

ПРОЕКТ НАЦИОНАЛЬНОГО СТАНДАРТА

ЭЛЕКТРОННАЯ МЕДИЦИНСКАЯ КАРТА. ОСНОВНЫЕ ПРИНЦИПЫ, ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

СОДЕРЖАНИЕ

Предисловие	2
1. Область применения	3
2. Общие принципы.....	3
3. Термины и определения	9
Список использованных источников	17

ПРЕДИСЛОВИЕ

– Подготовлен рабочей группой «Электронная медицинская карта» Экспертного совета Министерства здравоохранения Российской Федерации по вопросам использования информационно-коммуникационных технологий в системе здравоохранения.

– Внесен Национальным техническим комитетом по стандартизации ТК 468 «Информатизация здоровья» с функцией постоянно действующего национального рабочего органа ТК 215 ИСО.

– ВНЕСЕН ВПЕРВЫЕ

Правила применения настоящего стандарта установлены в ГОСТ Р 1.0-2012 (раздел 8). Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте национального органа Российской Федерации по стандартизации в сети интернет (gost.ru).

1. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Настоящий стандарт устанавливает термины и определения основных понятий в области электронных медицинских карт, устанавливает общие принципы их использования в автоматизированных информационных системах.

Настоящий стандарт предназначен для применения в медицинских организациях различной формы собственности, федеральных, территориальных и муниципальных органах управления здравоохранением, фондах обязательного медицинского страхования, других организациях, осуществляющих свою деятельность в области здравоохранения.

Настоящий стандарт является частью комплекса стандартов, определяющих требования к ведению и использованию электронных медицинских карт в автоматизированных информационных системах, применяемых в области здравоохранения.

Настоящий стандарт определяет только аспекты, связанные с электронной медицинской картой как информационной сущностью. Вопросы порядка наполнения ее медицинским содержанием, медицинские требования к включаемой в нее информации, требования по ее содержанию и полноте вносимой медицинской информации не являются предметом рассмотрения данного комплекса стандартов.

2. ОБЩИЕ ПРИНЦИПЫ

Понятие «Электронная медицинская карта» связано с комплексом задач, охватывающих документирование с помощью информационных технологий процессов обследования (в том числе при профосмотрах), диагностики и лечения конкретного пациента, а также реабилитации, ведения здорового образа жизни и любой другой информации, связанной со здоровьем конкретного индивида. Информация, собираемая в электронной

медицинской карте, служит, в первую очередь, для обеспечения непрерывности, преемственности и качества оказания медицинской помощи, а также для проведения своевременной профилактики и иных мероприятий по обеспечению здоровья конкретного индивида.

Основными целями электронной медицинской карты являются:

– Сбор и хранение в электронном виде максимально доступного объема информации о здоровье конкретного индивида.

– Оперативное предоставление доступа к этой информации уполномоченным медицинским работникам, самому индивиду и его законным представителям в максимально удобной и доступной для конкретного пользователя форме.

– Использование накопленной информации в работе аналитических информационных систем, специализированных электронных сервисов, предназначенных как для медицинского персонала, так для самого индивида, и обеспечивающих общее увеличение уровня безопасности и качества медицинского обслуживания, а также повышение качества жизни и здоровья конкретного индивида.

Выше перечисленные цели в соответствии с ГОСТ [1] являются первичными и основными целями ведения электронных медицинских карт.

Ведение электронных медицинских карт может обеспечить выполнение дополнительных (вторичных) целей, которые могут быть реализованы в соответствии с потребностями и возможностями конкретных медицинских организаций, органов управления здравоохранения или поставщиков услуг по ведению электронных медицинских карт. К ним могут относиться:

– учет деятельности и автоматизированное построение статистической и финансовой отчетности медицинской организации на базе первичной медицинской документации, включенной в электронные медицинские карты;

- управление медицинской организацией или здравоохранением региона, а также планирование и выработка политики в отношении медицинских организаций и здравоохранения в целом;
- контроль качества и обоснованности проведенного лечения, юридическое подтверждение проведенного лечения;
- проведение научных и клинических исследований на базе анализа обезличенных данных, извлеченных из электронных медицинских карт;
- использование обезличенных данных электронных медицинских карт для обучения студентов медицинских специальностей, врачей и пациентов;
- иные, определенные законодательством, функции, связанные с обеспечением общественного здоровья и безопасности.

