись к врачу;*
- *Сведения об оказанной медицинской помощи из ЭМК;*
- *Сведения об оказанных медицинских услугах и их стоимости;*
- *Оформление полиса ОМС;*
- *Оценка удовлетворенности качеством работы МО;*
- *Запись на плановые медицинские осмотры.*

В настоящее время у нас уже есть некоторое количество базовых документов, определяющих информатизацию здравоохранения страны:

- **«Концепция создания единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения», утвержденная приказом Минздравсоцразвития России №364 от 28 апреля 2011 г.;**
- **«Государственная программа развития здравоохранения Российской Федерации», утвержденная распоряжением Правительства РФ «2511-р от 24.12.2012 г.;**
- **Федеральный закон № 242-ФЗ от 29.07.2017 г. «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам применения информационных технологий в сфере охраны здоровья»;**
- **Распоряжение Правительства РФ № 2769-р от 29.12.2014 «Об утверждении концепции региональной информатизации»;**
- **Распоряжение Правительства РФ № 1526-р от 19.07.2017 «Об изменениях в перечне услуг в сфере здравоохранения, оказываемых в электронной форме»;**

в настоящее время у нас уже есть некоторое количество базовых документов, определяющих информатизацию здравоохранения страны [2]:

- Распоряжение Правительства РФ № 1632-р от 28.07.2017 «Об утверждении программы «Цифровая экономика Российской Федерации»;**
- Постановление Правительства № 1567 от 16.12.2017 «О порядке информационного взаимодействия при формировании листка нетрудоспособности в форме электронного документа»;**
- Постановление Правительства РФ № 447 от 12.04.2018 «О порядке взаимодействия государственных и негосударственных информационных систем в сфере здравоохранения»;**
- Постановление Правительства РФ № 555 от 05.05.2018 «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения»;**
- Приказ Минздрава РФ от 30.11.2017 № 965н «Об утверждении порядка организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий», регистрационный номер Минюста № 49577 от 09.01.2018.**

Федеральный центр продолжает работу по развитию цифрового контура в здравоохранении. [Постановление от 9 февраля 2022 года №140](#), расширяющее функционал Единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ), подписал Председатель Правительства Михаил Мишустин.

Таким образом, **информатизация здравоохранения** в настоящее время является одним из приоритетных направлений развития здравоохранения, с **государственным регулированием** в плане основных концептуальных положений.

**Концепция создания единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения
(приказ МЗ и СР РФ от 28 апреля 2011 г. № 364).**

Данная концепция разработана МЗ и СР РФ во исполнении п.1.3. перечня поручений Президента РФ по итогам заседания президиума Государственного Совета РФ 17 июля 2008 г. (от 1 августа 2008 г. № Пр-1572ГС) и п.6 поручения Правительства РФ от 13 августа 2008 г. № СС-П44-4981.

Данная концепция определяет цель, принципы, общую архитектуру, основные этапы создания информационной системы в сфере здравоохранения, механизм управления и ресурсного обеспечения ее создания и сопровождения, а также ожидаемый социально-экономический эффект.

Единая государственная информационная система в сфере здравоохранения (далее – Система) представляет собой совокупность информационно-технологических и технических средств, обеспечивающих информационную поддержку методического и организационного обеспечения деятельности участников системы здравоохранения.

Принципы создания Системы :

- однократный ввод и многократное использование первичной информации;
- использование электронных документов, юридическая значимость которых подтверждена электронной цифровой подписью, в качестве основного источника первичной информации;
- обеспечение совместимости (интероперабельности) медицинских информационных систем;
- создание прикладных информационных систем по модели «программное обеспечение как услуга» (SaaS);
- обеспечение информационной безопасности и защиты персональных данных в соответствии с требованиями законодательства РФ, в т.ч. с использованием электронной цифровой подписи и электронных средств идентификации врача и пациента (универсальная электронная карта гражданина РФ);
- централизованное управление разработкой, внедрением и сопровождением Системы на основании единой технологической политики с учетом отраслевых государственных, национальных и адаптированных к отечественным условиям международных стандартов в области медицинской информатики (включая стандарт HL7 и индустриальный стандарт DICOM для передачи радиологических изображений и другой медицинской информации);

Принципы создания Системы - Продолжение:

- централизованное проектирование, разработка и сопровождение компонентов Системы, финансирование создания которых осуществляется за счет средств федерального бюджета, а также за счет средств Федерального фонда обязательного медицинского страхования на модернизацию здравоохранения, переданных в федеральный бюджет;
- обеспечение интеграции с введенными в промышленную эксплуатацию компонентами «Электронного Правительства», с универсальной электронной картой гражданина Российской Федерации;
- исключение дублирования функций, реализованных в рамках, введенных в промышленную эксплуатацию компонентов «Электронного Правительства», интегрированной информационной системы управления государственными финансами и информационной системы межтерриториальных расчетов Федерального фонда обязательного медицинского страхования;
- обеспечение обмена данными и интеграции с информационной системой межтерриториальных расчетов Федерального фонда обязательного медицинского страхования;
- предоставление Министерству здравоохранения и социального развития Российской Федерации или уполномоченной им организации организационной и технической возможности удаленного мониторинга работоспособности аппаратно-программных решений на уровне медицинской организации, а при необходимости и возможности удаленного управления аппаратно-программными решениями ;

Принципы создания Системы - Продолжение:

- **соблюдение единства электронной медицинской карты вне зависимости от источников финансового обеспечения оказанной медицинской помощи;**
- **принятие решения о модернизации используемых медицинских информационных систем и разработке новых компонентов Системы с учетом максимально возможного сохранения существующих программно-технических средств на основе анализа совокупной стоимости владения.**

При разработке Системы также должна быть обеспечена поддержка конкуренции среди производителей медицинских информационных систем; информационных систем, автоматизирующих административно-хозяйственную деятельность медицинских организаций, а также иных специализированных прикладных информационных систем, создание и развитие которых может финансироваться за счет частных инвестиций в условиях конкурентного рынка.

В рамках создания Системы обеспечивается автоматизация процессов формирования первичной медицинской документации в электронном виде с возможностью учета фактов оказания медицинской помощи и осуществления финансово-экономического планирования оказания медицинской помощи населению. Автоматизации с учетом опыта уже эксплуатируемых информационных систем подлежат процессы:

- оказания медицинской помощи на уровне медицинской организации, включая ведение листов ожиданий и записи на прием, ведение электронной медицинской карты пациента, поддержку принятия врачебных решений и других процессов в рамках медицинской организации;
- обеспечения информационного взаимодействия между различными медицинскими организациями в рамках оказания медицинской помощи, включая направление пациентов в другие медицинские организации для проведения лабораторных и диагностических обследований, а также получения медицинской помощи;
- управления административно-хозяйственной деятельностью медицинской организации, включая формирование и передачу данных о затратах за оказанную медицинскую помощь и лекарственное обеспечение.

Автоматизации подлежит возможность получения гражданами, а также организациями следующей информации:

- **сведения о заболеваниях, методах их профилактики и лечения, о ведении здорового образа жизни, сведения о лекарственных средствах и изделиях медицинского назначения, новостную информацию;**
- **данные медицинской статистики, сведения о санитарно-эпидемиологической ситуации и действиях в случае ее ухудшения;**
- **сведения о лицензируемых видах деятельности в медицине и фармацевтике;**
- **сведения о медицинских организациях, кадровых и иных ресурсах в здравоохранении;**
- **нормативная и правовая информация, относящаяся к получению медицинской помощи.**

Ресурсное обеспечение создания и сопровождения Системы:

- **Финансовое обеспечение создания Федерального центра обработки данных (ЦОДа), а также временной площадки Федерального ЦОДа, в т.ч. в части обеспечения информационной безопасности, разработки и размещения на ней основных централизованных общесистемных компонентов Системы осуществляется за счет средств ФФОМСа на модернизацию здравоохранения, переданных в федеральный бюджет;**
- **Финансовое обеспечение создания и внедрения федеральных прикладных компонентов осуществляется за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета, предусмотренных Министерству здравоохранения и социального развития РФ, а также за счет средств ФФОМСа на модернизацию здравоохранения, переданных в федеральный бюджет;**
- **Финансовое обеспечение создания и внедрения региональных прикладных компонентов, обеспечения подключения медицинских учреждений к сети Интернет, их оснащения компьютерным, телекоммуникационным оборудованием и средствами информационной безопасности, а также внедрение федеральных транзакционных систем и доработка существующих информационных систем в медицинских учреждениях для обеспечения интеграции с федеральными компонентами осуществляется за счет средств ФФОМСа, переданных на реализацию региональных программ модернизации здравоохранения (для учреждений, участвующих в реализации программ обязательного медицинского страхования), за счет средств региональных бюджетов (для иных медицинских учреждений).**
- **Финансовое обеспечение создания иных региональных информационных систем в сфере здравоохранения, в том числе в части обеспечения их информационной безопасности, осуществляется за счет бюджетов субъектов РФ и территориальных фондов обязательного медицинского страхования.**

«Дорожная карта» развития ЕГИСЗ

РЕГИОН:

- Создание РИС и МИС;
- Создание ИТ-инфраструктуры;
- Нормативно-правовое обеспечение ИТ.

МИНЗДРАВ РФ:

- Управление;
- Нормативы и требования;
- НСИ;
- Федеральные информационные системы.

