

# ЗАКОНОДАТЕЛЬНОЕ И НОРМАТИВНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ИНФОРМАТИЗАЦИИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И ТЕЛЕМЕДИЦИНЫ

ДИРЕКТОР  
ФГБУ «ЦНИИОИЗ»  
МИНЗДРАВА РОССИИ  
Владимир Иванович  
Стародубов



ЗАМЕСТИТЕЛЬ ДИРЕКТОРА  
ПО ИНФОРМАЦИОННЫМ  
ТЕХНОЛОГИЯМ  
ФГБУ «ЦНИИОИЗ»  
МИНЗДРАВА РОССИИ  
Георгий Станиславович  
Лебедев



В последние два года в России проходит серьезная кампания по модернизации и развитию здравоохранения, неотъемлемой частью которой является информатизация здравоохранения. Основу информатизации здравоохранения, единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения, телемедицины и телемедицинских систем составляет законодательное и нормативное обеспечение, позволяющее проектировать, разрабатывать, внедрять и эксплуатировать информационные системы. В области информатизации здравоохранения предполагается реализация трех основных целей:

– *повышение эффективности управления в сфере здравоохранения* на основе информационной

поддержки задач прогнозирования и планирования расходов на оказание медицинской помощи, а также контроля за соблюдением государственных гарантий в части объема и качества ее предоставления;

– *повышение качества оказания медицинской помощи* на основе совершенствования информационного обеспечения деятельности медицинских и фармацевтических организаций, их персонала, студентов медицинских и фармацевтических средних профессиональных и высших учебных заведений, научно-исследовательских организаций;

– *повышение информированности населения* по вопросам ведения здорового образа жизни, профилактики заболеваний, получения медицинской помощи, качества обслуживания в медицинских организациях, а также осуществления деятельности в сфере здравоохранения на основе обеспечения возможностей электронного взаимодействия с соответствующими уполномоченными органами.

Основной задачей, которая должна быть решена для достижения указанных целей, является задача создания и внедрения единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ), работы над которой начаты в 2011 году с модернизации региональных информационных систем здравоохранения (РИСЗ) и активно ведутся в настоящее время при создании федеральных компонентов системы. Как и любая другая система, ЕГИСЗ должна включать в себя следующие виды обеспечения: законодательное, нормативное, финансовое, организационное, кадровое, математическое и программное, техническое.

Каждый вид обеспечения является важным и неотъемлемым при решении общей задачи. Например, без финансового обеспечения вообще невозможно перейти к созданию других видов обеспечения, без кадрового и организационного невозможно разрабатывать,

внедрять и эксплуатировать ЕГИСЗ, без математического, программного и технического нечего будет эксплуатировать. Но очевидно и то, что без законодательного, правового и нормативного обеспечения система, может быть, и внедрится, но работать не будет, и задача этих видов обеспечения – создать законодательную, правовую основу информатизации здравоохранения (а в перспективе и электронного здравоохранения), сделать легитимным применение информационных систем, обеспечить безбумажный документооборот при оказании и учете медицинской помощи и, в конце концов, повысить эффективность отрасли.

К сожалению, на современном этапе нормативно-правовому обеспечению уделяется меньшее внимание, чем развитию других видов обеспечения, хотя и тут и там есть над чем работать. Поэтому в настоящей статье мы рассмотрим текущее состояние нормативных, законодательных основ информатизации здравоохранения и покажем основные направления их развития.

#### ЗАКОНОДАТЕЛЬНЫЕ ОСНОВЫ ИНФОРМАТИЗАЦИИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Правовой базис информатизации здравоохранения и ЕГИСЗ, несомненно, составляют основополагающие законы:

- Федеральный закон от 21 ноября 2011 года №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (в редакции федеральных законов от 25 июня 2012 года №89-ФЗ, от 25 июня 2012 года №93-ФЗ, от 2 июля 2013 года №167-ФЗ, от 2 июля 2013 года №185-ФЗ, от 23 июля 2013 года №205-ФЗ, от 27 сентября 2013 года №253-ФЗ, от 25 ноября 2013 года №317-ФЗ, от 28 декабря 2013 года №386-ФЗ);
- Федеральный закон от 29 ноября 2010 года №326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» (со всеми изменениями в редакции федеральных законов от 14 июня 2011 года №136-ФЗ, от 30 ноября 2011 года №369-ФЗ, от 3 декабря 2011 года №379-ФЗ, от 28 июля 2012 года №133-ФЗ, от 1 декабря 2012 года №213-ФЗ, от 11 февраля 2013 года №5-ФЗ, от 2 июля 2013 года №185-ФЗ, от 23 июля 2013 года №251-ФЗ, от 27 сентября 2013 года №253-ФЗ, от 25 ноября 2013 года №317-ФЗ, от 28 декабря 2013 года №390-ФЗ, от 12 марта 2014 года №33-ФЗ).

