



MedSoft - 2014

Новые требования к организации использования ИКТ в здравоохранении

Столбов А.П.

Москва, 26 марта 2014 г.

**Чистый математик делает то, что можно,
так, как нужно.**

**Прикладной математик делает то, что
нужно, так, как можно.**

Я.Б. Зельдович, академик АН СССР

**Развитие системы нормативного
регулирования не успевает за
потребностями практики и развитием ИТ !!**

**Поэтому ... мы делаем то, что нужно
(и не очень нужно ...),
и так, как можно, и так, как нельзя ... :)**

"Спираль" развития ИКТ



"Большие ЭВМ"
и терминалы

Обмен данными:
- синхронный
- асинхронный



офисный пакет

"Революция"
персональных
компьютеров



профессиональное
прикладное ПО

Модель
"клиент-сервер"



Интернет
"революция"

- ◆ "толстый" клиент
- ◆ "тонкий" клиент
- ◆ режим терминала
- ◆ web-клиент !!!
- ◆ аппаратный "тонкий" клиент со встроенными СЗИ
- ◆ USB-LPS !!!



"Облачные
вычисления"

Технология LPS (Lightweight Portable Security)
Software Protection Initiative, <http://spi.dod.mil>

**О техническом регулировании, № 184-ФЗ от 27.12.2002 г.
(ред. от 28.12.2013 г.)**

Об информации, информационных технологиях и защите информации, № 149-ФЗ от 27.07.2006 г. (ред. от 28.12.2013 г.)

О связи, № 126-ФЗ от 07.07.2003 г. (ред. ... от 03.02.2014 г.)

**О персональных данных, № 152-ФЗ от 27.07.2006 г.
(ред. от 25.07.2011 г. № 261-ФЗ, от 23.07.2013 г.)**

Об обеспечении доступа к информации о деятельности государственных органов и органов местного самоуправления, № 8-ФЗ от 09.02.2009 г. (ред. от 05.04.2013 г.)

Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг, № 210-ФЗ от 27.07.2010 г. (ред. 28.12.2013)

**Об электронной подписи, № 63-ФЗ от 06.04.2011 г.
(ред. от 01.07.2011, ... 05.04.2013, 02.07.2013, 12.03.2014)**

- О праве граждан Российской Федерации на свободу передвижения, выбор места пребывания и жительства в пределах Российской Федерации, *№ 5242-1 от 25.06.1993 г. (ред. от 28.12.2013)* -> *уведомление органов ФМС в течение суток о госпитализации и выписке (без согласия) **
- О миграционном учете иностранных граждан и лиц без гражданства в Российской Федерации, *№ 109-ФЗ от 18.07.2006 г. (ред. от 25.11.2013 г.)*
- Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации, *№ 323-ФЗ от 21.11.2011 г. (ред. от 28.12.2013 г.)*
- Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации, *№ 326-ФЗ от 29.11.2010 г. (ред. от 28.12.2013 г.)*
- О донорстве крови и ее компонентов, *№ 125-ФЗ от 20.07.2012 г. (ред. от 25.11.2013 г.)*
- Правила ведения единой базы данных по осуществлению мероприятий, связанных с обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов ... , *постановление Правительства РФ от 05.08.2013 г. № 667*

Основные тенденции в области правового регулирования

- перенос акцентов на отраслевое законодательство
-> учет особенностей использования ИКТ для определенных видов деятельности
 - модель **обмена** конфиденциальными данными
 - случаи **предоставления** персональных данных третьим лицам **без согласия** субъекта (по запросу, "по факту определенного события")
 - возможность **аутсорсинга** обработки персональных данных **без согласия** субъекта
- повышение **самостоятельности оператора** в выборе мер и средств обеспечения выполнения установленных требований и обязанностей
- повышение **ответственности оператора**

Санкции за нарушение **правил** защиты информации

ст. 13.12 КоАП, закон от 02.12.2013 г. № 341-ФЗ

Оператор информационной системы -- гражданин

или юридическое лицо, осуществляющие деятельность по **эксплуатации** ИС, в том числе по **обработке** информации, содержащейся в ее базах данных [№ 149-ФЗ]

Оператор персональных данных – государственный, муниципальный орган, юридическое или физическое лицо, самостоятельно или **совместно** с другими лицами организующие и(или) осуществляющие обработку персональных данных, а также **определяющие цели** их обработки, **состав** персданных, подлежащих обработке, **действия** (операции), совершаемые с персданными [№ 152-ФЗ]

неся ответственность за риски, связанные с их обработкой

Обработчик [персональных] данных (**аутсорсер**) -- лицо, эксплуатирующее ИС (**оператор ИС**), осуществляющее в ней обработку [персональных] данных по поручению (заданию) **заказчика, несущего ответственность за риски**, связанные с их обработкой -> **Разделение ответственности за риски с обработчиком ?!** **Страхование рисков ?!**

Основные тенденции в области нормативно-технического регулирования

- ГОСТы на основе документов ИСО -> общеметодический, рамочный характер, требования к базовым ИКТ (< 7L OSI)
 - отраслевые документы -> конкретные требования к ИС + стандарты интероперабельности ИС, B2B, B2C, M2M
 - межотраслевые документы -> стандарты G2G, G2B, G2C
-
- высокая динамика издания нормативных актов (НПА) и методических документов и внесения в них изменений !!!
 - необходимость мониторинга НМД и изменений
 - большое количество и междисциплинарность нормативных документов -> формирование "функциональных" профилей на основе НПА и НМД -> проверка полноты и непротиворечивости -> комплементарность НМД -> роль экспертизы (eHealth EIF, 2013)

Требования о защите информации, не составляющей государственную тайну, содержащейся в государственных информационных системах (приказ ФСТЭК от 11.02.2013 г. № 17)

Состав и содержание организационных и технических мер по обеспечению безопасности персональных данных при их обработке в информационных системах персональных данных (приказ ФСТЭК от 18.02.2013 г. № 21)

Меры защиты информации в государственных информационных системах. Методический документ. Утвержден ФСТЭК 11.02.2014 г.

Информационное сообщение ФСТЭК от 15.07.2013 г. № 240/22/2637 по вопросам защиты информации и обеспечения безопасности персональных данных при их обработке в ИС в связи с изданием приказов ФСТЭК от 11.02.2013 г. № 17 и от 18.02.2013 г. № 21

Требования к ИС организаций, подключаемых к инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие ИС, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме (приказ Минкомсвязи РФ от 09.12.2013 г. № 390)

Разъяснения Роскомнадзора от 14.12.2012 г. по вопросам обработки персональных данных работников, соискателей на замещение вакантных должностей

Разъяснения Роскомнадзора от 30.08.2013 г. по вопросам отнесения фото- и видеоизображения, дактилоскопических данных и иной информации к биометрическим персональным данным и особенности их обработки (www.rsoc.ru)

Перечень иностранных государств, не являющихся сторонами Конвенции Совета Европы о защите физических лиц при автоматизированной обработке пер. данных и обеспечивающих адекватную защиту прав субъектов персональных данных (*приказ Роскомнадзора от 15.03.2013 г. № 274*)

**О мерах, направленных на обеспечение выполнения Минздравом России обязанностей, предусмотренных Федеральным законом от 27 июля 2006 г. № 152-ФЗ "О персональных данных" и принятыми в соответствии с ним нормативными правовыми актами (*приказ Минздрава РФ от 31.01.2014 г. № 52н*)
(*см. постановление Правительства РФ № 211 от 21.03.2012 г.*)**

- ГОСТ Р ИСО 13606-1-2011, -2, 3-2012 Информатизация здоровья. Передача электронных медицинских карт. Часть 1. Базовая модель (с 01.08.2012), часть 2. Спецификация передачи архетипов (с 01.07.2013), Часть 3. Базовые архетипы и списки терминов (с 01.09.2013)**
- ГОСТ Р 51583-2014 Защита информации. Порядок создания автоматизированных систем в защищенном исполнении. Общие положения (с 01.09.2014)**
- ГОСТ Р ИСО/МЭК 27000-2012 Информационная технология. Методы и средства обеспечения безопасности. Системы менеджмента информационной безопасности. Общий обзор и терминология (с 01.12.2013)**
- ГОСТ Р ИСО/МЭК 27002-2012 Свод норм и правил менеджмента информационной безопасности (с 01.01.2014)**
- ГОСТ Р ИСО/МЭК 27003-2012 Руководство по реализации системы менеджмента информационной безопасности (с 01.12.2013)**
- ГОСТ Р ИСО/МЭК 18045-2013 Методология оценки безопасности информационных технологий (с 01.07.2014)**