Мониторинг исполнения «дорожной карты»:

- Количество подключенных к федеральным системам медицинских учреждений;
- Количество пациентов, у которых созданы ЭМК;
- Количество переданных в ИЭМК медицинских записей по обращениям;
- Количество электронных расписаний врачей в ФЭР;
- Количество медицинских учреждений, автоматически актуализирующих ФРМР;
- Количество медицинских учреждений, автоматически актуализирующих ФПМУ;
- Количество медицинских учреждений, мониторирующих использование ИМТ;
- Количество автоматизированных рабочих мест;
- Количество медицинских учреждений в защищенной информационной сети;
- Количество медицинских учреждений, передающих данные в ФИС АХД.

РЕГИОН:

- Интеграция и подключение медицинских учреждений к ЕГИСЗ;
- Внедрение системы управления оборотом ЛЛС;
- Внедрение системы централизованной диспетчеризации СМП.

МИНЗДРАВ РФ:

- Мониторинг и интерактивная карта достигнутого по субъектам РФ.

«Система должна полностью работать. Речь не идет о том, что Вы поставили программу, но не пользуетесь ею».

Министр здравоохранения Российской Федерации В.И. Скворцова

Интеграция с федеральными ИС

Федеральные ИС:

- ИЭМК (Интегрированная Электронная Медицинская Карта);
- ФЭР (Федеральная Электронная Регистратура);
- РМР (Регистр Медицинских Работников);
- ПМУ (Паспорт Медицинского Учреждения);
- АХД (Административно-хозяйственная деятельность).

Функции РИС:

- Ежедневная отчетность по **рецептам и врачам;**
- Ежедневная отчетность по **больным и суммам;**
- Формирование и ежемесячная коррекция **годовой заявки;**
- Учет движения **неотоваренных рецептов и сроков ожидания;**
- Распределение товара по **уполномоченным аптекам.**

Функции ИС «АПТЕКИ»:

- Получение и передача в аптеки **выписанных рецептов;**
- Получение и передача в РИС данных о **расходе и поступлении ЛС** в аптеках и на складе;
- Получение и передача в РИС данных об **отоваренных рецептах.**

Постановление от 9 февраля 2022 года №140

С 1 марта 2022 года обновляется состав ЕГИСЗ. В состав обновленной ЕГИСЗ дополнительно включены:

- Подсистема ведения реестров лекарственных препаратов для **медицинского применения** (данные о лекарственном обеспечении граждан);
- Федеральные **реестры**, в т.ч. базы медицинских документов о смерти и о рождении, а также реестр сведений о результатах медицинских освидетельствований на право владения оружием;
- Изменился состав информации, предоставляемой в ЕГИСЗ:
 - Записи врача по результатам приема пациента;
 - Результаты осуществления консультаций и консилиумов с применением телемедицинских технологий;
 - Проведение профилактических медицинских осмотров;
 - Данные по диспансеризации.
- Все эти данные должны размещаться в ЕГИСЗ в течение **ОДНОГО** рабочего дня со дня получения актуализированных данных в подсистемах.

Постановление от 9 февраля 2022 года №140

С 1 марта 2022 года в ЕГИСЗ будут собираться не только данные об оказанной пациенту медицинской помощи в обезличенном виде, но и с согласия пациента:

- Медицинская документация;
- и(или) Сведения о состоянии его здоровья.
- При выборе МИС руководствоваться приказом Минздрава России от 24.12.2018 № 911н.

Федеральный закон № 242-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам применения информационных технологий в сфере охраны здоровья»
или «Закон о телемедицине»

- Это не самостоятельный ФЗ, а документ, которым вносятся изменения в уже существующие федеральные законы для того, чтобы информационные системы в здравоохранении получили легальный статус.
- Принятый документ регулирует не только телемедицину, но и Единую Государственную Информационную Систему Здравоохранения (ЕГИСЗ);
- Положения Федеральных законов и изменений в них носят общий, рамочный характер. Теперь должно последовать издание подзаконных актов, которые уточнят и создадут необходимые условия для развития тех или иных процессов.

Федеральный закон № 242-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам применения информационных технологий в сфере охраны здоровья»
или «Закон о телемедицине»

Минздрав РФ должен был подготовить необходимые правовые акты к ноябрю 2017 г..

Вот перечень этих документов:

- Проект постановления Правительства РФ «Об утверждении Положения о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения»

Определяет цели, задачи ЕГИСЗ, ее структуру и основные функции; порядок и сроки предоставления информации в систему и доступа к ней; источники и состав сведений, формирование, обработка, ведение и доступ к которым осуществляется с использованием ЕГИСЗ.

Федеральный закон № 242-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам применения информационных технологий в сфере охраны здоровья»
или «Закон о телемедицине»

Минздрав РФ должен был подготовить необходимые правовые акты к ноябрю 2017 г..

Вот перечень этих документов - продолжение:

- Проект приказа Минздрава России «Об утверждении Порядка организации и проведения консультаций и консилиумов с применением телемедицинских технологий, включая правила идентификации участников дистанционного взаимодействия».

Определяет порядок организации и проведения консультаций и консилиумов с применением телемедицинских технологий, включая правила идентификации участников дистанционного взаимодействия.

Федеральный закон № 242-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам применения информационных технологий в сфере охраны здоровья»
или «Закон о телемедицине»

Минздрав РФ должен был подготовить необходимые правовые акты к ноябрю 2017 г..

Вот перечень этих документов - продолжение:

- Проект приказа Минздрава России «Об утверждении правил информационного взаимодействия его участников в целях выдачи рецептов на медицинские изделия и лекарственные препараты в форме электронных документов, подписанных усиленной квалифицированной электронной подписью врача (фельдшера, акушера)».

Определяет правила информационного взаимодействия его участников в целях выдачи рецептов на медицинские изделия и лекарственные препараты в форме электронных документов, подписанных усиленной квалифицированной электронной подписью врача (фельдшера, акушера).

Федеральный закон № 242-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам применения информационных технологий в сфере охраны здоровья»

или «Закон о телемедицине»

Вот перечень этих документов - продолжение:

- Проект приказа Минздрава России «О внесении изменений в некоторые приказы Министерства здравоохранения Российской Федерации».

Вносит изменения в некоторые приказы Минздрава РФ:

- *От 20 декабря 2012 г. № 1175н «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения»;*
- *от 1 августа 2012 г. № 54н «Об утверждении формы бланков рецептов, содержащих назначение наркотические средств или психотропных веществ, порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также правил оформления».*
- *от 20 декабря 2012 г. № 1181н «Об утверждении порядка назначения и выписывания медицинских изделий, а также форм рецептурных бланков на медицинские изделия и порядке оформления указанных бланков, их учета и хранения».*

Уточняют порядок назначения и выписывания лекарственных препаратов, медицинских изделий, форм рецептурных бланков в форме электронных документов, подписанных усиленной квалифицированной электронной подписью, на лекарственные препараты, медицинские изделия, порядке оформления этих бланков, их учета и хранения, в т.ч. в электронном виде.

Федеральный закон № 242-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам применения информационных технологий в сфере охраны здоровья»
или «Закон о телемедицине»

Вот перечень этих документов - продолжение:

- Проект приказа Минздрава России «О внесении изменений в приказ Минздрава России от 20 декабря 2012 г. № 1177н «Об утверждении порядка дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства в отношении определенных видов медицинских вмешательств, форм информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и форм отказа от медицинского вмешательства».

Уточняет порядок дачи информационного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства в форме электронного документа.

Федеральный закон № 242-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам применения информационных технологий в сфере охраны здоровья»
или «Закон о телемедицине»

Ожидалось, что изменения в ФЗ вступят в силу с 1 января 2018 года

Фактически принятый ФЗ легализует ЕГИСЗ как федеральную информационную систему (это уже произошло). Теперь ждем разработки и издания подзаконных актов, которые уточнят и конкретизируют отдельные аспекты применения информационных технологий в здравоохранении: положения о ЕГИСЗ, порядка информационного обмена в части электронных рецептов и т.д.

Федеральный закон № 242-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам применения информационных технологий в сфере охраны здоровья»
или «Закон о телемедицине»

Данный ФЗ явно указывает требование использовать **квалифицированную электронную подпись** при выписке электронных рецептов и согласий на медицинское вмешательство (или отказе от него).

Также закон легализовал лучшие практики цифровой медицины в плане телемедицины в смысле повторных консультаций «врач-пациент», а также телемедицинского консультирования.

Федеральный закон № 242-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам применения информационных технологий в сфере охраны здоровья»

или «Закон о телемедицине»

ЭЦП ст. 5 № 63-ФЗ «Об электронной подписи» от 6 апреля 2011

Простая электронная подпись - Подтверждает факт формирования подписи определенным лицом посредством кодов, паролей и иных средств защиты. Используется при оформлении электронных сообщений, направляемых в органы государственной власти, местного самоуправления или должностным лицам.

Усиленная неквалифицированная электронная подпись - Подтверждает факт формирования подписи определенным лицом и неизменность документа с момента подписания. Разрешена к использованию при оформлении документов, не требующих обязательного наличия печати. Подпись создается с помощью криптографических средств, при этом допускается использование сертификата неаккредитованного удостоверяющего центра.