Федеральный закон №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» вводит следующие основные положения, имеющие отношение к информатизации здравоохранения и телемедицине:

- термин «медицинская организация» вместо применяемого ранее «лечебно-профилактическое учреждение»;
- возможность организации системы документооборота в сфере охраны здоровья в электронном виде;

- соответствующие номенклатуры в сфере охраны здоровья;
- обязанность ведения медицинскими организациями информационных ресурсов в сети Интернет;
- право медицинских организаций создавать локальные информационные системы;
- понятие персонифицированного учета при осуществлении медицинской деятельности, участие в информационном обмене медицинских организаций как государственной, так и частной системы здравоохранения;
- состав данных персонифицированного учета о специалисте и пациенте;
- возможность дистанционного консилиума врачей, ответственность врача, находящегося рядом с пациентом.

Федеральный закон №326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» вводит следующие положения, относящиеся к информатизации здравоохранения.

- понятие персонифицированного учета;
- возможность предоставления документов в электронном виде, подписанных электронной подписью;
- возможность применения телемедицинских систем;
- возможность применения универсальной электронной карты (УЭК) в системе здравоохранения.

Важно отметить, что эти два федеральных закона в совокупности определяют следующие основные положения:

- понятие персонифицированного учета в системе здравоохранения и ОМС, перечень сведений о лицах, оказывающих медицинскую помощь, лицам, которым оказана медицинская помощь, и об объемах оказанной медицинской помощи;
- возможность организации системы документооборота в сфере охраны здоровья в электронном виде, предоставления сведений об оказанной медицинской помощи в виде документов в электронной форме, подтвержденных усиленной квалифицированной электронной подписью;
- возможность применения УЭК в системе здравоохранения и ОМС;
- возможность оказания телемедицинских услуг в виде дистанционных консилиумов.

Отдельного закона о телемедицине и телемедицинских услугах в Российской Федерации нет, однако в СНГ действует модельный закон «О телемедицинских услугах», принятый Межпарламентской Ассамблеей Содружества Независимых Государств 28 октября 2010 года и включенный в межгосударственное соглашение стран СНГ.

Модельный закон «О телемедицинских услугах» вводит легитимную основу оказания телемедицинских услуг и определяет следующие основные нормы:

- ответственность за принятие врачебного решения несет врач, находящийся рядом с пациентом;
- телемедицинская услуга учитывается и оформляется как обычная медицинская услуга, в том числе в форме электронного документа, подписанного электронной цифровой подписью;



- каждый пациент имеет право на «последнюю надежду», то есть оговаривается возможность проведения телемедицинской консультации при принятии важного врачебного решения;
- телемедицинская услуга может быть оказана в системе обязательного медицинского страхования (ОМС).

Перечисленные законы, несомненно, создают правовую основу для внедрения информационных систем в здравоохранение, перехода к электронному здравоохранению, безбумажному (электронному) документообороту в здравоохранении, внедрения телемедицинских систем и оказания телемедицинских услуг. Конечно, перечисленные нормы не будут работать, если не будет подзаконных актов и других нормативных документов, определяющих порядок их применения. Рассмотрим действующие нормативные документы.

#### НОРМАТИВНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ИНФОРМАТИЗАЦИИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И ЕГИСЗ

Во исполнение политики в сфере информатизации здравоохранения действуют два основных ведомственных документа:

- приказ Минздравсоцразвития России от 16 октября 2006 года №713 «Об утверждении принципов создания единой информационной системы в сфере здравоохранения и социального развития».
- приказ Минздравсоцразвития России от 28 апреля 2011 года №364 «Об утверждении концепции создания единой государственной информационной системы в здравоохранении».

Первый приказ определяет цели, задачи информатизации, ожидаемый социально-экономический эффект. Главной задачей информатизации здравоохранения называется создание ЕГИСЗ.

