

Основные положения впервые разработанных национальных стандартов в информатизации здравоохранения

Г.С. Лебедев

Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения Росздрав, Москва

Резюме

Излагается текущее состояние стандартизации в области информатизации здравоохранения. Раскрываются основные положения новых национальных стандартов, действующих в Российской Федерации.

Ключевые слова: стандартизация, медицинская информатика, здравоохранение.

Basic regulations for the first developed national standards in health informatics

G.S. Lebedev

Central Public Health research Institute of Ministry of Health Care and Social Development of Russian Federation, Moscow

Summary

The current status of standardization in the health informatics is stated. Basic regulations of the new national standards operating in the Russian Federation are explained.

The keywords: standardization, medical information theory, public health.

Координаты для связи с авторами: geramail@rambler.ru

Текущее состояние информатизации здравоохранения характеризуется существенным вниманием со стороны государства. Не случайно в Перечне поручений Президента Российской Федерации по итогам заседания Президиума Государственного совета Российской Федерации 17 июня 2008 г. (от 01 августа 2008 г. № Пр-1572ГС) важное место занимает поручение о создании и развитии государственной информационной системы персонализированного учета оказания медицинской помощи гражданам РФ. В приказе Минздравсоцразвития России [1] сформулированы основные принципы создания такой системы. Нормативную же основу системы должна составлять система национальных стандартов в области информатизации здоровья [2].

В настоящей статье раскрываются основные положения новых национальных стандартов, которые начали действовать в Российской Федерации или начнут действовать в самое ближайшее время.

1. Состояние национальной стандартизации в области информатизации здоровья

Стандартизация в Российской Федерации проводится в соответствии с нормами Федерального закона «О техническом регулировании» [3]. В национальной стандартизации в области информатизации здоровья существенным было создание национального Технического комитета

ТК-468 «Информатизация здоровья» в сентябре 2005 г. ТК-468 проводит интенсивную работу по разработке национальных стандартов и их гармонизации с международными стандартами.

Важным результатом деятельности технического комитета явилась разработка четырех базовых стандартов информационного обмена [4,5,6,7], которые представляют из себя единую справочную информационную модель и являются основой выполнения Поручения Президента Российской Федерации. Эти стандарты введены в действие с 01 мая 2009 г. Стандарты определяют требования к системе информационного обмена между учреждениями здравоохранения, в том числе входящими в систему обязательного медицинского страхования.

Для проектирования и визуального представления состава информационных объектов используются диаграммы классов UML. В результате проектирования создается платформенно-независимая спецификация состава классов объектов, которая при необходимости может быть преобразована в описания информационных объектов на языке абстрактной синтаксической нотации версии один (ASN.1), в схемы на языке XML и в другие спецификации состава данных.

Диаграммы классов на языке UML используются для иллюстрации нормативного описания состава данных. Классы информационных объектов показаны в виде прямоугольников, состоящих из двух частей: верхняя содержит имя класса, а нижняя – список полей этого класса с указанием типа и кратности множества значений поля. Обозначение кратности $n..m$ означает, что множество значений поля может содержать от n до m однотипных элементов. Символ * означает произвольно большое число. Поля с кратностью 0..1 и 0..* являются обязательными. Информационный объект может не содержать ни одного значения такого поля.

Классы могут соединяться между собой с помощью отношения обобщения и ассоциативных отношений. Последние могут быть ненаправленными, однонаправленными и двунаправленными. Если ассоциативное отношение направлено от класса А к классу Б, то в определении класса А появляется поле типа Б с кратностью, равной кратности отношения.

Ранее принятый стандарт [8], в дополнение к указанным, определяет общие положения электронной медицинской карты пациента.

В настоящее время разработан и представлен в Ростехрегулирование после проведения публичного обсуждения стандарт «Информатизация здоровья. Общие положения», который определяет понятие комплекса национальных стандартов информатизации здоровья и его структуру.

Отрадно, что в сфере информатизации здравоохранения появились впервые разработанные национальные стандарты, не имеющие аналогов в международной стандартизации, но совместимые с ними. Представляется целесообразным довести до широкой общественности их положения.

Национальный стандарт «Электронная история болезни. Общие положения» достаточно широко представлен в литературе, например [9,10] и не нуждается в дополнительном обсуждении. Ниже рассмотрим новые стандарты, принятые ТК-468.