- ГОСТ Р 55235.3-2012 Практические аспекты менеджмента непрерывности бизнеса. Применение к информационным и коммуникационным технологиям (с 01.12.2013)**
- ГОСТ Р ИСО/МЭК 15408-1-2012, -2, -3-2013 Критерии оценки безопасности информационных технологий. Часть 1. Введение и общая модель (с 01.12.2013), Часть 2. Функциональные компоненты безопасности, Часть 3. Компоненты доверия к безопасности (с 01.09.2014)**
- ГОСТ Р ИСО/МЭК 27031-2012 Руководство по готовности информационно-коммуникационных технологий к обеспечению непрерывности бизнеса (с 01.01.2014)**
- ГОСТ Р ИСО/МЭК 20000-1-2013 Информационная технология. Управление услугами. Часть 1. Требования к системе управления услугами (с 01.01.2015)**
- ГОСТ Р 55389-2012 Система национальных стандартов в области качества услуг связи. Соглашение об уровне обслуживания (Service Level Agreement -- SLA) (с 01.01.2014)**

Обезличивание персональных данных – действия, в результате которых становится невозможным **без использования дополнительной информации** определить принадлежность персональных данных конкретному субъекту ПДн [152-ФЗ]

- **необратимое** -> обратная **персонификация невозможна !!**
- **обратимое** -> присвоение **псевдонима** по определенным правилам -> возможна **обратная персонификация !!**

Требования и методы по обезличиванию персональных данных (приказ Роскомнадзора № 996 от 05.09.2013 г.)

Методические рекомендации по применению приказа Роскомнадзора от 05.09.2013 г. № 996 (утверждены 13.12.2013 г.) (см. www.rsoc.ru)

ГОСТ Р 53647.6-2012 Менеджмент непрерывности бизнеса. Требования к системе менеджмента персональной информации для обеспечения защиты данных (*на основе BS 10012:2009 Data protection. Specification for a personal information management system*) (с 01.12.2013)

ГОСТ Р ИСО/МЭК 29100-2013 Информационная технология. Методы и средства обеспечения безопасности. Основы обеспечения приватности (*ISO/IEC 29100:2011 Information technology. Security techniques. Privacy framework*) (с 01.01.2015)

ГОСТ Р 55036-2012 Информатизация здоровья. Псевдонимизация (ISO/TS 25237:2008 Health informatics. Pseudonymization).

Действует с 01.07.2013 г.

- псевдоним (P_s) пациента **не известен** ни врачу, ни пациенту
- никогда не указывается вместе с ПДн, **внешним** или **локальным ID** пациента на экране или в медицинских документах
- может быть сопоставлен с ПДн пациента только с его согласия или в специальных случаях, предусмотренных законами, по жестко контролируемым процедурам -> служба псевдонимизации и персонификации (\sim **SUS NHS**)

Применение технологий псевдонимизации

- ведение медицинских регистров (нозологических регистров, регистров потенциальных доноров органов и тканей, геномных данных (ДНК), генетические регистры, в психиатрии *etc*)
- при проведении клинических исследований и испытаний ("слепой метод" *etc*) (**ГОСТ Р 52379 -> Good Clinical Practice**)
- баз данных интегрированных электронных медицинских карт ИЭМК (база данных выписных эпикризов Spine в Англии)

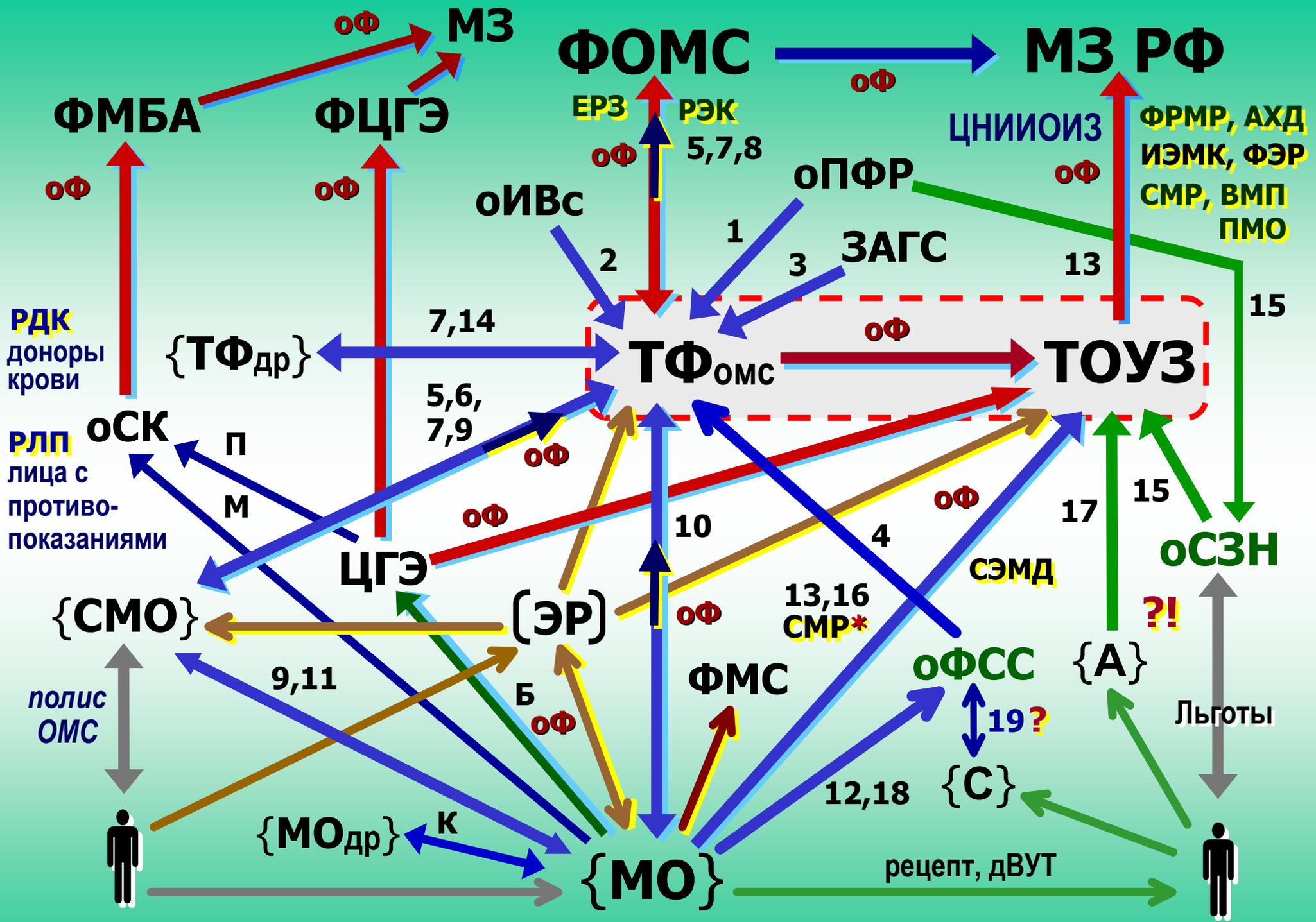
Порядок ведения персонифицированного учета в сфере ОМС,
приказ Минздравсоцразвития РФ (МЗСР) № 29н от 25.01.2011 г.