Основным назначением данного комплекса стандартов является выработка нормативной базы в отношении электронных способов ведения медицинской документации, которая позволит обеспечить их четкий правовой статус и обеспечить эффективное использование в сфере здравоохранения.

При этом следует учитывать, что традиционные способы ведения медицинской документации содержат большое количество неформальных правил, определенных традициями и профессиональными привычками, выработанными в процессе более чем столетнего опыта ведения бумажных историй болезни, затрудняющими их однозначный перевод в электронный вид без соответствующего упорядочивания и оптимизации выполняемых процедур. В отношении электронных медицинских карт эти требования должны быть четко определены и формализованы. Именно такая формализация позволит выполнить постепенный переход к ведению медицинской документации в электронном виде, а также обеспечит совместимость различных программных реализаций систем ведения электронной медицинской документации между собой.

При переходе от бумажной формы ведения медицинской документации к электронной следует учитывать необходимость переходного периода. Такой переход может осуществляться достаточно длительное время, поэтому вырабатываемые требования должны обеспечивать возможность одновременного ведения в переходный период как электронной медицинской карты, так и традиционной медицинской карты в бумажном виде без потери эффективности и удобства. При этом в одной медицинской организации часть медицинской карты (в том числе медицинской карты конкретного пациента) может вестись в электронной форме, а другая часть – в бумажной.

Важной особенностью электронного способа ведения медицинской документации является ее одновременная доступность многим участникам лечебно-диагностического процесса. Если традиционная медицинская карта (или история болезни) физически находится в одном месте в одном экземпляре и в каждый момент времени доступна лишь одному человеку, то электронная медицинская карта может быть одновременно доступна многим, что выдвигает задачу формализации требований к коллективной работе с ней.

Кроме того, учитывая различные пути поступления информации в электронную медицинскую карту, а также непривычность электронной формы представления информации, необходимо обеспечить доверие врачей и других пользователей к электронным медицинским записям. Для чего необходимо сформулировать требования, обеспечивающие:

- электронным медицинским записям статус официального медицинского документа, который может быть использован наравне или вместо традиционного бумажного документа;

- неизменность и достоверность электронных записей (электронных документов) на протяжении всего периода их хранения;

– персонифицируемость и неотказуемость, то есть возможность определить происхождение записи и ее автора, несущего ответственность за ее медицинское содержание.

Важным требованием к электронным медицинским картам является формализация правил электронного доступа к информации и принципов предоставления таких прав, а также способов защиты персональной информации от попыток несанкционированного доступа. Подобная задача была не так актуальна для бумажных медицинских карт ввиду их пребывания в каждый момент в одном месте и ответственности за них конкретного медработника. Для электронных медицинских карт, ввиду их хранения в автоматизированных информационных системах, проблема формализации правил и принципов доступа имеет большее значение.

Проблема структурирования и формализации медицинской информации также не была особенно существенной для традиционных медицинских карт, поскольку информация в любом случае предназначалась для прочтения человеком. Электронные медицинские карты, кроме прямого визуального восприятия человеком, предполагают также автоматизированную обработку и анализ содержащихся в них данных в различных информационных системах.

В соответствии с этим, структурирование и формализация информации в электронной медицинской карте должны быть обусловлены не только требованиями визуализации, но и требованиями их последующей автоматизированной аналитической обработки в конкретной медицинской организации.

Одним из важнейших принципов, который необходимо соблюдать при разработке требований к электронной медицинской карте, является принцип «разумной достаточности», обеспечивающий достижение достаточной полноты, эффективности и надежности автоматизированных систем ведения

электронных медицинских карт в сочетании с приемлемой стоимостью их приобретения и эксплуатации.