Второй приказ определяет цели создания ЕГИСЗ, задачи и функции системы. Вводит основные принципы ее построения, в том числе однократность ввода информации, обязательность защиты персональных данных, применение электронных юридически значимых документов, интероперабельность различных информационных систем, ведение единой электронной медицинской карты (ЭМК) и др. Устанавливает архитектуру ЕГИСЗ, требования к инфраструктуре, основные этапы создания. Фактически этот приказ является на сегодняшний день главным действующим нормативным документом в сфере информатизации здравоохранения. Конечно, некоторые положения концепции, введенной в действие этим приказом, уже нуждаются в доработке, и в самое ближайшее время они будут уточняться.

Следующие 5 приказов вводят в действие номенклатуры, которые утверждаются Минздравом России в соответствии с положениями закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»:

- приказ Минздравсоцразвития России от 27 декабря 2011 года №1664н а «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг»;
- приказ Минздравсоцразвития России от 17 мая 2012 года №555н «Об утверждении номенклатуры коечного фонда по профилям медицинской помощи»;
- приказ Минздрава России от 20 декабря 2012 года №1183н «Об утверждении номенклатуры должностей медицинских работников и фармацевтических работников»;
- приказ Минздравсоцразвития России от 23 апреля 2009 года №210н (в редакции от 9 февраля 2011 года) «О номенклатуре специальностей специалистов с высшим и послевузовским медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения Российской Федерации»;
- приказ Минздрава России от 6 августа 2013 года №529н «Об утверждении номенклатуры медицинских организаций».

Эти документы закладывают основу формирования нормативно-справочной информации ЕГИСЗ, на чем базируется интероперабельность составляющих ее компонентов.

Очень важными являются приказы, определяющие порядок применения действующих информационных систем, эксплуатируемых в Минздраве России:

- приказ Минздрава России от 31 декабря 2013 года №1159н «Об утверждении Порядка ведения персонализированного учета при осуществлении медицинской деятельности лиц, участвующих в оказании медицинских услуг»;
- приказ Минздравсоцразвития России от 28 декабря 2011 года №1689н «Об утверждении порядка направления граждан Российской Федерации для оказания высокотехнологичной медицинской помощи за счет бюджетных ассигнований, предусмотренных в федеральном бюджете Министерству здравоохранения и социального развития Российской Федерации, с применением специализированной информационной системы»;
- приказ Минздравсоцразвития России от 26 августа 2010 года №746н «Об утверждении порядка ведения государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения».

Первый из приведенных приказов фактически определяет требования к применению федерального регистра медицинских работников, составляющего основу сервисов ЕГИСЗ. Стоит отметить, что это положительный пример нормативного обеспечения действующих информационных систем. К сожалению, этими документами нормативное обеспечение информатизации здравоохранения ограничивается.

В системе ОМС очень важным и полезным является приказ Федерального фонда обязательного медицинского страхования (ФФОМС), определяющий порядок применения информационных систем в ОМС, от 7 апреля 2011 года №79 «Об утверждении общих принципов построения и функционирования инфор-



мационных систем и порядка информационного взаимодействия в сфере обязательного медицинского страхования» (в редакции приказов ФФОМС от 22 августа 2011 года №154, от 26 декабря 2013 года №276).

Во исполнение положений закона об обязательном медицинском страховании он полностью определяет порядок информационного взаимодействия при формировании единого регистра застрахованных граждан Российской Федерации и организации расчетов за пролеченных пациентов. Приказ вводит XML-нотацию обмена данными, перечень и структуру классификаторов и может являться несомненным примером качественного нормативного документа в области информатизации здравоохранения.

В сфере нормативного обеспечения телемедицины можно вспомнить совместный приказ Минздрава России и РАМН от 27 августа 2001 года №344/76 «Об утверждении Концепции развития телемедицинских технологий в Российской Федерации». Положения этого приказа во многом нуждаются в корректировке в соответствии с современными возможностями, но и он в свое время был востребован и полезен.

К нормативным документам в сфере информатизации здравоохранения можно также отнести и дорожные карты, утвержденные Министром здравоохранения Российской Федерации:

- дорожную карту по реализации в 2012 году проекта по вводу в эксплуатацию сервиса «Запись на прием к врачу в электронном виде» в медицинских организациях Российской Федерации, оказывающих первичную медико-санитарную помощь (письмо Минздрава России от 18 июня 2012 года №29-1/10/1-217);
- дорожную карту по реализации проекта по вводу в эксплуатацию сервиса «Электронная медицинская карта» в медицинских организациях Российской Федерации (письмо Минздрава России от 10 августа 2012 года №18-1/10/2-1336).