Правила обязательного медицинского страхования,
приказ МЗСР № 158н от 28.02.2011 г. (от 20.11.2013 г. № 859н)

Порядок информационного взаимодействия при осуществлении
информационного сопровождения застрахованных лиц при
организации оказания им медицинской помощи страховыми
медицинскими организациями в сфере ОМС, *приказ ФОМС от
20.12.2013 г. № 263*

Общие принципы построения и функционирования
информационных систем и порядок информационного
взаимодействия в сфере ОМС, *приказ ФОМС от 07.04.2011 г.
№ 79 (в ред. приказа ФОМС от 26.12.2013 г. № 276)*

Порядок ведения Федерального регистра медицинских и
фармацевтических работников (*проект приказа Минздрава РФ,
опубликован 13.12.2013, <http://regulation.gov.ru/project/10676.html>*)



оФ = отчетные стат. формы

Регистр прикрепленного населения*

С = страхователь
А = аптека

[1] ОПФР --> ТФОМС:

- данные о работающих лицах (к)

[2] ОИВс --> ТФОМС: **!?** (ст.13 зак. № 152-ФЗ)

- данные о неработающих лицах (м)

[3] ЗАГС --> ТФОМС --> СМО:

- данные о смерти (м) → **для МО !?**

[4] ОФСС --> ТФОМС:

- данные о лицах, получивших травмы на производстве (10 д)

[5] СМО <--> ТФОМС <--> ФФОМС:

- запросы к регистру застрахованных (д)
- ответы на запросы к регистру (д)
- заявки на изготовление полисов
- сведения о "**прикреплении**" застрахованных *

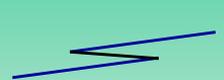
[6] ТФОМС --> СМО:

- реестры учета медпомощи "**по СМО**" (2 д)
- сведения о лицах, не выбравших СМО (м)
- данные о лицах, получивших травмы на производстве (5 д)

[7] ФФОМС \ ТФдр --> ТФОМС --> СМО

- уведомление о смене СМО

[8] ТФОМС (Δ) --> ФФОМС:

- регистр застрахованных лиц (д)
- реестр мед. организаций (2 д)
- реестр СМО (д)  **РЭК**
- реестр экспертов качества (м)

[9] СМО --> МО, ТФОМС:

- результаты МЭК, МЭЭ, ЭКМП

[Б] МО --> ЦГЭ : ф.058/у и др.

[К] отд. медицинские документы

Сведения о готовности !?
полисов -- на портале ФОМС

[П] ЦГЭ -> оСК протипоказа-

[М] МО -> оСК ния, контакты,

вакцинация,
операции etc

[У] МО --> ФМС

- госпитализация, выписка (д)

[10] МО --> ТФОМС: реестры учета ("счета")

- медпомощи по ОМС для СМО субъекта РФ
- медпомощи "иногогородним"
- диспансеризации взрослых и детей
- профилактических осмотров
- обращений в центр здоровья

[11] МО --> СМО (ТФ -> МО -> СМО):

- список прикрепившихся от "этой СМО" !!
- реестр счетов за медпомощь по ОМС (м)

[12] МО --> оФСС:

- реестр талонов к родовым сертификатам
- счет за медпомощь лицам, получившим травмы на производстве

[13] МО --> ОУЗ (МИАЦ) --> МЗ:

- паспорт мед. организации (ПМО)
- регистр мед. работников (ФРМР) ~ СНИЛС
- реестр медицинской техники (РМТ)
- данные для мониторингов (ПМЗ etc)

[14] ТФОМС <--> ТФОМС при $T_{мп} \neq T_{омс}$:

- реестры счетов по "иногогородним" (м)
- данные о лицах, получивших травмы на производстве
- данные о смерти, полученные от ЗАГС (5 д)

[15] оПФР -> оСЗН -> ОУЗ

- регистры "льготников"

[16] МО --> ОУЗ: !?

- реестр амб. помощи
- реестр рецептов

[17] Аптека (А) --> ОУЗ:

- реестр отпущ. лекарств
- реестр отлож. рецептов
- реестр забрак. рецептов

[18, 19] МО, С --> оФСС:

- реестр документов ВУТ !?

МО -> ЭР (ТФ) -> МО, СМО:

- направления на госпит-ию (д)
- данные о госп. \ выписке (д)
- данные о койках (д)

Не показаны органы МВД,
прокуратуры и т.д.

Трудовой кодекс Российской Федерации,

№ 197-ФЗ от 30.12.2001 г. (ред. от 28.12.2013 г.)

ст. 312.1-312.5 -> дистанционные работники -> телемедицина !?

Об организации предоставления государственных и

муниципальных услуг, № 210-ФЗ от 27.07.2010 г.

(ред. от 02.07.2013 г.) -> изготовление УЭК с 01.01.2015 г.

"по умолчанию" на основе персональных, полученных от органов власти, ПФР и ФОМС *без согласия* гражданина

Концепция развития механизмов предоставления

государственных и муниципальных услуг в электронном виде

(решение Правительства РФ от 25.12.2013 г. № 2516-р)

Концепция и План введения электронного удостоверения

личности (ЭУЛ) (с 01.01.2016 г., № 1699-р от 19.09.2013 г.)

- **на тех же стандартах, что и УЭК -> совместимость инфраструктуры (ридеры и т.д.)**
- **использование ЭУЛ при оказании государственных и муниципальных услуг (как средство ID, КЭП etc)**

Об электронной подписи, № 63-ФЗ от 06.04.2011 г.

(с изм. от 01.07.2011, 10.07.2012, 05.04.2013, 02.07.2013, 12.03.2014)

- если ФЗ и иными НПА, вступившими в силу до 01.07.2013 г., предусмотрено использование ЭЦП (закон № 1-ФЗ от 10.01.2002 г.), используется квалифицированная ЭП (КЭП)
- при выдаче сертификата УЦ направляет сведения о лице в ЕСИА, регистрация в ЕСИА по его желанию **(с 01.04.2015 г.)**

Единая система идентификации и аутентификации (ЕСИА) для предоставления гос- и муниципальных услуг (постановление Правительства РФ (ПП) № 977 от 28.11.2011 г. в ред. от 14.09.2012, 25.01.2013, 28.10.2013, 09.12.2013)

Правила использования простой электронной подписи при оказании государственных и муниципальных услуг (ПП № 33 от 25.01.2013 г. в ред. от 28.10.2013, 09.12.2013)

Перечень документов Минздрава России, создание, хранение и использование которых должно осуществляться в форме электронных документов при организации внутренней деятельности (приказ Минздрава РФ от 17.06.2013 г. № 379)

- Отдельные **интероперабельные** системы управления
- идентификацией и аутентификацией субъектов (eID)
 - единая или федеративная СИА (IDMS) **!?**
 - доступом к данным и функциям ИС (полномочиями)
 - отдельные для каждой функциональной подсистемы (ИС)
 - полномочиями подписания электронных документов (PMI) (обл. действия ЭП, по типам документов)
 - отдельные для каждой функциональной подсистемы (области действия ЭД)

Полномочия изменяются чаще, чем eID

Ролевое управление полномочиями

Интеграция СИА с подсистемой псевдонимизации **!?**

eID -> **P_s**, **P_s** -> eID

УЦ-РКИ

ЕСИА <--> СИА

ЕСИА -> ОГРН*, СНИЛС

СИА ЕГИСЗ:

- ЕРЗ -> ЕНП, СНИЛС

- ФРМР -> СНИЛС

- РМО -> ОГРН*

P_s

Средства квалифицированной электронной подписи (ЭП)

- должны быть **сертифицированы** ФСБ России (ст. 10)
- при создании и проверке ЭП должны **показывать содержание** электронного документа (ст. 12) [закон № 63-ФЗ]

Требования к форме квалифицированного сертификата ключа проверки ЭП. Требования к средствам ЭП. Требования к средствам удостоверяющего центра (УЦ)

(приказы ФСБ России № 795, 796 от 27.12.2011)

Необходимо **разработать** и **согласовать** с ФСБ России

- специальные (частные) **требования** к средствам квалифицированной электронной подписи в МИС, используемых для подписания **составных** электронных медицинских документов, содержащих в том числе файлы с медицинскими изображениями и иными данными, зарегистрированными медицинскими приборами
- особый порядок **сертификации** указанных средств,

Процедуры подтверждения **аутентичности** копии документа при преобразовании из электронного вида в бумажный и наоборот -> нотариализация документа **!?**

Бум. док.-оригинал_{ФН1} -> Бум. док.-копия_{ФН2}
(нужна нотариализация)

Бум. документ -> Эл. документ (ЭД) (нужна нотариализация)

Эл. документ -> Бум. документ (нужна нотариализация)

ЭД_{МНИ1} (метка_времени_1) -> ЭД_{МНИ2} (метка_времени_2)

без преобразования -> нотариализация **не** нужна **!!**

Автоматическая обязательная регистрация и учет всех **входящих** и **исходящих** ЭД в системе электронного документооборота -> **учётность** и **неотказуемость !!**

База данных СЭМД в системе ведения ИЭМК -- это простой репозиторий ЭД -> при получении копии СЭМД нотариализация не нужна **!!**