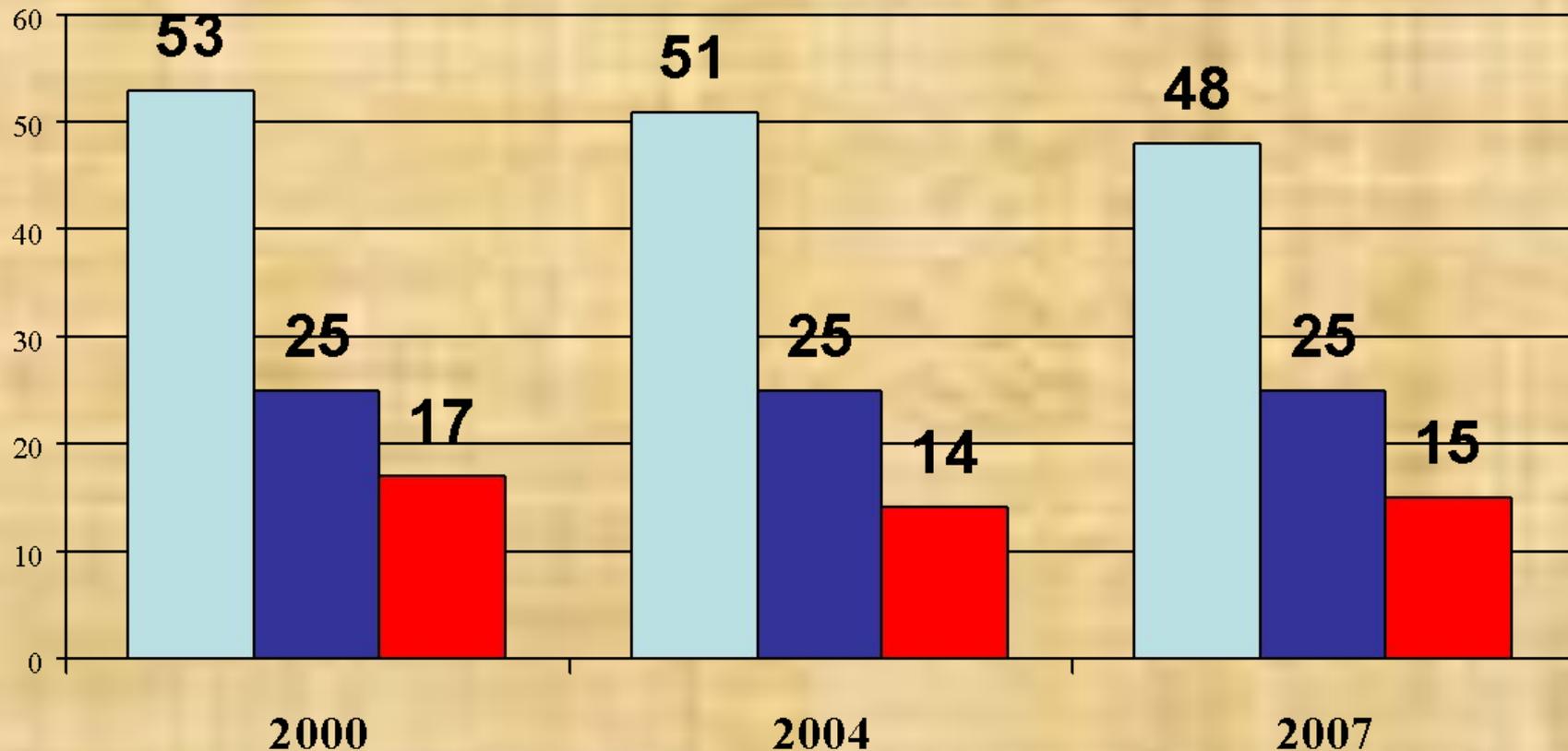
Усиленная квалифицированная электронная подпись – Квалифицированная подпись создается с помощью подтвержденных ФСБ криптографических средств и имеет сертификат от аккредитованного удостоверяющего центра, выступающего гарантом подлинности подписи. Электронный документ, подписанный КЭП, во всех случаях приравнивается законодательством к бумажному документу с собственноручной подписью. Квалифицированная подпись признается действительной до тех пор, пока решением суда не установлено иное.

Текущая ситуация (актуальные факты):

Развитие информационных технологий в настоящее время находится на таком уровне, что позволяет решать **самые сложные** в **технологическом** плане задачи.

К настоящему времени кардинально изменилась **оснащенность** медицинских организаций (МО) **компьютерами.**

Структура парка компьютерных систем ЛПУ(в %)

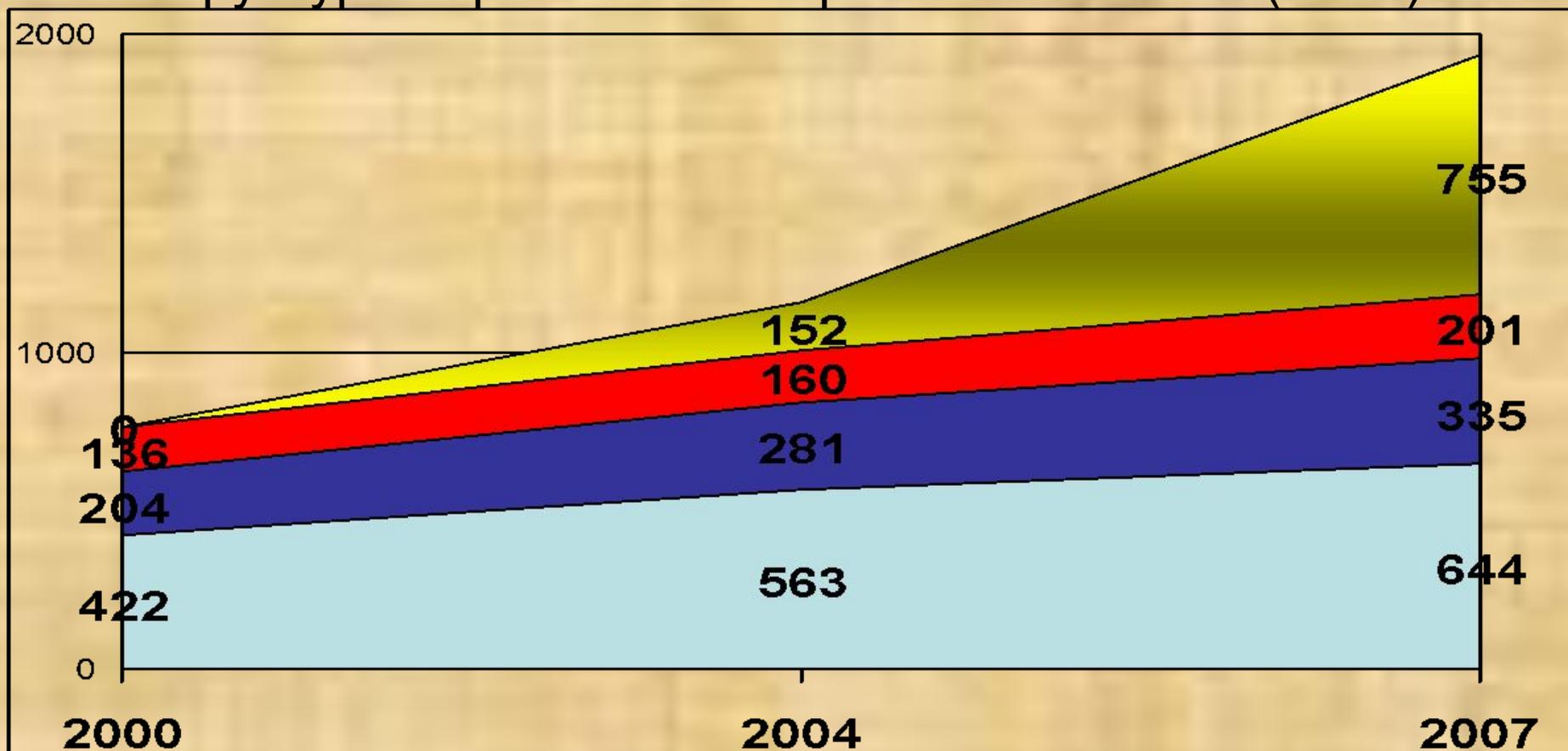


■ Бухгалтерия. Кадры. Статистика. Регистры

■ ОМС

■ Медицина (Исследования. Диагностика. Профилактика)

Структура парка компьютерных систем ЛПУ(в шт.)



- Пишущие машинки или не используются
- Медицина (Исследования, Диагностика, Профилактика)
- ОМС
- Бухгалтерия, Кадры, Статистика, Регистры

Оснащенность МО компьютерным оборудованием

(по материалам Какориной Е.П., Поликарпова А.В., Огрызко Е.В., Голубевой Т.Ю., 2015)

В сентябре 2015 г. вышла статья директора департамента мониторинга, анализа и стратегического развития Минздрава РФ Какориной Е.П. с соавторами, которая называется «Оценка оснащённости компьютерным оборудованием медицинских организаций в Российской Федерации». В работе выполнен анализ таблицы № 7000 «Оснащённость компьютерным оборудованием» формы № 30 «Сведения медицинской организации», утверждённой приказом Росстата от 25.12.2014 № 723.

Оснащённость медицинских организаций компьютерным оборудованием в Российской Федерации (абс. чис. и %).