Все вышеперечисленное имеет значительную специфику в различных медицинских организациях. Поэтому формулирование единых требований ко всем медицинским организациям не представляется возможным. Должны быть сформулированы единые базовые требования и правила, в соответствии с которыми конкретная медицинская организация сможет разработать для себя перечень частных требований.

Основным потребителем медицинской информации является медицинская организация и ее медицинские работники. Они являются заказчиками как форм представления электронных данных, так и правил структурирования информационных объектов. Вместе с тем, по мере проникновения вычислительной техники в быт, возникает ответная потребность уже пациента или физического лица иметь удобное и надежное средство хранения и анализа медицинской информации для личного использования. Эта ответственность возникает перед медицинскими организациями при реализации Федерального закона Российской Федерации от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Статья 22 п. 4 «Пациент либо его законный представитель имеет право непосредственно знакомиться с медицинской документацией, отражающей состояние его здоровья, и получать на основании такой документации консультации у других специалистов». Визуализация и представления информации из электронных медицинских карт пациента позволят выполнять эти действия значительно дешевле, быстрее и надежнее.

Учитывая важность электронного обмена медицинской информацией между различными медицинскими организациями, необходимо выработать единые требования, обеспечивающие совместное использование

медицинских записей, их единообразное понимание и трактовку представителями разных медицинских организаций. Необходимо также обеспечить вовлечение пациентов в заботу о собственном здоровье и предоставления им доступа к информации о своем здоровье. В связи с этим применено разделение общего понятия электронной медицинской карты на 3 функциональных слоя, описанных ниже. В соответствии с этими в комплекс стандартов по электронной медицинской карте входят, кроме настоящего стандарта, еще 3 документа:

– ГОСТ Р 52636-2006 «Информатизация здоровья. Электронная медицинская карта. Электронная медицинская карта, используемая в медицинской организации» (в настоящее время пересматривается);

– ГОСТ Р «Информатизация здоровья. Электронная медицинская карта. Интегрированная электронная медицинская карта» (в настоящее время находится в разработке);

– ГОСТ Р «Информатизация здоровья. Электронная медицинская карта. Персональная электронная медицинская карта» (в настоящее время находится в разработке)

3. ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

– **Персональная медицинская запись (ПМЗ)** – любая запись, имеющая отношение к здоровью конкретного человека и выполненная конкретным лицом. ПМЗ – это первичная структурная единица информации о здоровье субъекта, характеризующаяся конкретным автором, отвечающим за содержимое этой записи, конкретным контекстом и моментом выполнения этой записи.

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

Примечание 2: Информация, имеющая отношение к состоянию здоровья, может быть передана по электронным каналам связи непосредственно с медицинского устройства, однако такая запись должна быть подтверждена человеком, отвечающим за организацию измерения, произведенного с помощью данного устройства.

Электронная персональная медицинская запись (ЭПМЗ) – любая персональная медицинская запись, размещенная на электронном носителе. ЭПМЗ привязана к конкретному электронному хранилищу и характеризуется определенным жизненным циклом в этом хранилище.

Примечание 1: ЭПМЗ проходит несколько стадий своего жизненного цикла, описанных в ГОСТ [2]. 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, который может быть использован наравне с традиционным бумажным документом или вместо него.