Архивы ЭД -> проблема смены ключей ЭП -> нотариализация **!?**

Электронная подпись нотариуса (**закон № 166-ФЗ от 02.10.2012 г.**)

Об информации, информационных технологиях и о защите информации, № 149-ФЗ от 27.07.2006 г. (ред. от 28.12.2013)

- Государственные ИС (ГИС) **создаются и эксплуатируются** с учетом требований законодательства о госзакупках (ст. 14)
- **Открытые данные** -- общедоступная информация, размещаемая органами государственной власти и местного самоуправления в сети Интернет в формате, допускающем автоматизированную обработку без предварительных изменений человеком (ст. 7)
- Правительство РФ -> случаи доступа к информации в ГИС только для пользователей, зарегистрированных в ЕСИА + порядок использования ЕСИА (ст. 14)

Перечни информации о деятельности органов государственной власти и местного самоуправления, размещаемой в сети Интернет в форме открытых данных (распоряжение Правительства РФ от 10.07.2013 г. № 1187-р)

Минздрав России (www.rosminzdrav.ru) -- в формате CSV:
-> реестр вакансий, реестр подведомственных ФГУ

Методические рекомендации по расчету нормативных затрат на мероприятия по информатизации учреждений РАМН (*приказ РАМН от 19.03.2013 г. № 26*)

Врач и информационные технологии, 2013, № 5

Симпозиум АРМИТ "ИТ-служба ЛПУ", 8 ноября 2013 г.

Исследование и разработка организационных моделей информационно-технического обеспечения деятельности медицинских учреждений в условиях перехода на новые принципы формирования и экономического обоснования территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи (*проект ТЗ на НИР для Минздрава РФ, 18.11.2013 г., опубликован на сайте Профильной комиссии, разослан всем членам ПК -- директорам МИАЦ*)

Содержание и задачи исследования

(1)

- 1. Анализ правовых, нормативно-методических и нормативно-технических документов, определяющих требования к ИТ-обеспечению деятельности медицинских учреждений (организаций, МО) в современных условиях, в том числе в части финансового обеспечения процессов создания, внедрения и эксплуатации информационных систем (ИС) в медицинских учреждениях.**
- 2. Обзор и анализ основных моделей и опыта ИТ-обеспечения деятельности МО. Краткий обзор зарубежной практики ...**
- 3. Разработка и обоснование типовых моделей организации ИТ-обеспечения деятельности МО для различных типов, профилей и уровней лечебно-профилактических учреждений**
- 4. Идентификация, оценка и сравнительный анализ рисков для различных организационных моделей ИТ-обеспечения МО.**

Содержание и задачи исследования

(2)

- 5. Разработка методических рекомендаций по определению расчетно-нормативных затрат на ИТ-обеспечение для различных типов, профилей и уровней МО, включающих в том числе методики расчета:**
- нормативов оснащения медицинских учреждений СВТ и ПО;**
 - нормативов штатной численности специалистов ИТ-подразделений МО с учетом квалификации работников и выполняемых ими функций (должностных обязанностей)**
 - нормативов финансовых затрат на ИТ-обеспечение по объектам (направлениям) затрат**
 - совокупных (общих) затрат на ИТ-обеспечение для формирования плана финансово-хозяйственной деятельности (сметы расходов) бюджетного (казенного) медицинского учреждения.**

Содержание и задачи исследования (3)

- 6. Разработка и обоснование системы показателей качества (уровня) ИТ-обеспечения деятельности МО, в том числе ключевых показателей эффективности деятельности ИТ-подразделений и их работников с учетом квалификации работников и выполняемых ими функций.**
- 7. Разработка технологии сбора и обработки исходных данных (статистики), необходимых для расчета нормативов ...**
- 8. Апробация методик расчета указанных нормативов ...**
- 9. Разработка типового комплекта организационно-распорядительных и методических документов: положения об ИТ-подразделениях с описанием типовых функций, должностные инструкции, методика оценки качества ИТ-обеспечения, методики учета ИТ-работ, учета СВТ и ПО etc**
- 10. Разработка методических рекомендаций для органов управления здравоохранением субъектов РФ и медицинских учреждений по выбору и внедрению организационных моделей ИТ-обеспечения деятельности МО**

Здравоохранение, 2014, № 3

Врач и информационные технологии, 2014, № 3

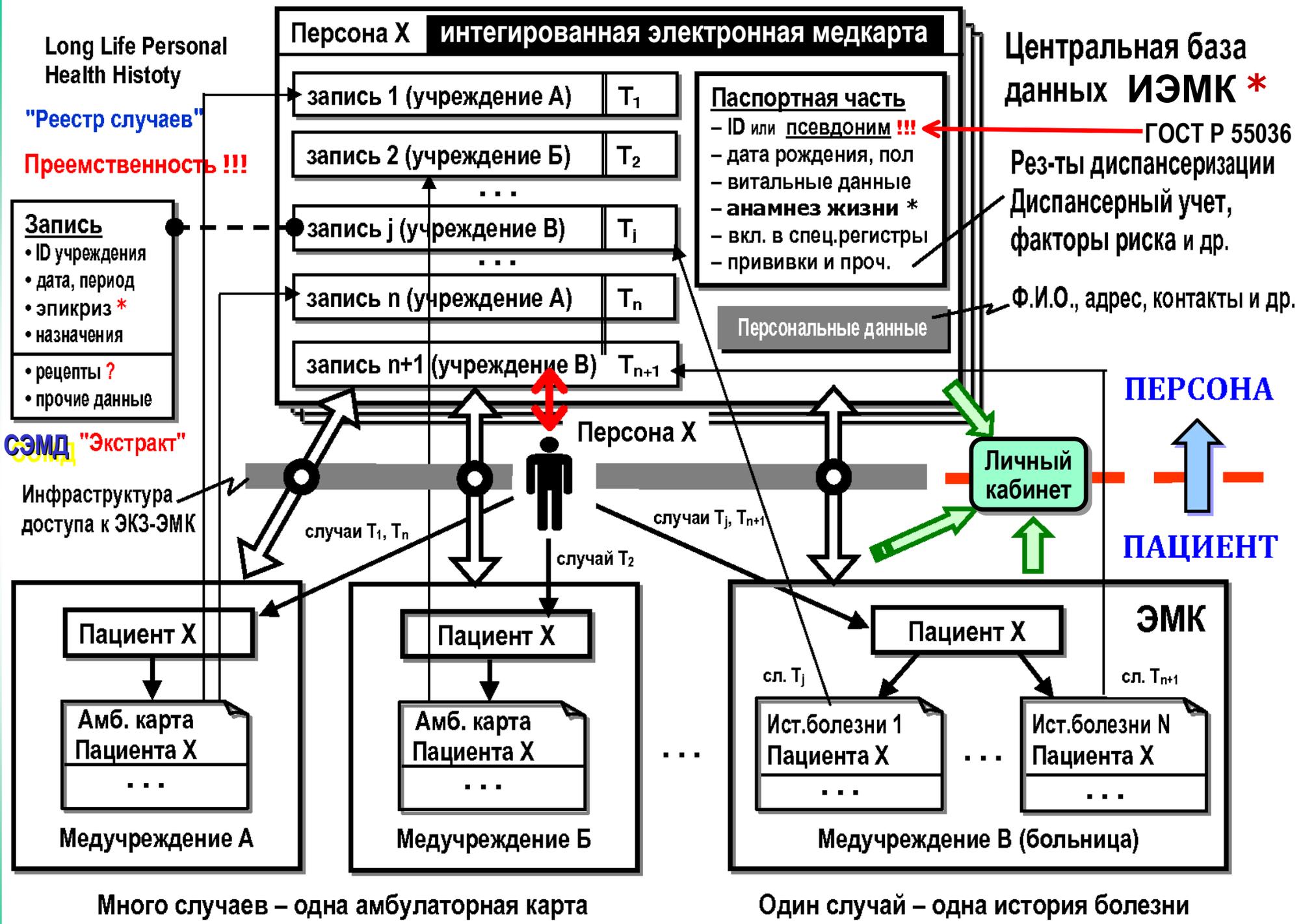
**IMIA Yearbook 2013: Evidence-based Health
Informatics,**

www.schattauer.de/t3page/1214.html?manuscript=20007&L=1

СПАСИБО !