Компьютерное оборудование	Всего		В том числе					
	абс. чис.	%	Для административно-хозяйственной деятельности		Для автоматизации лечебного процесса		Прочие	
	абс. чис.	%	абс. чис.	%	абс. чис.	%	абс. чис.	%
ПЭВМ	839364	100	260975	31,1	525817	62,6	52572	6,3
Мобильные компьютеры (ноутбуки)	39959	100	17437	43,6	17904	44,8	4618	11,6
Серверное оборудование	23512	100	10318	43,9	10405	44,2	2789	11,9
Итого	902835	100	288730	32,0	554126	61,4	59979	6,6

Мы стоим перед альтернативой - цели IT в здравоохранении:

Сценарий 1

- Главная цель: информатизация статистики и системы взаиморасчетов
- Компьютеры – «кассовые аппараты», калькуляторы и пишущие машинки
- Точечная компьютеризация на усмотрение руководителя
- Доминирование бумажных носителей

Сценарий 2

- Главная цель: сокращение числа врачебных и управленческих ошибок
- Анализ эффективности (в т. ч. финансовой) проводимых мероприятий (напр., диспансеризации)
- Переход к статистике, основанной на анализе искл. первичных данных
- Переход к ЭДО и ведению ЭИБ

**Исследования Rand Corporation
показывают, что использование
современной ИТ-инфраструктуры в
здравоохранении, могло бы ежегодно
экономить до 165 млрд. долларов за счет
сокращения пребывания пациентов в
стационарах, стимулирования
своевременного проведения анализов и
лечения, а также за счет сокращения
административных расходов**

(Рудычева Н., 2006)

**Берсенева Евгения Александровна,
Доктор медицинских наук,
профессор**

eaberseneva@gmail.com

**Медицинские
информационные системы
(МИСы)**

МИС

Медицинские информационные системы (МИС) -

это одна из форм организации медицинской деятельности, позволяющая медицинскому персоналу при соответствующей технологической поддержке использовать комплекс математических и технических средств, обеспечивающих сбор, хранение, обработку, анализ и выдачу медицинской информации
(Гаспарян С.А., 1996)

Классификации МИС:

№	Авторы	Год
1	Гаспарян С.А.	1978, 2001, 2005
2	Комаров Ю.М.	1995
3	Гулиев Я.И.	1999
4	Хай Г.А.	2001
5	Гельман В.Я.	2001
6	Гусев А.В.	2002
7	Берсенева Е.А., Беркович В.Б.	2003
8	Рот Г.З., Шульман Е.И.	2004

Согласно классификации Гаспаряна С.А. (2005)
выделяют 6 классов МИС:

- I. Технологические информационные медицинские системы **(ТИМС)**;
- II. Ресурсные информационные медицинские системы **(РИМС)**;
- III. Статистико-аналитические-информационные медицинские системы **(САМС)**;
- IV. Научно-исследовательские информационные медицинские системы **(НИМС)**;
- V. Образовательные информационные медицинские системы **(ОИМС)**;
- VI. Справочно-информационные медицинские системы **(СИМС)**.

Технологические информационные медицинские системы (ТИМС):

Для данных медицинских информационных систем **объектом описания** является человек (пациент), **пользователем** – медицинский работник (врачи, лаборанты, медицинские сестры медицинских учреждений),
информация интегрируется на **уровне 1 пациента**,
решаемой **социальной задачей** - обеспечение автоматизации процесса сбора и обработки биомедицинской информации для диагностики состояния человека.

Технологические информационные медицинские системы (ТИМС):

- I. **АСКЛИ** – автоматизированные системы клинико-лабораторных исследований, включая программно-аппаратные комплексы, предназначенные для функциональной, лучевой и лабораторной диагностики;
- II. **АСКВД** – автоматизированные системы консультативно-вычислительной диагностики, включая системы, основанные на методах математической статистики, экспертные системы и телемедицинские консультативные системы;
- III. **АСВЛТ** – автоматизированные системы выбора лечебной тактики, расчета доз медикаментов или режима лучевого воздействия, физиотерапевтического лечения и др.;
- IV. **АСПИН** – автоматизированные системы постоянного интенсивного наблюдения для послеоперационных палат, реанимационных отделений, ожоговых центров и т.д.;
- V. **АСПОН** – автоматизированные системы профилактических осмотров населения.

Ресурсные информационные медицинские системы (РИМС):

Сущность пользования данными системами сводится к информационному обеспечению отношений экономистов и бухгалтеров учреждений здравоохранения и руководителей этих учреждений, а также аналогичных сотрудников вышестоящего органа управления здравоохранением.

Для данных информационных систем **объектом описания** являются финансовые документы, лекарства, материально-технические средства медицинского назначения, **пользователями** – менеджеры, финансовые работники ЛПУ, СМО и органов управления здравоохранением,

информация агрегируется по **иерархическим уровням объектов и субъектов здравоохранения;**

решаемой **социальной задачей** – автоматизация планирования учета и отчетности объектов и субъектов здравоохранения.

Ресурсные информационные медицинские системы (РИМС):

- I. **АСФОБ** – автоматизированные системы финансового обеспечения, включая планирование бюджета, формирование программ госгарантий субъектов РФ и муниципальных ОУЗ, обеспечение текущего накопительного учета расходов и формирование итоговой отчетности учреждениями здравоохранения, СМО и фондами ОМС;
- II. **АСКОБ** – автоматизированные системы краткосрочного и среднесрочного планирования воспроизводства медицинских работников по профилям их деятельности;
- III. **АСМОБ** – автоматизированные информационные системы медикаментозного обеспечения населения, включая льготников, а также планирования производства, закупки и распределения по территориальным аптечным складам, ЛПУ, аптечной сети;
- IV. **АСМТО** – автоматизированные системы планирования производства, закупок и распределения изделий медицинской промышленности.

Статистико-аналитические информационные медицинские системы (САМС):

Для данных систем **объект описания** - различный (популяция, социальные институты, экологические объекты),
пользователи – врачи и руководители сети медицинских учреждений, сотрудники органов управления здравоохранением,
социальная задача - информационное обеспечение процесса управления медицинским обслуживанием и системами здравоохранения,
степень агрегации информации - агрегируется по объектам и их совокупности и территориям.

Статистико-аналитические информационные медицинские системы (САМС):

- I. **ИМСЗН** – информационные медицинские системы «Здоровье населения», в которой объектами выступают половозрастные и профессиональные группы населения в целом по России, регионам или муниципальным образованиям;
- II. **ИМССО** – информационные медицинские системы «Среда обитания», в которых объектами являются социальные институты, объекты производства и экологические ниши (зоны);
- III. **ИМСУЗ** – информационные медицинские системы «Учреждения здравоохранения», основанные на описании материально-технической базы учреждений, их совокупности по типам и характеристикам их деятельности;
- IV. **ИМСКЗ** – информационные медицинские системы «Кадры здравоохранения», в которых объектами описания являются средние медработники, врачи, руководители, научные сотрудники;
- V. **ИМСМП** – информационные медицинские системы «Медицинская промышленность», основаны на описании объектов-предприятий и объектов-продуктов этих предприятий (лекарств, изделий, оборудования).

Научно-исследовательские информационные медицинские системы (НИМС):

Сущность пользования этими системами сводится к информационному обеспечению отношений биологических объектов, документов науки и исследователей, руководителей науки.

Для данных медицинских информационных систем **объектом описания** являются биологические объекты, научные документы;

пользователями – научные сотрудники, научно-исследовательские институты и ВУЗы, организаторы науки;

информация агрегируется по **объектам или их совокупностям**;

решаемой социальной задачей является информационное обеспечение организации и проведения научно-исследовательских работ (НИР).

Научно-исследовательские информационные медицинские системы (НИМС):

- I. **АСНМИ** – автоматизированные системы научной медицинской информации, основанные на описании документов – научных публикаций;
- II. **ОНИМС** – организационные научно-исследовательские медицинские системы, основанные на описании тематики научных исследований и их результатов по совокупности учреждений, научных направлений, проблемных комиссий;
- III. **САМБИ** – системы автоматизации медико-биологических исследований, основанные на описании поведения исследуемых объектов или их совокупности.

Учебные информационные медицинские системы (УИМС):

Сущность пользования этими системами сводится к информационному обеспечению отношений преподавателей и обучаемых.

Для данных медицинских информационных систем **объектом описания** являются учащиеся, знания по дисциплинам;

пользователями – обучающиеся, педагоги;

информация агрегируется по **объектам (учащимся) и дисциплинам**;

решаемой социальной задачей – повышение эффективности медицинского образования.

Учебные информационные медицинские системы (УИМС):

- I. **АСКВЗ** – автоматизированные системы, контролирующие воспроизводство знаний по ответу на вопросы, выбранные из возможных вариантов;
- II. **АСОКЗ** – автоматизированные системы, обучающие и контролирующие знания, т.е. представляющие знания и контролирующие их усвоение на основе АСКВЗ;
- III. **АСОРЗ** – автоматизированные системы, обучающие решению задач, основанных на знаниях.

Справочно-информационные медицинские системы (СИМС):

Сущность пользования этими системами сводится к информационному обеспечению отношений справочно-информационных медицинских базы данных и населения или медицинских работников.

Для данных медицинских информационных систем **объектом описания** являются виды справочной медицинской информации; **пользователями** – население, медицинские работники, менеджеры здравоохранения, руководители управлений здравоохранения; информация **структурируется** по **объектам описания** и их совокупности;

решаемой социальной задачей – информационное обеспечение населения и медицинских работников.