Примечание 2: ~~В процессе жизненного цикла ЭПМЗ~~ Информация, включаемая в ЭПМЗ, ~~в нее~~ может быть подготовлена ~~вноситься~~ различными людьми, а также непосредственно передаваться из различных медицинских устройств или информационных систем по электронным каналам связи. Информация об источниках информации, использованных в данной ЭПМЗ, может быть сохранена в ней (в том числе в виде ссылок на другие ЭПМЗ) ~~Информация об участниках процесса подготовки ЭПМЗ может быть~~ ~~сохранена в ней~~, однако автором ЭПМЗ считается именно человек, подписавший ее и целиком отвечающий за ее медицинское содержание. Например:

– При выполнении лабораторных тестов предварительные данные фиксируются ~~вносятся~~ лаборантами или передаются непосредственно с

лабораторных анализаторов, однако официальный статус результат анализа приобретает после подписания (утверждения) врачом-лаборантом. Именно он считается автором данной ЭПМЗ;

– При использовании в домашних условиях различных приборов персонального мониторинга (глюкометра или кардиомонитора), могущих передавать результаты непосредственно по электронным каналам связи, автором ЭПМЗ является сам пациент или его доверенное лицо, выполнившее измерение с помощью данного устройства в соответствии с инструкцией.

– **Электронная медицинская карта (ЭМК)** – совокупность электронных персональных медицинских записей (ЭПМЗ), относящихся к одному человеку, собираемых, хранящихся и используемых в рамках одной медицинской организации. Правила сбора, хранения и использования ЭМК, а также определение прав и правил доступа к ней устанавливаются медицинской организацией на основе национального стандарта ГОСТ Р [2] в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации и нормативными документами Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Примечание 1: Термин ЭМК является аналогом международного термина Electronic Medical Record (EMR) [3].

Примечание 2: Термин ЭМК предполагает объединение всей информации о пациенте, имеющейся в данной медицинской организации в электронной форме, – всех ЭПМЗ данного пациента. При этом ЭПМЗ внутри электронной медицинской карты могут быть дополнительно объединены в группы, относящиеся, например, к конкретному законченному случаю заболевания (в амбулаторной практике) или к конкретной госпитализации (при стационарном лечении). Некоторые ЭПМЗ могут не входить ни в одну из групп и не относиться ни к какой конкретной госпитализации или законченному случаю заболевания.

Примечание 3: Традиционно в соответствии с типом медицинской организации говорят об:

– «электронной медицинской карте амбулаторного больного» 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 или «электронной истории болезни», под которой чаще всего понимают электронные медицинские записи, относящиеся к конкретной госпитализации.

– «карте вызова скорой медицинской помощи», в которой отражаются сведения о состоянии здоровья пациентов и оказании медицинской помощи вне амбулаторных и стационарных случаев.

В ряде специализированных медицинских организаций существуют и другие термины, обозначающие специальные формы традиционных медицинских карт, такие как история родов, история развития новорожденного, стоматологическая карта и др. Все эти медицинские карты представляют собой объединение медицинских записей, относящихся к какому-то отдельному эпизоду лечения для конкретного пациента.

Создание электронных аналогов этих частных медицинских карт не представляется целесообразным, поскольку они могут входить как определенные группы записей (см. примечание 2), в единую электронную медицинскую карту данного индивида, объединяющую все его электронные персональные медицинские записи, известные в данной медицинской организации.

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

персональные медицинские записи 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 или органом управления здравоохранения. Способ управления ИЭМК, хранения информации в ней, права доступа и стандарты информационного обмена и информационной совместимости данных (интероперабельности) должны быть определены организациями, создающими ИЭМК. Общие требования к ИЭМК должны быть сформулированы в отдельном национальном стандарте, основываясь на требованиях законодательства Российской Федерации и нормативных документах Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Примечание: Термин ИЭМК является аналогом международного термина Electronic Health Record (EHR) [3].

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.

ПЭМК относится к документам личного хранения и может храниться ее субъектом на собственных электронных носителях (личном компьютере, устройствах флэш-памяти и др.) или в специализированных хранилищах, доступных через информационно-телекоммуникационную сеть Интернет.

Предоставление услуг по сбору, хранению, обработке и других услуг по ведению ПЭМК на информационно-телекоммуникационном оборудовании, не принадлежащем субъекту ПЭМК, осуществляется на основании соглашения, заключенного с субъектом ПЭМК. Общие

требования к поставщикам информационных услуг для ПЭМК, уровню предоставляемого ими сервиса, а также к автономным информационным системам ведения ПЭМК на личных электронных носителях и устройствах должны быть сформулированы в отдельном национальном стандарте, основываясь на требованиях законодательства Российской Федерации и руководствуясь нормативными документами Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Примечание 1: Термин ПЭМК является аналогом международного термина Personal Health Record (PHR) [3].