Столбов Андрей Павлович

AP100Lbov@mail.ru



Проблема: собрать данные о всех случаях обращения гражданина за медпомощью !!!

Основные разделы электронной медицинской карты,
*утвержден Министром здравоохранения РФ 11 ноября 2013 г.,
письмо №18-1/10/2-8443 от 14.11.2013 г. !!!*

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

Электронная персональная медицинская запись (ЭПМЗ) – любая медицинская запись, сохраненная на электронном носителе (ГОСТ Р 52636-2006). ЭПМЗ привязана к конкретному электронному хранилищу, характеризуется моментом размещения в этом хранилище. ЭПМЗ содержит:

- ID пациента
 - ID данной ЭПМЗ
 - ID автора ЭПМЗ
 - дата и время документируемого события
 - дата и время (системные) подписания ЭПМЗ
 - код электронной подписи (ЭП)
- номер ЭМК пациента
 - текст (необязателен)
 - прикрепленные файлы (0...N)

Письмо Минздрава РФ от 31.10.2013 г. № 18-1/10/2-8117 о передаче данных из региональных МИС в базу данных федерального сервиса ИЭМК (готовность к передаче -- до 10 апреля 2014 г.)

- Требования к медицинским информационным системам по обеспечению взаимодействия с системой ведения ИЭМК
- Регламент подключения и использования сервиса доступа к ИЭМК в субъектах РФ (на портале egisz.rosminzdrav.ru)

Интегрированная электронная медицинская карта (ИЭМК)

гражданина -- совокупность медицинских документов

(**стандартизованных электронных медицинских документов -- СЭМД, изображений**) о пациенте, введенных медицинскими работниками для обеспечения процесса оказания медицинской помощи пациенту в медицинских организациях РФ.

Сведения в составе ИЭМК содержат как структурированные, так и слабо структурированные данные.

Единицей хранения в базе данных ИЭМК является СЭМД, заверенный электронной подписью (ЭП)

Структура СЭМД -- на основе стандарта ISO/HL7 27932:2009 HL7 Clinical Document Architecture (CDA)

Заголовок CDA-документа:

- область использования документа
- тип и название документа
- используемый шаблон -> *состав данных в СЭМД*
- дата и время создания документа
- уровень конфиденциальности
- язык, на котором составлен документ
- версия документа -> *история изменений в СЭМД*
- ID пациента (*это не ID медкарты*) !!
- ID врача
- ID медицинской организации

В системе ведения ИЭМК предусмотрены три типа СЭМД:

- выписной эпикриз стационара
- эпикриз по законченному случаю амбулаторный
- направление на госпитализацию, обследование, консультацию

Организация внедрения ЭМК

Что понимается под "ведением ЭМК", каковы показатели, критерии и этапы её внедрения ?

Какова должна быть минимальная функциональность медицинской ИС для ведения ЭМК ?

Можно ли внедрять ЭМК не во всём учреждении сразу ?

Как обеспечить юридическую значимость ЭМК ?

Обязательно ли надо применять квалифицированную электронную подпись ?

Как быть с бумажными картами пациентов ?

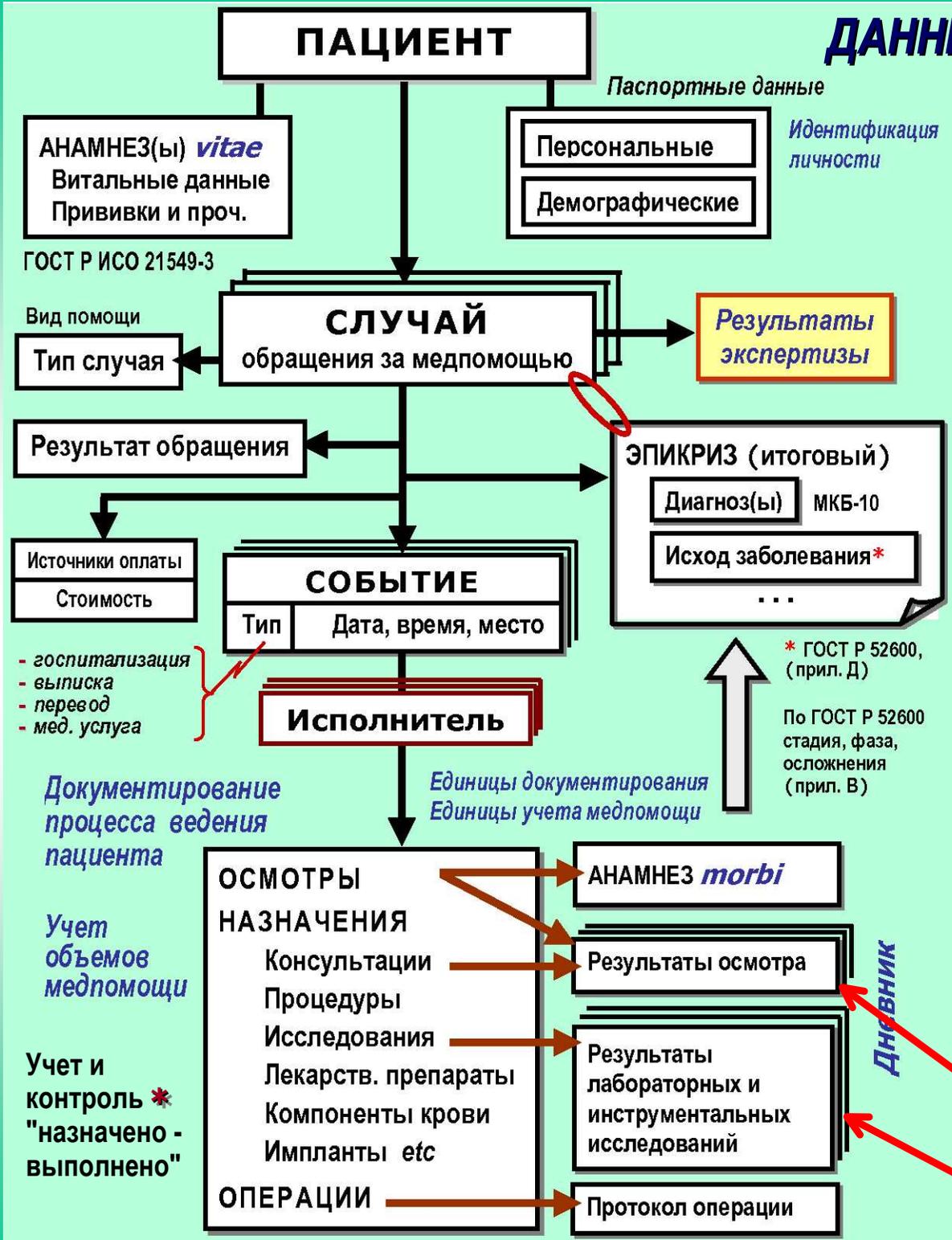
Какова роль медицинских сестер при ведении ЭМК ?

Особенности внедрения ЭМК в больнице, в поликлинике, в диспансере, в консультативно-диагностическом центре ?

Как организовать ведение библиотеки шаблонов ?

Какие организационно-распорядительные документы и регламенты надо издать в учреждении ?

и ещё множество разных практических вопросов ...



ДАННЫЕ

Медицинские \ Клинические

- состояние пациента \ дневник жалобы, симптомы, t°C, ... -
- витальные данные
- антропометрические данные
- анамнезы, факторы риска
- диагнозы
- назначения / услуги / рецепты, ...
- результаты исследований
- исход заболевания
- эпикризы и др.

Административные

- госпитализация, перевод, выписка
- исполнители / ЛПУ / врач, сестра
- согласие / отказ
- № медкарты
- документ о врем. нетрудосп.
- результаты экспертизы
- источники оплаты
- стоимость случая и др.

Паспортные

- идентификационные
- демографические
- инвалидность, льготы и др.

Структурированный справочник симптомов (Гаспарян С.А., 1987-2008)

LOINC -- www.regenstrief.org/loinc

Электронная медицинская карта (истории болезни) (1) пациента -- *составной*, электронный документ, состоящий из записей стандартной структуры, содержащих данные различного типа :

текст, числа, коды, даты, графики, изображения, аудио, видео ...

Требования к ЭМК аналогичны требованиям к традиционной бумажной медицинской карте + новые возможности !!!