Справочно-информационные медицинские системы (СИМС):

- I. **ИСЮНД** – автоматизированные информационные системы юридических и нормативных документов;
- II. **ИСЛПУ** – автоматизированные информационные системы лечебно-профилактических учреждений здравоохранения;
- III. **ИСПЛО** – автоматизированные информационные системы производителей лекарств, медицинского оборудования, изделий медицинского назначения;
- IV. **ИСОНУ** – автоматизированные информационные системы учебных и научных учреждений здравоохранения;
- V. **ИСЛАС** – автоматизированные информационные системы аптечной сети и лекарственных препаратов;
- VI. **ИСМСК** – автоматизированные информационные системы стандартов и классификаторов.

Согласно международной классификации Van der Meijden M.J. et al. (2003) выделяют:

- Системы общего профиля (general systems):
 - Больничные информационные системы;
 - Системы для ведения документации среднего медицинского персонала;
 - Системы компьютеризированных медицинских записей;
 - Системы ввода врачебных назначений;
- Специализированные системы (specific systems):
 - Системы отделений реанимации и интенсивной терапии;
 - Автоматизированные системы ведения карты анестезии.

**Согласно международной классификации
Velde R.V., Degoulet P. (2003) выделяют:**

- Госпитальные (больничные) информационные системы (HIS);
- Клинические информационные системы (CIS);
- Электронные записи о здоровье (EHR);
- Электронные медицинские записи (EMR);
- Электронные записи о пациенте (EPR).

Международный контекст (2008 г)



Department of Health & Human Services
Office of the National Coordinator for
Health Information Technology



ALLIANCE
The National Alliance for
Health Information Technology

По заданию Офиса национального координатора (ОНС) в области медицинских ИТ в США проведены работы, цель которых - прийти к соглашению относительно определений ключевых терминов, относящихся к информационным технологиям в сфере медицины:

The National Alliance for Health Information Technology
Report to the Office of the National Coordinator for Health Information Technology
on
Defining Key Health Information Technology Terms
April 28, 2008

Окончательная версия ключевых определений

Table 1: Records Terms

Electronic Medical Record	Electronic Health Record	Personal Health Record
<p>An electronic record of health-related information on an individual that can be created, gathered, managed, and consulted by authorized clinicians and staff within one health care organization.</p>	<p>An electronic record of health-related information on an individual that conforms to nationally recognized interoperability standards and that can be created, managed, and consulted by authorized clinicians and staff across more than one health care organization.</p>	<p>An electronic record of health-related information on an individual that conforms to nationally recognized interoperability standards and that can be drawn from multiple sources while being managed, shared, and controlled by the individual.</p>

EMR

EHR

PHR

Table 2: Network Terms

Health Information Exchange	Health Information Organization	Regional Health Information Organization
<p>The electronic movement of health-related information among organizations according to nationally recognized standards.</p>	<p>An organization that oversees and governs the exchange of health-related information among organizations according to nationally recognized standards.</p>	<p>A health information organization that brings together health care stakeholders within a defined geographic area and governs health information exchange among them for the purpose of improving health and care in that community.</p>

Electronic Medical Record, EMR – электронная совокупность сведений, связанных со здоровьем субъекта (пациента), которая создается, хранится, ведется и используется сертифицированными медицинскими специалистами и персоналом **в одной медицинской организации.**

Electronic Health Record, EHR – электронная совокупность сведений, связанных со здоровьем субъекта (пациента), *соответствующая национальным стандартам совместимости (интероперабельности)*, которая создается, ведется и используется сертифицированными медицинскими специалистами и персоналом **более чем одной медицинской организации.**

Personal Health Record, PHR – электронная совокупность сведений, связанных со здоровьем субъекта (пациента), *соответствующая национальным стандартам совместимости (интероперабельности)*, **полученная из различных источников, ведение, управление и предоставление доступа к которым осуществляет сам субъект (пациент).**

Требование соответствия национальным стандартам совместимости отсутствовало в первой версии определения и появилось только после публичного обсуждения.

Классификация по обладателю медицинской информации (обладатель информации – термин из №149 ФЗ «ОБ ИНФОРМАЦИИ, ИНФОРМАЦИОННЫХ ТЕХНОЛОГИЯХ И О ЗАЩИТЕ ИНФОРМАЦИИ»)

Система определений

- Электронная персональная медицинская запись (ЭПМЗ)
- Электронная медицинская карта (ЭМК)
- Электронный медицинский архив (ЭМА)

- Интегрированная электронная медицинская карта (ИЭМК)
- Персональная электронная медицинская карта (ПЭМК)

Статьи в журналах:

Информационно-измерительные и управляющие системы, № 12 2009 г
Спец.выпуск «Информационные технологии в медицине»

Емелин И.В. Зингерман Б.В. Лебедев Г.С.
«Проблемы определения ключевых терминов медицинской информатики»

Приведенные, определения распределены в 2-х плоскостях:

- Функциональном (запись, карта, архив, система);
- Владения и управления информацией (медицинская организация, группа организаций, частное лицо-пациент).

	Медицинская организация (МО)	Группа МО или орган управления (регион, страна)	Пациент
Карта	ЭМК (аналог EMR)	ИЭМК (аналог EHR)	ПЭМК (аналог PHR)
Архив	ЭМА	ИЭМА	ПЭМА
Система	СВЭМК		

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р
52636—
2006

ЭЛЕКТРОННАЯ ИСТОРИЯ БОЛЕЗНИ

Общие положения

Издание официальное

утвержден 27.12.2006
вступает в силу 01.01.2008



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 ежемесячно издаваемых информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно 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

© 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

Намечен пересмотр национального стандарта

ГОСТ Р 52636-2006

«Электронная история болезни. Общие
положения»

Запланирован пересмотр.

В России нет терминов соответствующих EMR, EHR, PHR

Важность определения терминов:

- Правильно определенные термины предопределяют те стандарты и нормативные документы, которые необходимо разработать для формирования условий, обеспечивающих скорейшее внедрение медицинских информационных систем

Персональная медицинская запись (ПМЗ)

- любая запись, имеющая отношение к здоровью конкретного человека и выполненная конкретным лицом.

Это определение несколько расширено по сравнению с ГОСТ Р 52636-2006^[1] за счет записей о здоровье, которые могут быть сделаны самим субъектом или его доверенными лицами (например, родителями).

ПМЗ – это квант информации о здоровье субъекта, характеризующийся конкретным автором, отвечающим за содержимое этой записи, и конкретным моментом выполнения этой записи.

^[1] В ГОСТ Р 52636-2006 указано: «Персональная медицинская запись – любая медицинская запись, сделанная конкретным медицинским работником в отношении конкретного пациента».

Электронная персональная медицинская запись (ЭПМЗ) – любая персональная медицинская запись, сохраненная на электронном носителе.

ЭПМЗ привязана к конкретному электронному хранилищу, а также характеризуется моментом размещения в этом хранилище. ЭПМЗ проходит несколько стадий своего жизненного цикла, описанных в ГОСТ Р 52636-2006. Одной из стадий является подписание ЭПМЗ. Выполнив процедуру подписания автор ЭПМЗ принимает на себя всю полноту ответственности за ее содержание. После подписания ЭПМЗ приобретает статус официального (юридически значимого) медицинского документа.

Электронный медицинский документ (ЭМД) – электронная персональная медицинская запись, являющаяся юридически значимым медицинским документом.

Электронная медицинская карта (ЭМК) – совокупность электронных персональных медицинских записей (ЭПМЗ), относящихся к одному человеку, собираемых, хранящихся и используемых в рамках одной медицинской организации.

Термин ЭМК является аналогом международного термина EMR. В соответствии с типом медицинской организации можно говорить об:

- Электронной амбулаторной медицинской карте для амбулаторий, поликлиник, диагностических центров, диспансеров, поликлинических отделений стационаров или специализированных медицинских центров, частных врачей, коммерческих лабораторий и др.
- Электронной медицинской карте стационарного больного для стационаров. При этом следует подчеркнуть, что для стационара, под электронной медицинской картой понимаются не записи, относящиеся к одной госпитализации, а все записи, относящиеся к данному пациенту.

Разделение на **электронную амбулаторную карту (ЭАК)** и **электронную историю болезни (ЭИБ)** является условным. Эти термины приведены для соотнесения с ныне существующими. Важно подчеркнуть, что медицинская организация может вести единую электронную медицинскую карту пациента, не разделяя ее на стационарную и амбулаторную.

С другой стороны, в одной организации в силу технологических или организационных причин может существовать несколько электронных медицинских карт для одного пациента (например, отдельная ЭМК может вестись в рентгенологическом отделении в рамках PACS, в изолированной лабораторной системе или в удаленном филиале). При этом предпочтительной является интеграция всех ЭМК в рамках одной медицинской организации.

Правила сбора, хранения и использования ЭМК, а также права доступа к ней устанавливаются медицинской организацией на основе **национального стандарта ГОСТ Р 52636-2006 «Электронная история болезни. Общие положения»**, а также в соответствии с требованиями законодательства и **нормативными документами МЗСР РФ**, а также **Департамента Здравоохранения**.