2. Стандарт «Информатизация здоровья. Общие положения»

Стандарт устанавливает общие для Российской Федерации положения комплекса национальных стандартов информатизации сферы здравоохранения и определяет для этого комплекса основные цели и задачи стандартизации, организацию работ по стандартизации и структуру комплекса стандартов и их обозначение.

В стандарте вводится понятие «комплекс национальных стандартов информатизации здоровья» – совокупность взаимоувязанных стандартов, устанавливающих требования, нормы и правила, способы и методы, направленные на применение информационно-коммуникационных технологий (ИКТ) в сфере здравоохранения.

Комплекс стандартов информатизации здоровья подразделяется на группы стандартов:

- 0 – Общие положения;
- 1 – Информация о состоянии здоровья и медицинской помощи;
- 2 – Электронный обмен данными;
- 3 – Терминологические ресурсы и представление медицинских знаний;
- 4 – Безопасность;
- 5 – Идентификация участников и применение персональных электронных носителей информации;
- 6 – Идентификация лекарственных средств и изделий медицинского назначения, описание их назначения и применения;
- 7 – Взаимодействие с медицинскими приборами;
- 8 – Требования к электронной истории болезни;
- 9 – Гармонизация стандартов информатизации здоровья и профили;
- 10 – Резерв.

Стандарт определяет основные цели и задачи стандартизации, организацию работ по стандартизации и структуру комплекса стандартов и их обозначение. Применение стандарта позволит классифицировать любой новый стандарт в рассматриваемой области и определить его характерные особенности.

3. Стандарт «Информатизация здоровья. Состав данных сводного регистра застрахованных граждан для электронного обмена этими данными. Общие требования».

Стандарт [4] введен в действие приказом Ростехрегулирования с 01 мая 2009 г.

Стандарт устанавливает общие требования к составу данных сводного регистра застрахованных граждан в системе медицинского страхования для обеспечения электронного обмена этими данными при информационном взаимодействии автоматизированных информационных систем.

Стандарт распространяется на автоматизированные информационные системы, формирующие или использую-

ющие данные сводного регистра застрахованных граждан в системе медицинского страхования.

Понятие электронного обмена используется с целью распространения области применения стандарта только на данные сводного регистра застрахованных граждан, используемые для взаимодействия автоматизированных информационных систем.

В стандарте представлены 16 вспомогательных классов и 5 сущностей основных классов. Стандарт вводит основные сущности: договор страхования, сведения о застрахованном лице, сведения о постановке на учет, сведения о медицинском страховании, сведения о близком лице.

Стандарт является основой построения единой системы персонализированного учета в здравоохранении.

4. Стандарт «Информатизация здоровья. Состав данных о взаиморасчетах за пролеченных пациентов для электронного обмена этими данными. Общие требования».

Этот стандарт [5] введен в действие приказом Ростехрегулирования с 01 мая 2009 г.

Стандарт устанавливает требования к составу данных при организации взаиморасчетов между субъектами системы медицинского страхования для обеспечения электронного обмена при информационном взаимодействии автоматизированных систем.

Стандарт распространяется на автоматизированные информационные системы, формирующие или использующие данные взаиморасчетов за пролеченных пациентов по программе медицинского страхования.

Понятие электронного обмена используется с целью распространения области применения стандарта только на данные взаиморасчетов за пролеченных пациентов по программе медицинского страхования, используемые при взаимодействии автоматизированных информационных систем.

Структура данных разбивается на вспомогательные классы и данные организации взаиморасчетов. Структура вспомогательных классов включает 35 классов, которые используются в таблицах основных данных.

Основные данные включают в себя четыре сущности, характеризующих процесс информационного обмена: счет на оплату, данные пациентов, случай медицинской помощи, источник оплаты. Полностью детализированный состав сущностей позволяет ввести унификацию во все медицинские информационные системы, использующие этот стандарт.

5. Стандарт «Информатизация здоровья. Состав данных о лечебно-профилактическом учреждении для электронного обмена этими данными. Общие требования».

Стандарт [6] введен в действие приказом Ростехрегулирования с 01 мая 2009 г.

Стандарт устанавливает общие требования к составу данных электронного паспорта лечебно-профилактического учреждения для обеспечения электронного обмена этими данными при информационном взаимодействии автоматизированных информационных систем.