- **регистрация хронологически последовательных **событий** процесса ведения пациента (документирование ...)**
- **средство общения "врач - врач", "врач - сестра" -> преемственность лечения ("врач - пациент" **!?**)**
- **возможность записи **комментариев** для врача, для сестры, для руководителя, для пациента (**?**) (ГОСТ Р ИСО/ТС 18308, п. STR2.8)**
- **информативность -> полнота, подробность, актуальность, достоверность, точность записей = адекватность, достаточность для принятия клинических решений и *оценки действий врача***

Электронная медицинская карта (2) (система ведения ЭМК)

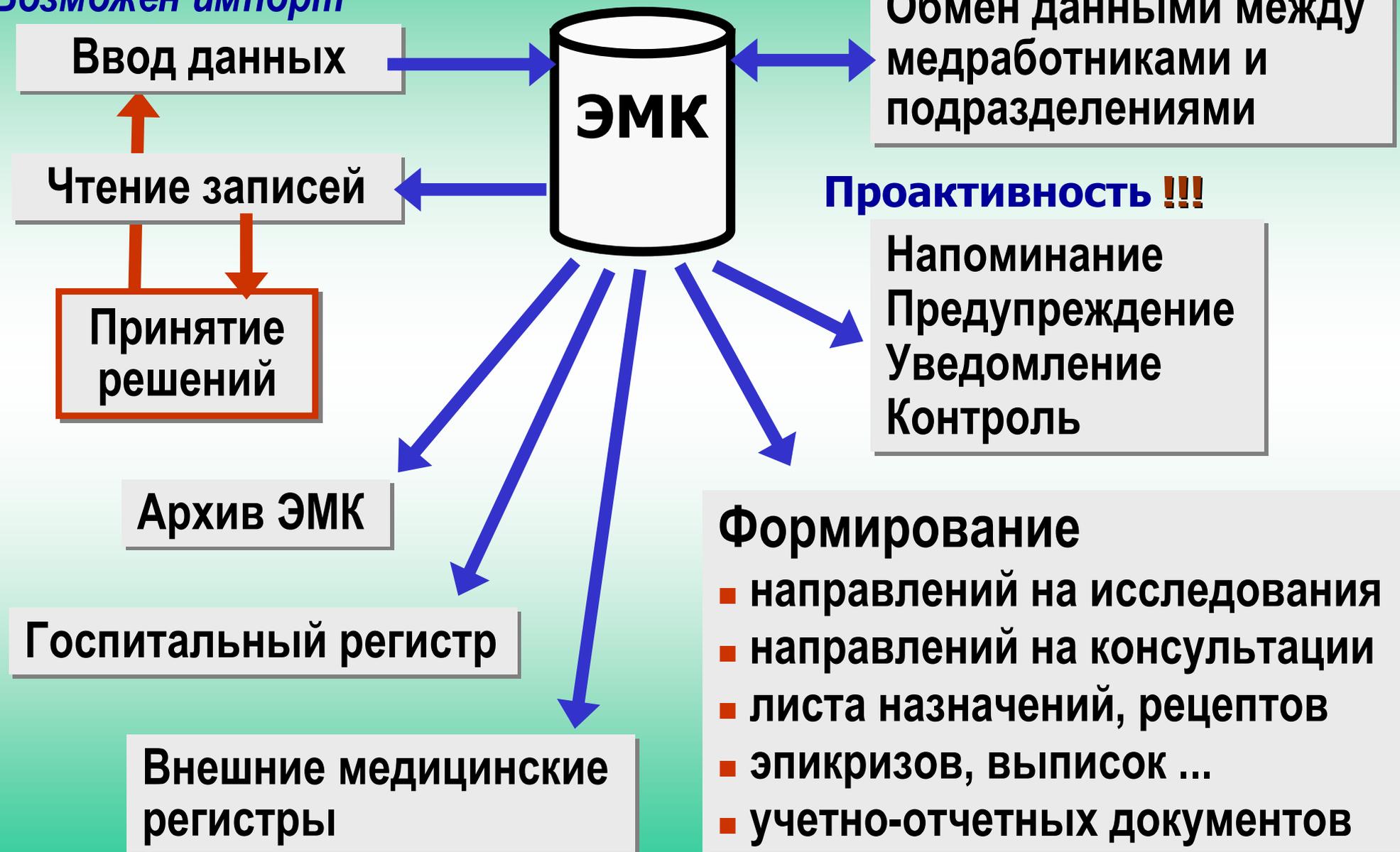
- документальность = юридическая значимость для врача и пациента -> авторизация записей + защита от исправлений (все исправления заверяются) -> электронная подпись (ЭП)
- конфиденциальность -> управление доступом к записям в ЭМК
- возможность обезличивания \ псевдонимизации данных + возможность удаленного доступа к записям (документам) в ЭМК
- читабельность -> проблемы неразборчивого почерка
- структурированный документ = все записи организованы по разделам, упорядочены + использование гиперссылок -> удобство просмотра, скорость поиска + возможность получения контекстной справочной информации ...
- импорт данных от диагностических приборов, датчиков ...
- простота и удобство использования = *"юзабилити"* =
 - простота ввода данных, защита от ошибок ввода + интуитивность **UI** + шаблоны, меню, экранные формы, ...
 - возможность вывода данных на экран, на печать, в файл

Электронная медицинская карта (Э) (система ведения ЭМК)

- автоматическое формирование направлений, заявок, рецептов, учетных данных (стат.талонов, карт, вкладышей, журналов)
- автоматизация формирования эпикризов
- автоматический подсчет израсходованных ресурсов (текущей стоимости лечения)
- контроль выполнения назначений ("план -- факт")
- **формализация, кодирование** информации !!!
Смысловая единица документирования = единица кодирования
- интеграция с системами ведения назначений и поддержки принятия врачебных решений (если ... -> то ...) !!!
- **проактивность** -> как ассистирующая система -> подсказки, напоминания, уведомления, предупреждения, шаблоны ... -> **интеллектуальная поддержка врача !!!**
- унификация представления и кодирования данных в ЭМК и в формализованных протоколах ведения больных (ПВБ)
- код -> текст, текст -> код, коды -> фраза (*проблемы ...*)
- технологическая нейтральность форматов обмена данными ЭМК (экспорта \ импорта записей \ документов)

Функции электронной медицинской карты -- документирование процесса ведения больного

Возможен импорт



Способы ввода данных в ЭМК (компьютер, планшет)

- простой ввод текста (в том числе "copy - paste")
- текстовые шаблоны с включением (заменой) слов "по памяти"
- шаблоны с исключением слов ("зачеркни не нужное")
- экранные формы "выбери и пометь" (*это тоже "шаблоны"*)
- экранные формы с выбором слов (кодов, значений) из словарей, справочников ("выбор из меню")
- импорт данных (файлов документов) из внешних систем
- включение в ЭМК сканированных копий бумажных документов, снимков и т.д.

-
- ◆ *сканирование и распознавание символов (текста)*
 - ◆ *рукописный ввод с распознаванием символов (текста)*
 - ◆ *речевой (голосовой) ввод-вывод (речь -> текст -> речь)*

-
- *предиктивный ввод (контекстно-зависимые подсказки, перечни слов, шаблонов, экранных форм и т.д.)*
 - *контекстно-зависимый контроль вводимых значений*

Уровни формализации документов (записей)

F1 - кодированный заголовок + образ (скан) документа = кодируются только реквизиты в заголовке документа (ID пациента, ID автора, дата, время, тип документа и т.д.) -> поиск по этим реквизитам [ГОСТ Р 52292 : "аналоговый"]

F2 - кодированный заголовок + неструктурированный текстовый файл -> как **F1** + полнотекстовый поиск + индексирование [ГОСТ Р 52292 : "текстовый"; HL7 CDA : **1 уровень** - unconstrained specification]

F3 - кодированный заголовок + структурированный по разделам текст \ документ ("произвольный" состав разделов) -> как **F2** + быстрая навигация по разделам документа

F4 - кодированный заголовок + разделы текста \ документа (как **F3**) + структурированный по стандартному шаблону текст в разделе -> как **F3** + поиск и отбор по типам и структурным элементам шаблонов [HL7 CDA : **2 уровень** - section-level templates]