Электронный медицинский архив (ЭМА) - электронное хранилище данных, содержащее электронные медицинские карты (ЭМК) пациентов одной медицинской организации и другие наборы данных и программ (классификаторы и справочники, списки пациентов и сотрудников, средства навигации, поиска, визуализации, интерпретации, проверки целостности и электронно-цифровой подписи др.), необходимые для полноценного функционирования систем ведения электронных медицинских карт в данной медицинской организации.

Требования в отношении ЭМА устанавливаются медицинской организацией на основании общих требований, изложенных в ГОСТ Р 52636-2006 «Электронная история болезни. Общие положения».

Интегрированная электронная медицинская карта (ИЭМК)
– совокупность электронных персональных медицинских записей (ЭПМЗ), относящихся к одному человеку, собираемых и используемых несколькими медицинскими организациями.

Термин ИЭМК является аналогом международного термина EHR. Что касается хранения ИЭМК, то входящие в него электронные персональные медицинские записи (ЭПМЗ), могут храниться как централизованно, так и распределено (в различных медицинских организациях). При распределенном хранении доступ к отдельным ЭПМЗ, входящим в ИЭМК, осуществляется через централизованный индекс, содержащий информацию о месте хранения и способе доступа к каждой ЭПМЗ.

Интегрированная электронная медицинская карта может быть создана группой медицинских организаций, органом управления здравоохранением региона или даже на национальном уровне. Способ управления ИЭМК, хранения информации в ней, права доступа и стандарты информационного обмена и интероперабельности, должны быть определены организациями, использующими ИЭМК, или органами управления здравоохранения, создающими ИЭМК.

Общие требования к ИЭМК должны быть сформулированы в отдельном национальном стандарте.

Интегрированный электронный медицинский архив (ИЭМА) - электронное хранилище данных, содержащее интегрированные электронные медицинские карты (ИЭМК), собираемые и используемые несколькими медицинскими организациями, а также другие наборы данных и программ, необходимые для совместного использования хранимых ИЭМК.

ИЭМА создается группой медицинских организаций для совместного использования или органом управления здравоохранением для подведомственных ему организаций. Хранение информации в рамках ИЭМА может быть централизованным или распределенным. В последнем случае доступ к информации ИЭМК пациентов осуществляется через централизованный индекс, являющийся частью ИЭМА.

Требования и правила функционирования ИЭМА, права доступа и стандарты информационного обмена устанавливаются медицинскими организациями, совместно ведущими ИЭМА или органом управления здравоохранением, его создавшим. Общие требования к ИЭМА должны быть сформулированы в отдельном национальном стандарте.

Персональный электронный медицинский архив (ПЭМА)
- электронное хранилище данных, содержащее персональные электронные медицинские карты (ПЭМК), а также другие наборы данных, программ и сервисов, необходимые для сбора, ведения и управления ПЭМК со стороны их владельцев.

ПЭМА создается конкретным провайдером для предоставления частным лицам услуг по ведению, безопасному хранению и управлению их личными ПЭМК. Средства управления, входящих в состав ПЭМА, должны предусматривать возможность предоставления прав доступ к ПЭМК или ее части медицинским работникам, организациям или иным лицам, по усмотрению владельца ПЭМК.

Взаимоотношения между владельцем ПЭМК и провайдером ПЭМА устанавливаются на основании договора (соглашения).

Правила функционирования ПЭМА, права и обязанности пользователей, стандарты электронного обмена, требования безопасности устанавливаются провайдером в соответствии с действующим законодательством. Общие требования к ПЭМА должны быть сформулированы в отдельном национальном стандарте.

Система ведения электронных медицинских карт (СВЭМК)– набор компьютерных программ, организационной и технической документации, а также служб сопровождения и поддержки, предназначенных для сбора и использования информации, входящей в состав электронных медицинских карт (в том числе интегрированных и персональных).

Традиционный термин «электронная история болезни» является аналогом СВЭМК^[1]. Понятие СВЭМК включает средства, позволяющие пользователям взаимодействовать с информацией, содержащейся в электронных медицинских архивах (ЭМА, ИЭМА, ПЭМА). Достаточно трудно провести точную границу между самим электронным медицинским архивом и системой ведения электронных медицинских карт в нем, однако весьма вероятны ситуации, в которых с одним архивом (например, интегрированным) будут взаимодействовать несколько разных СВЭМК.

^[1] В соответствии с определением электронной истории болезни, данным в ГОСТ Р 52636-2006.

Поскольку в реальной жизни не возможно провести точную грань между электронной медицинской картой, архивом и системой, целесообразно разработать 3 национальных стандарта, определяющие общие требования к электронным медицинским картам, архивам и системам:

- «Электронная медицинская карта. Общие положения». (По существу, ГОСТ Р 52636-2006 «Электронная история болезни. Общие положения» и является таким стандартом. При очередном пересмотре следует изменить его название в соответствии с принятой терминологией)

- «Интегрированная электронная медицинская карта. Общие положения».

- «Персональная электронная медицинская карта. Общие положения».

-

Последние 2 стандарта необходимо разработать в ближайшее время.

Персональная электронная медицинская карта (ПЭМК) – совокупность электронных персональных медицинских записей (ЭПМЗ), поступивших из различных источников и относящихся к одному человеку, который и осуществляет их сбор, управление ими, а также определяет права доступа к ним.

Термин ПЭМК является аналогом международного термина PHR. Хранение ПЭМК может осуществляться ее владельцем на собственных электронных носителях (личном компьютере, устройствах флэш-памяти и др.) или в специализированных хранилищах, доступных через сеть интернет или другие каналы связи. В последнем случае хранение, а также предоставление сервиса ведения и управления ПЭМК, осуществляет специализированный провайдер на основании соглашения, заключенного с владельцем ПЭМК.

Общие требования к провайдерам ПЭМК и предоставляемому ими сервису, а также к системам ведения ПЭМК на личных электронных носителях должны быть сформулированы в отдельном национальном стандарте.

Основные тенденции в развитии МИС:

- **Создание** комплексных автоматизированных информационных систем лечебно-профилактических учреждений (**АИС ЛПУ**);
- **Переход** от ориентированных на клиническое учреждение записей к ориентированным на пациента записям, ведущимся в ходе его жизни;
- **Использование** систем в модели **SaaS** (software as a service, программное обеспечение по требованию).

Комплексная АИС ЛПУ – информационная система, автоматизирующая как административные, так и клинические функции, ядром которой является электронная медицинская карта
(Берсенева Е.А., 2005)

В соответствии с международной
классификацией МИС
комплексная АИС ЛПУ

представляет собой интегрированное
решение, включающее в себя как
HIS, так и CIS

Под промышленной системой понимается система, обладающая следующими характерными чертами:

- Система рассчитана на большое количество пользователей;
- В системе заложена технология определенной деятельности;
- Использование при разработке системы промышленных технологий (промышленная СУБД и связанные с этим средства разработки, промышленные среды разработки);
- Система охватывает все аспекты предметной деятельности ЛПУ.

Основные модули МИС:

- Приемное отделение стационара/ Регистратура поликлиники;
- Выписка из стационара;
- Управление коечным фондом;
- Маршрутизация пациентов;
- Управление оперблоком;
- Клинико-экспертная работа;
- ВКК и БМД;
- Патанатомия;
- ЛИС;
- РИС;
- Аптека;
- Статистика;
- Ведение ЭМК (ЭАК и ЭИБ).

Использование систем в модели SaaS (software as a service, программное обеспечение по требованию)

Модель SaaS – бизнес-модель продажи и использования программного обеспечения , при которой поставщик разрабатывает веб-приложение и самостоятельно управляет им, предоставляя заказчикам доступ к программному обеспечению через Интернет . Основное преимущество модели SaaS для потребителя состоит в отсутствии затрат , связанных с установкой, обновлением и поддержкой работоспособности оборудования и работающего на нём программного обеспечения.