Примечание 2: Персональные электронные медицинские карты особенно важны в переходный период, когда значительная часть информации не попадает в электронные медицинские карты медицинских организаций и в интегрированные электронные медицинские карты. В этой ситуации ответственным и заинтересованным пациентам предоставляется возможность самостоятельно собрать более полный объем медицинской информации о себе. В том числе и из медицинских организаций, не оснащенных электронно-вычислительной техникой и не участвующих в ведении интегрированных электронных медицинских карт.

Кроме того, ПЭМК предоставляет пациенту и его доверенным лицам возможность вносить информацию о состоянии собственного здоровья, физиологических параметрах своего организма и иную информацию, связанную с собственным здоровьем. Ведение ПЭМК обеспечивает большую приверженность и вовлеченность пациента в лечебный процесс, является эффективным средством пропаганды здорового образа жизни, повышает вовлеченность человека в заботу о собственном здоровье и приверженность проводимому лечению.

Электронный медицинский архив (ЭМА) – специализированный комплекс организационных, технических и программных средств, предназначенный для ведения электронных медицинских карт (ЭМК)

пациентов конкретной медицинской организации. В соответствии с рекомендациями [4] электронный медицинский архив, кроме основных электронных баз данных, должен включать также другие наборы данных и специализированное программное обеспечение (классификаторы и справочники, списки пациентов и сотрудников, средства навигации, поиска, визуализации, интерпретации, проверки целостности и электронной подписи др.), необходимые для полноценного функционирования систем ведения электронных медицинских карт в конкретной медицинской организации. Требования в отношении ЭМА устанавливаются медицинской организацией на основании общих требований, изложенных в [2], а также требования законодательства Российской Федерации и руководствуясь нормативными документами Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Интегрированный электронный медицинский архив (ИЭМА) - специализированный комплекс организационных, технических и программных средств, обеспечивающий долгосрочное хранение интегрированных электронных медицинских карт и их совместное использование несколькими медицинскими организациями. ИЭМА создается группой медицинских организаций или органом управления здравоохранением. Хранение информации в рамках ИЭМА возможно в централизованном или распределенном виде. В последнем случае доступ к информации ИЭМК пациентов осуществляется через централизованный индекс, являющийся неотъемлемой частью ИЭМА. Требования и правила функционирования ИЭМА, права доступа и стандарты информационного обмена устанавливаются организациями, создавшими или совместно ведущими ИЭМА. Общие требования к ИЭМА должны быть сформулированы в отдельном национальном стандарте, основываясь на требованиях законодательства Российской Федерации.

Персональный электронный медицинский архив (ПЭМА) – специализированный комплекс организационных, технических и

программных средств, а также различных электронных сервисов, обеспечивающих сбор, ведение и управление ПЭМК со стороны их субъектов, а также иных лиц, которым субъект ПЭМК предоставил соответствующие права. ПЭМА создается конкретным провайдером для предоставления частным лицам услуг по ведению, безопасному хранению и управлению их личными ПЭМК. Средства управления, входящие в состав ПЭМА, должны предусматривать возможность предоставления прав доступа 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 и требования безопасности устанавливаются провайдером в соответствии с действующим законодательством. Общие требования к ПЭМА должны быть сформулированы в отдельном национальном стандарте.

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ

1. ГОСТ Р ИСО/ТС 18308-2008 «Информатизация здоровья. Требования к архитектуре электронного учета здоровья»
2. ГОСТ Р 52636-2006 «Электронная история болезни. Общие положения».
3. ISO/TR 20514:2005 «Health informatics – Electronic health record – Definition, scope and context»
4. ISO 14721:2012 «Стандарт электронной архивации»