Стандарт распространяется на автоматизированные информационные системы, формирующие или использующие данные электронного паспорта лечебно-профилактического учреждения.

Понятие электронного обмена используется с целью распространения области применения стандарта только на данные электронного паспорта лечебно-

профилактического учреждения, используемые для взаимодействия автоматизированных информационных систем.

В стандарте вводятся 19 вспомогательных классов и четыре основных раздела.

Данные об ЛПУ, где вводятся две сущности: электронный паспорт ЛПУ и обособленное подразделение.

Структура ЛПУ, в которой определены сущности: отделение, профиль отделения, профильная койка, штатная должность, занимаемая должность, штатный медицинский работник.

Лицензия на медицинскую деятельность, где определена сущность лицензия.

Оснащение ЛПУ, где вводятся сущности: медицинское оборудование, транспортное средство, отделение, площадка, информационная система.

6. Национальный стандарт «Информатизация здоровья. Состав первичных данных медицинской статистики лечебно-профилактического учреждения для электронного обмена этими данными. Общие требования».

Стандарт [7] введен в действие приказом Ростехрегулирования с 01 мая 2009 г.

Стандарт устанавливает общие требования к составу данных медицинской статистики лечебно-профилактического учреждения для обеспечения электронного обмена этими данными при информационном взаимодействии автоматизированных информационных систем.

Стандарт распространяется на автоматизированные информационные системы, формирующие или использующие данные медицинской статистики лечебно-профилактического учреждения.

Понятие электронного обмена используется с целью распространения области применения стандарта только на данные медицинской статистики лечебно-профилактического учреждения, используемые для взаимодействия автоматизированных информационных систем.

Структура данных разбивается на вспомогательные классы и первичные данные медицинской статистики. Вспомогательные классы включает 19 классов, которые используются в таблицах основных данных.

Основные данные первичной медицинской статистики включают в себя шесть сущностей, характеризующих процесс информационного обмена: пациент, данные амбулаторного лечения, данные стационарного лечения, документ временной нетрудоспособности, операция, медицинская услуга. Полностью детализированный состав сущностей позволяет ввести унификацию во всем медицинские информационные системы, использующие этот стандарт.

Заключение

Применение рассмотренных новых стандартов в сочетании с системой сертификации программных продуктов позволит интегрировать все информационные системы, установленные в ЛПУ в единое информационное пространство здравоохранения и социального развития и внесет весомый вклад в реализацию поручений Президента Российской Федерации.

Литература

1. Приказ Минздравсоцразвития России от 16.10.2006 г. № 713 «Об утверждении принципов создания единой информационной системы в сфере здравоохранения и социального развития».

2. Лебедев Г.С., Якимов О.С., Емелин И.В., Дунин-Барковская Е.Ю., Ванин В.П. Концепция развития стандартизации в области информатизации здоровья и программа работ по ее реализации // Материалы всероссийской конференции «Информационные технологии в медицине», Москва, РАГС 16–17 октября 2008, М.: «Консэф», 2008, с. 27–40.

3. Федеральный закон от 27.12.2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании» (в ред. Федерального закона от 09.05.2005 № 45-ФЗ).

4. ГОСТ Р 52979-2008 «Информатизация здоровья. Состав данных сводного регистра застрахованных граждан для электронного обмена этими данными. Общие требования».

5. ГОСТ Р 52977-2008 «Информатизация здоровья. Состав данных о взаиморасчетах за пролеченных пациентов для электронного обмена этими данными. Общие требования».

6. ГОСТ Р 52978-2008 «Информатизация здоровья. Состав данных о лечебно-профилактическом учреждении для электронного обмена этими данными. Общие требования».

7. ГОСТ Р 52976-2008 «Информатизация здоровья. Состав первичных данных медицинской статистики лечебно-профилактического учреждения для электронного обмена этими данными. Общие требования».

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

9. Зингерман Б. В., Шкловский-Корди Н. Е. Национальный стандарт «Электронная история болезни. Общие положения» и его роль в создании медицинских информационных систем и Единого информационного пространства здравоохранения. // Врач и информационные технологии. Научно-практический журнал. № 1, 2009.

10. Зингерман Б. В., Шкловский-Корди Н. Е. Национальный стандарт «Электронная история болезни. Общие положения» // PC Week Doctor № 2 (2), июнь 2008.