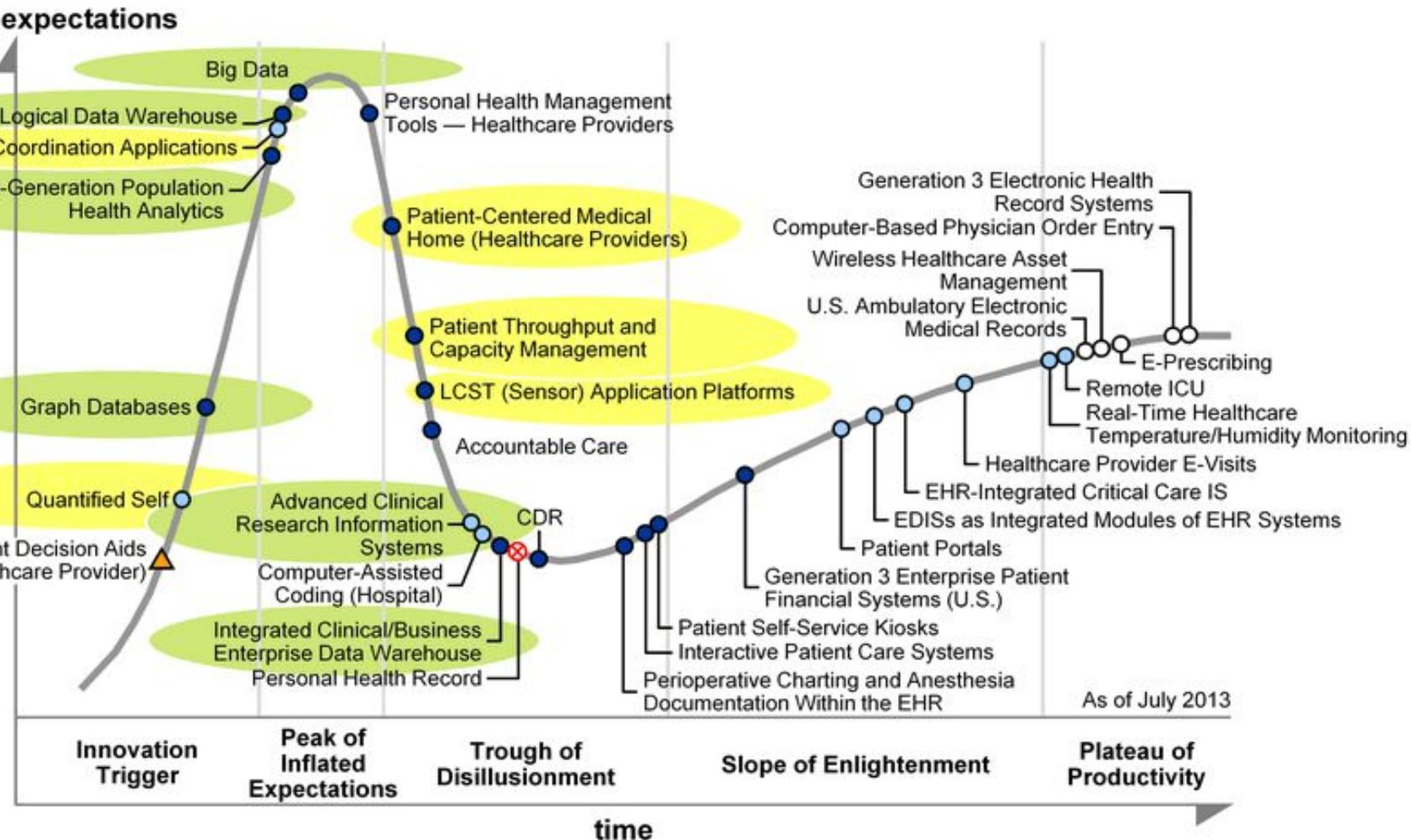
В модели SaaS:

- приложение приспособлено для удаленного использования;
- одним приложением пользуется несколько клиентов (приложение коммунально);
- оплата взимается либо в виде ежемесячной абонентской платы, либо на основе объема операций;
- техническая поддержка приложения включена в оплату;
- модернизация и обновление приложения происходит плавно и прозрачно для клиентов.

В рамках модели SaaS заказчики платят не за владение программным обеспечением как таковым, а за его аренду (то есть за его использование через веб-интерфейс).

Ричард Столлман характеризует технологию SaaS как эквивалент всеобщего шпионского ПО и большой «черной двери» (дают оператору сервера неправомерную власть над пользователем)

Перспективы развития ИТ в здравоохранении (анализ компании PHILIPS)



Plateau will be reached in:

- less than 2 years
- 2 to 5 years
- 5 to 10 years
- ▲ more than 10 years
- ⊗ obsolete before plateau

Перспективы развития ИТ в здравоохранении (анализ компании PHILIPS)

Удаленное наблюдение

Число видеоконсультаций между доктором и пациентом в США утроится уже в следующем году:

2014 – 5,7 М

2015 – 16М

...

2018 – 130 М

Перспективы развития ИТ в здравоохранении (анализ компании PHILIPS)

Консьюмеризация здравоохранения



Это – проект не диагностического, а ЛЕЧЕБНОГО робот-кабинета. В моллах США.

Перспективы развития ИТ в здравоохранении (анализ компании PHILIPS)

Консьюмеризация здравоохранения

Спас на крови: как Элизабет Холмс стала самой молодой женщиной-миллиардером



Новый метод анализа крови уже сделал Элизабет Холмс миллиардером. Теперь ее компания готовится к экспансии, а сама она хочет спасти мир и оставаться похожей на Стива Джобса

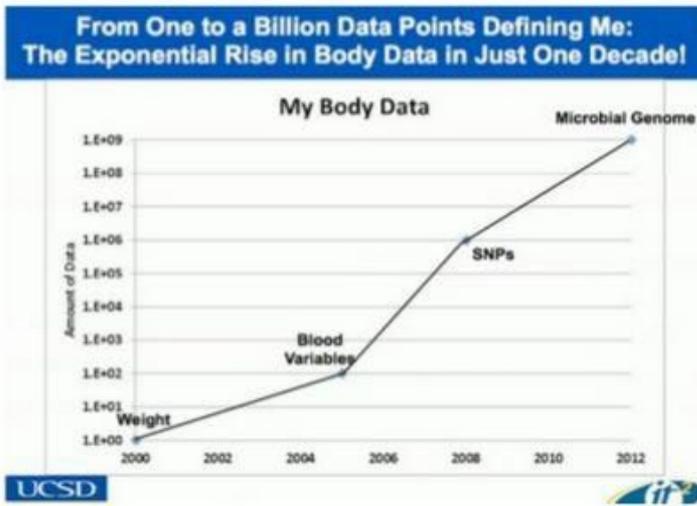
File failed to upload

Более 30 анализов. Капля крови. 10 долларов. Скоро в каждой аптеке США. Не далее 5 км для любого. 2 часа на анализ. (Пункты Theranos в сети аптек Walgreens).

Перспективы развития ИТ в здравоохранении (анализ компании PHILIPS)

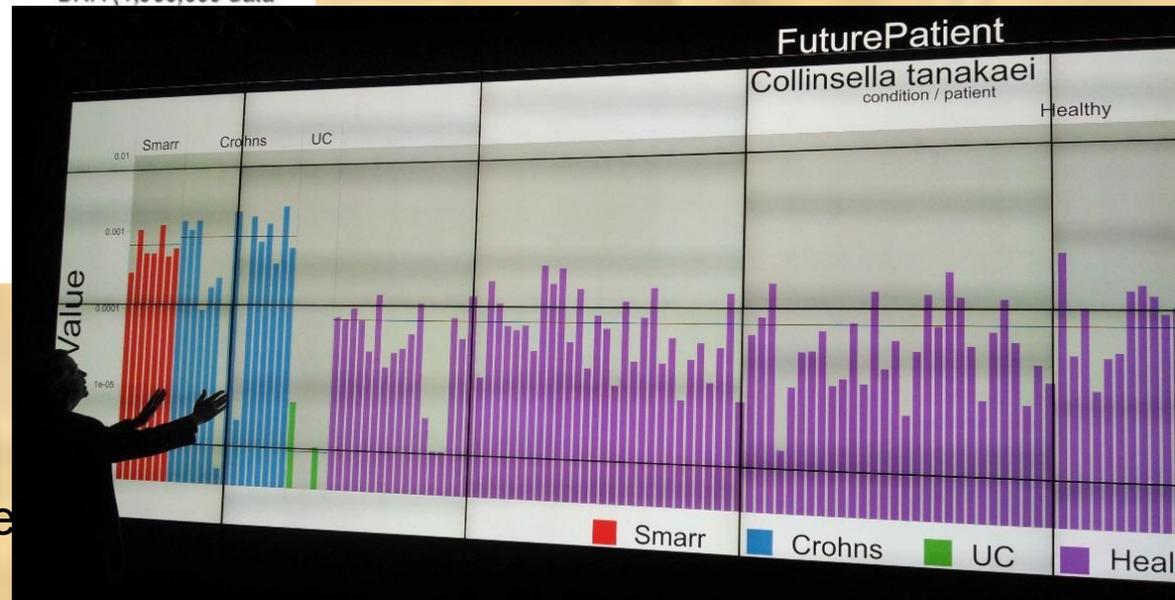
Я – измеренный («quantified self») – новый тренд в сфере управления своим здоровьем

Smarr's data points



Larry Smarr began tracking:

- Weight (1 data point)
- Blood (100 data points)
- DNA (1,000,000 data)

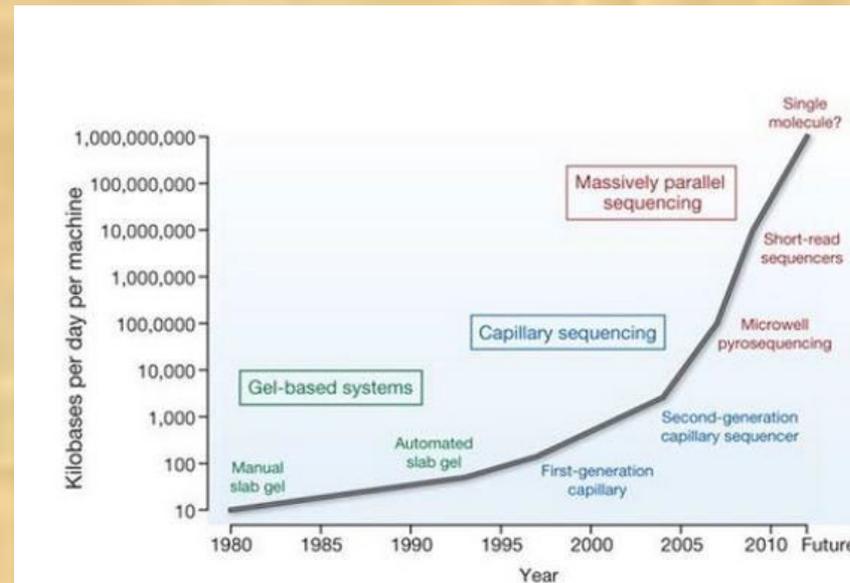


Проект Ларри Смарра по измерению своего здоровья вызвал огромный интерес в мире

Перспективы развития ИТ в здравоохранении (анализ компании PHILIPS)

Я – измеренный («quantified self») – новый тренд в сфере управления своим здоровьем

- Развивается огромное количество сервисов, дающих рекомендации на основании исследования генома
- Данные, с которыми работают врачи, меняются
- В ближайшее время объем данных, которые обрабатывают клиники, увеличится на порядки.