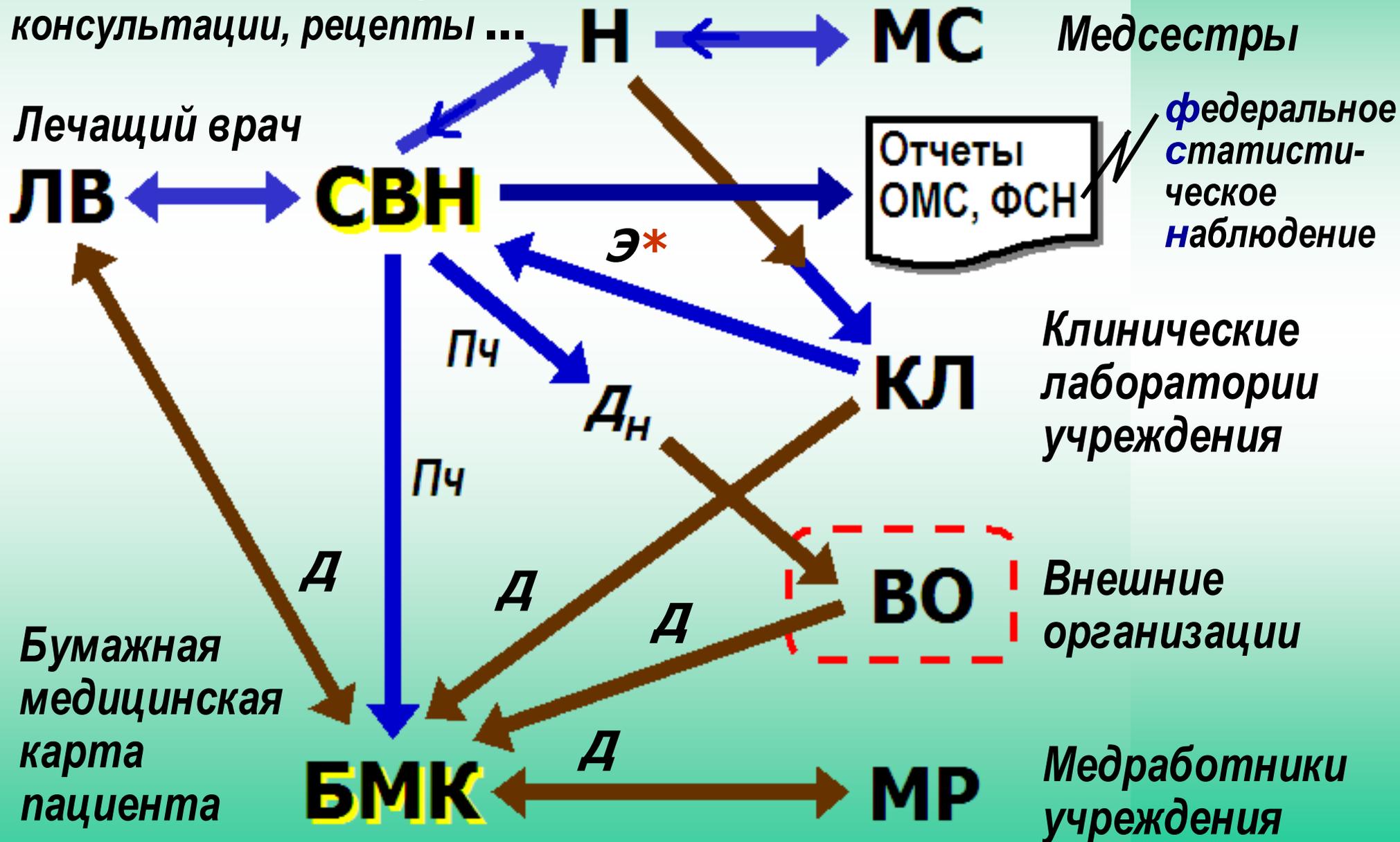
F5 - полностью формализованный документ, все содержание документа закодировано -> как **F4** + поиск, отбор и алгоритмическая обработка кодированных данных ("идеал") [ГОСТ Р 52292 : "дискретный"; HL7 CDA : **3 уровень** - entry-level templates]

Ведение ЭМК

- Лечащий врач (ЛВ) самостоятельно или с помощью оператора (медсестры) все свои записи в медкарту пациента делает в электронном виде. **Все записи в ЭМК содержат ЭП.**
- Эти записи доступны для чтения всем другим медицинским работникам (МР), имеющим техническую возможность и полномочия доступа к ЭМК данного пациента
- Хотя бы **часть** МР, непосредственно участвующих в оказании медицинской помощи пациенту, **читает** ЭМК и, возможно, самостоятельно или с помощью оператора также **делает свои записи** в электронном виде в ЭМК
- Эти записи также доступны для чтения ЛВ и другим МР, имеющим соответствующие полномочия
- Записи в ЭМК по установленному регламенту распечатываются, подписываются, и вклеиваются в бумажную медицинскую карту (историю болезни) пациента (БМК) для:
 - а)** работы с ними МР, не имеющих возможности чтения ЭМК на компьютере и
 - б)** придания им юридической силы (юридически значима БМК)

Система ведения (ввода) врачебных назначений (СВН) CPOE = Computerized Physician Order Entry (амб., стац.)

Лист назначений, направления на исследования,
консультации, рецепты ...



Электронная медицинская карта пациента (1)

EHR \ EMR \ EPR = Electronic Health \ Medical \ Patient Record

$V_D(\text{ЭМК}) < V_D(\text{БМК})$

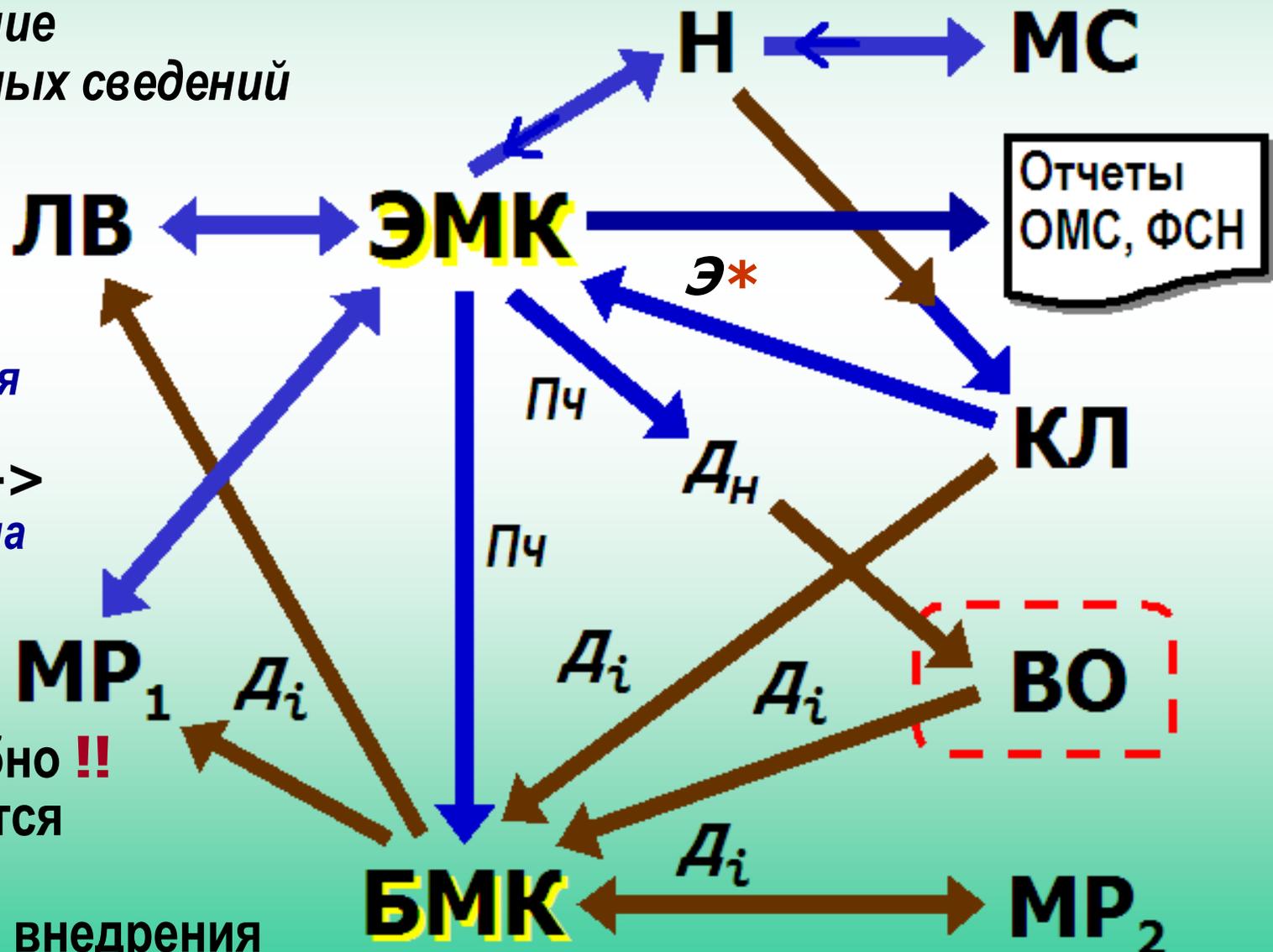
$\Phi_{\text{СВН}} \subset \Phi_{\text{ЭМК}}$ функции в системах

объем и содержание документированных сведений в медкарте

Простая ЭП или усиленная НЭП

Квалифицированная эл. подпись (КЭП) не используется -> юридически значима только БМК !!!