Перспективы развития ИТ в здравоохранении (анализ компании PHILIPS)

E-health

В 2016 году рынок мобильных устройств вырастет на 160%. 3 млн. пациентов будут на постоянном мониторинге врачами.

AHEAD OF TIME

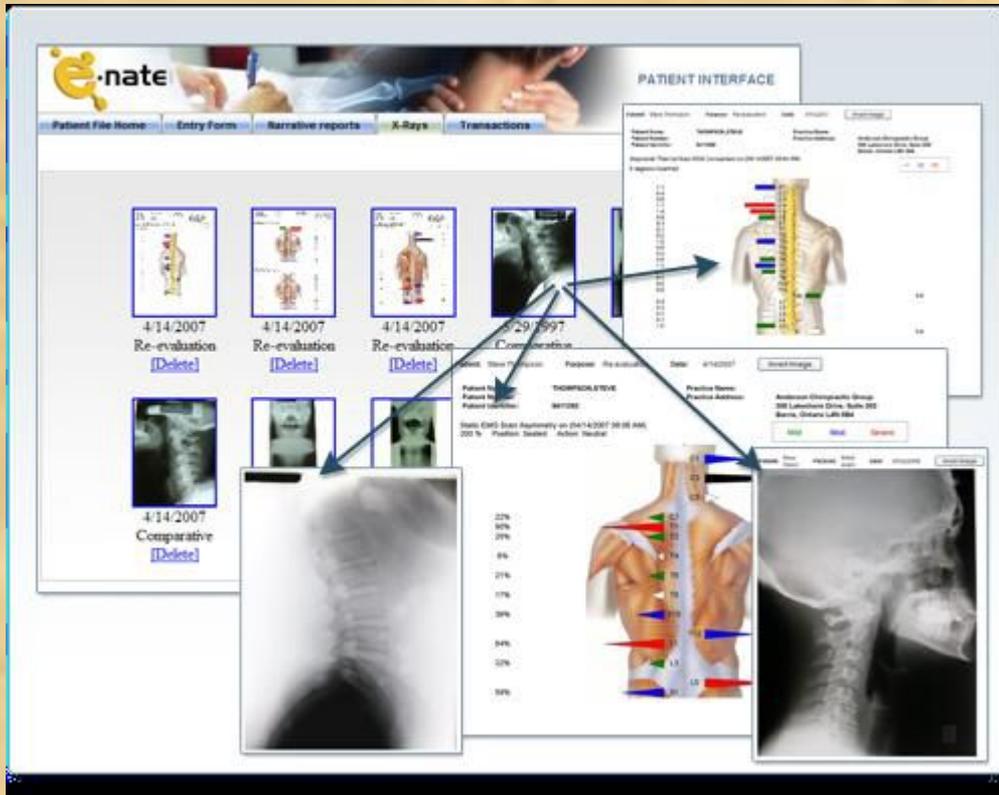


			Basis Carbon Steel http://mybasis.com/
			Moov http://preorder.moov.cc
			Atlas http://atlaswearables.com/
			Amiigo https://amiigo.com/
			Samsung http://samsung.com/
			Sony http://bit.ly/smarttracker
			Garmin http://sites.garmin.com/vivo/
Fitbit 2007 68%	Jawbone 2011 19%	Nike+ Fuelband 2012 10%	New Innovators 2014

Перспективы развития ИТ в здравоохранении (анализ компании PHILIPS)

ЭМК

становятся интуитивно-понятными, применяются графические шаблоны ввода.



Перспективы развития ИТ в здравоохранении (анализ компании PHILIPS)

Экспертные системы

В последнее время растет количество стартапов в области экспертных систем дополненной реальности для работы врачей.

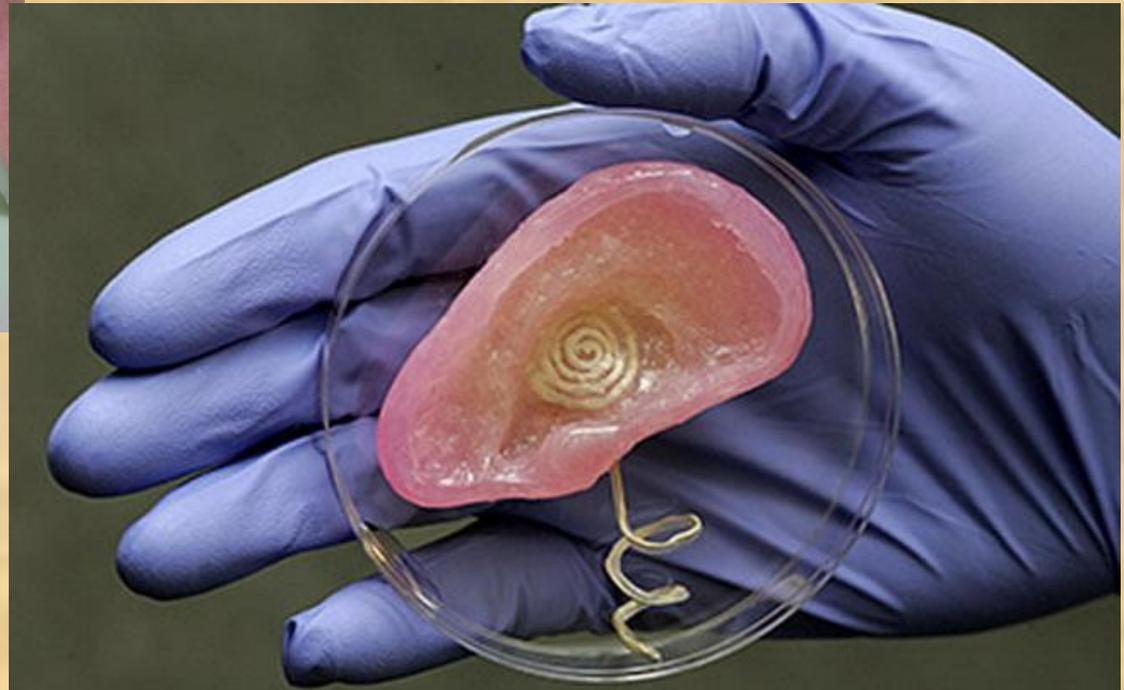
Мобильность врачей – 66% врачей используют iPad или другие планшеты для медицинских целей, 45% - рост за последний год.

Данные увеличивают свою ценность – 10% клиник имели систему анализа данных в 2011 году. В 2016 году это число составит 50% (Gartner)

Перспективы развития ИТ в здравоохранении (анализ компании PHILIPS)

Лечение пациентов тоже меняется

Биопечать – направление, которое к 2030 году войдет в повседневную медицинскую практику.



Три главных ИТ-тренда в здравоохранении

В середине января 2019 года компания Ambra Health, занимающаяся облачными технологиями по хранению и обработке медицинских данных, назвала три основных ИТ-тренда, которые будут преобладать в здравоохранении в 2019 году. Тенденции развития медицины с учетом новых информационных технологий следующие:

- Решения в области здравоохранения стали принимать специалисты, родившиеся в 1980-х годах
- Повышение совместимости между системами здравоохранения;
- Центры научных исследований используют машинное обучение для генерации новых идей

Первые два тренда носят чисто прикладной аспект, а вот третий тренд крайне **наукоемкий**.

Наступает эра медицины, основанная на обработке и анализе данных (отчет Медицинской школы Стэнфордского университета, 2020 год).



БЛАГОДАРЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ЦИФРОВОЙ ИНФРАСТРУКТУРЫ СТАНЕТ ВОЗМОЖНЫМ:

- Диверсифицировать традиционную модель наблюдательных исследований
- Расширить географию и привлечь широкий круг врачей первичного звена медицинской помощи
- Формировать любые программы наблюдательных исследований в зависимости от поставленных задач, включая сбор, верификацию и обработку информации
- Обеспечить высокий уровень защиты данных исследования и применимые стандарты проведения исследований
- Повысить надежность получаемых данных, статистических показателей и, следовательно, использовать полученные результаты для прогнозирования показателей здравоохранения в изучаемом сегменте
- Управлять одновременно большим количеством наблюдательных программ, включая все коммуникации, логистику, предоставление грантов со-исследователям и т.п.
- Участвовать в международных наблюдательных программах



10 стратегических тенденций развития технологий в 2020

1. Гиперавтоматизация
2. Мультиопыт
3. Демократизация экспертизы
4. Расширение человеческих возможностей
5. Прозрачность и прослеживаемость
6. Edge Computing набирает силу
7. Распределенное облако
8. Автономные вещи
9. Практичный блокчейн
0. ИИ-безопасность

Спасибо за внимание!

(495) 917-05-55 (раб.)

eaberseneva@gmail.com