Сложно и неудобно !!
Схема применяется только на самом начальном этапе внедрения



Электронная медицинская карта пациента (4)

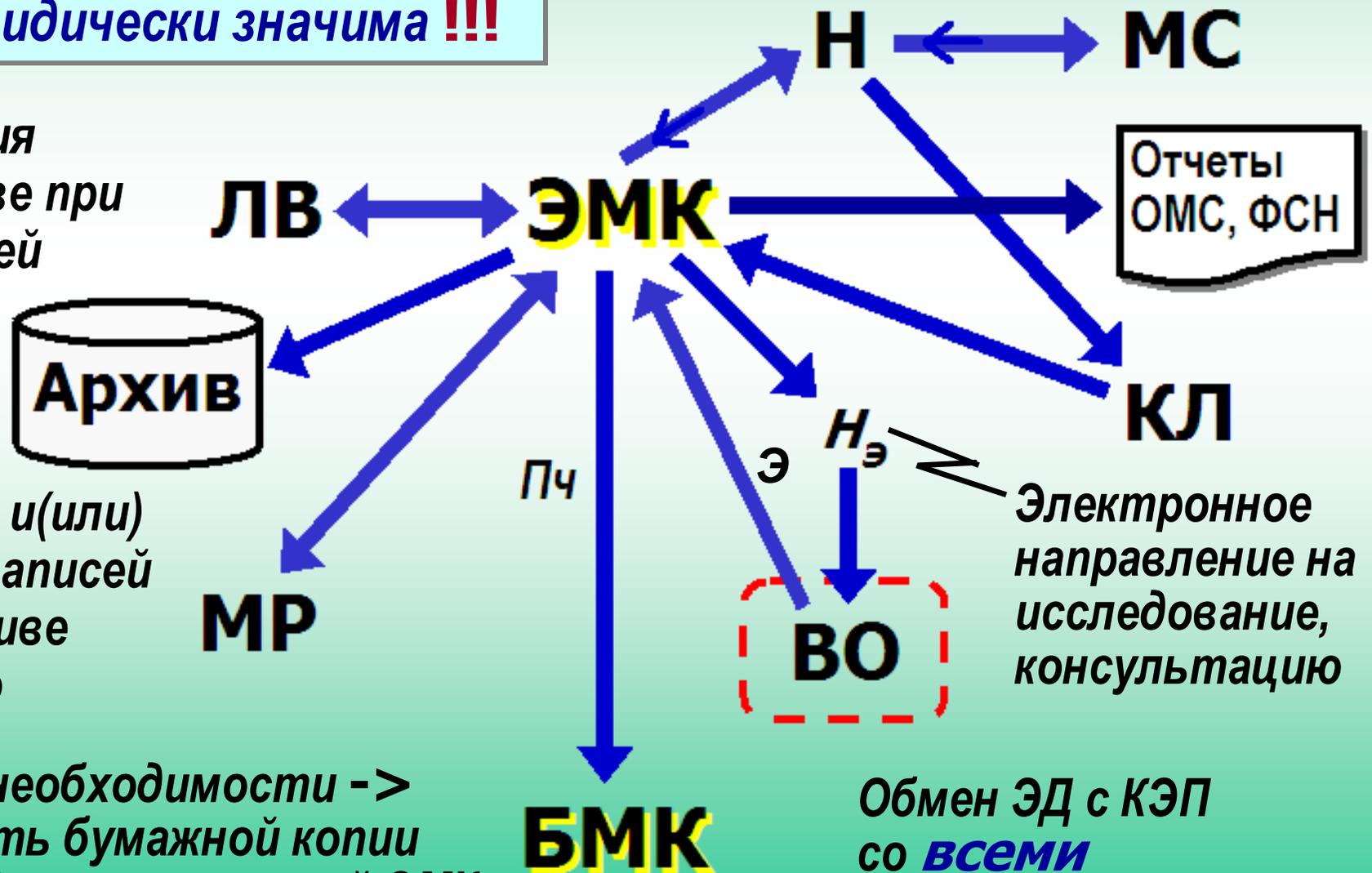
Для записи в ЭМК применяется квалифицированная эл. подпись
-> ЭМК юридически значима !!!

ЭМК = основной документ !!!
БМК = копия ЭМК (если нужно)

Нотаризация
ЭМК в архиве при
смене ключей
КЭП !?

Добавление и(или)
изменение записей
в ЭМК в архиве
невозможно

При необходимости ->
печать бумажной копии
юридически значимой ЭМК
(выписки)



Обмен ЭД с КЭП
со **ВСЕМИ**
внешними
организациями

Регламент(ы) ведения и использования ЭМК (1)

- правила применения *простой* или *неквалифицированной* электронной подписи (ЭП) при ведении ЭМК "*для внутреннего использования*" = соглашение между пользователями ЭМК
 - > доверие пользователей к информации в записях ЭМК и их авторству (*см. ст. 9 закона № 63-ФЗ об эл. подписи*):
 - таблица (матрица) полномочий доступа пользователей к ЭМК
 - правила определения лица, подписывающего запись в ЭМК с помощью ЭП +
таблица соответствия [ключ ЭП : пользователь]
 - обязанность лица создающего и(или) использующего ключ ЭП, соблюдать его конфиденциальность

Регламент(ы) ведения и использования ЭМК (2)

- правила печати и подписания документов, формируемых из записей в ЭМК -> придание юридической силы БМК, формируемой на основе записей из ЭМК
- правила идентификации (нумерации) документов при печати записей из ЭМК
(ID пациента, № медкарты, № записи, дата, время + штрих-код)
- правила идентификации (нумерации) документов при вводе в ЭМК (№ документа -> № записи в ЭМК *etc*)
- правила нотаризации записей в ЭМК, сделанных на основе юридически значимых (заверенных) бумажных документов
- правила формирования (ведения) групповых учётных документов (журналов) в электронном виде на основе записей в ЭМК (в кабинетах, лабораториях *etc*)
- правила (процедуры) печати этих журналов

**Тавровский В.М. Автоматизация лечебно-диагностического процесса.
Тюмень: "Вектор Бук", 2009. - 464 с.**

**Гаспарян С.А., Довгань Е.Г., Пашкина Е.С., Чеснокова С.И.
Структурированный справочник симптомов для формирования
формализованных историй болезни. - М.: "Форсикон", 2008. - 180 с.**

**Берсенева Е.А. Методология создания и внедрения комплексных
автоматизированных информационных систем в
здравоохранении. - М.: РИО ЦНИИОИЗ, 2005. - 352 с.**

**Берсенева Е.А., Седов А.А., Голухов Г.Н. Актуальные вопросы
создания автоматизированной системы лексического контроля
медицинских документов // ВИТ, 2014, № 1**

www.medarhiv.ru -- проект ГНЦ: ЭПМК (ЭПЗ) на сайте

**www.gosbook.ru/node/63349 -- судебное разбирательство по поводу
признания ЭМК (2010-2012 гг.) **!!!****

eHealth European Interoperability Framework (eHealth EIF), 2013

**Health Information Technology: Standards, Implementation Specifications,
and Certification Criteria for Electronic Health Record Technology ...**

<http://gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2012-03-07/pdf/2012-4430.pdf>

MS Health Vault, Google Health (?) + www.healthbanking.org