Дорожные карты содержат в себе перечень работ и сроки реализации указанных компонентов ЕГИСЗ, и их своевременное выполнение, несомненно, способствует ее эффективному внедрению.

К нормативным документам также можно отнести и ряд методических рекомендаций, в соответствии с которыми проводилась модернизация РИСЗ и интеграция с федеральным сегментом ЕГИСЗ:

- по порядку организации работ по созданию субъектом Российской Федерации в 2011–2012 годах регионального фрагмента ЕГИСЗ;
- по составу и техническим требованиям к сетевому телекоммуникационному оборудованию учреждений системы здравоохранения для регионального уровня ЕГИСЗ, а также функциональные требования к ним (обязательны для создания в 2011–2012 годах в рамках реализации региональных программ модернизации здравоохранения);
- по оснащению медицинских учреждений компьютерным оборудованием и программным

обеспечением для регионального уровня ЕГИСЗ, а также функциональные требования к ним (обязательны для создания в 2011–2012 годах в рамках реализации региональных программ модернизации здравоохранения);

- по составу создаваемых в 2011–2012 годах в рамках реализации региональных программ модернизации здравоохранения прикладных компонентов регионального уровня ЕГИСЗ, а также функциональные требования к ним;
- по проведению в 2011–2012 годах работ по информационной безопасности для регионального уровня ЕГИСЗ (обязательны для создания в 2011–2012 годах в рамках реализации региональных программ модернизации здравоохранения).

В эту же группу можно включить Регламент передачи данных из регионального сегмента единого информационного пространства в сфере здравоохранения в федеральный сегмент в части федеральных управленческих прикладных систем.

Определенным ограничением применения этих документов является то, что они не утверждены ни одним должностным лицом и являются рекомендательными, но они активно использовались и используются и до сих пор могут быть полезными при решении ряда вопросов в области информатизации здравоохранения.

Исключительно важным является также документ «Основные разделы электронной медицинской карты», утвержденный Министром здравоохранения Российской Федерации 11 ноября 2013 года. Этот документ направлен в регионы Российской Федерации письмом заместителя Министра здравоохранения Российской Федерации от 14 ноября 2013 года №18-1/10/2-8443.

Отметим также письмо заместителя Министра здравоохранения Российской Федерации от 25 апреля 2014 года №18-1/10/2-2966 о введении в эксплуатацию сервиса «Электронное рабочее место врача».

Мы рассмотрели практически все нормативные документы, выпущенные в ведении управляющих органов в области управления информатизацией здравоохранения и ОМС. И, конечно, обзор нормативных документов будет неполным без обсуждения национальных стандартов, также являющихся нормативными документами в сфере информатизации здравоохранения, вносящих существенный вклад в регулирование информационного обмена и разработки компонентов ЕГИСЗ.

## СТАНДАРТИЗАЦИЯ В СФЕРЕ ИНФОРМАТИЗАЦИИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Стандартизация в Российской Федерации вообще и в области информатизации здравоохранения в частности осуществляется на основе Федерального закона от 27 декабря 2002 года №184-ФЗ «О техническом регулировании».

Проблемы интероперабельности медицинских информационных систем актуальны во всем мире, поэтому для разработки международных стандартов



в области информатизации здравоохранения Международной организацией по стандартизации (ИСО) ([www.iso.org](http://www.iso.org)) был создан технический комитет (ТК 215 ISO) Health Informatics («Информатизация здоровья»). Техническим комитетом опубликовано 116 международных стандартов (из них 7 стандартов HL7), еще 69 международных стандартов находится на рассмотрении (из них 3 HL7).

Россия является членом ИСО, и для гармонизации международных стандартов с национальными приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии на базе ФГУ «ЦНИИОИЗ Росздрава» создан *национальный технический комитет по стандартизации №468 «Информатизация здоровья»* (ТК-468) с функцией постоянно действующего национального рабочего органа ТК 215 ИСО. Целью ТК-468 является разработка национальных стандартов в области информатизации здравоохранения и гармонизация национальных стандартов с международными.

В настоящее время ТК-468 разработано, утверждено и опубликовано 39 национальных стандартов (34 идентичных, 5 новых), разрабатываются 6 идентичных национальных стандартов («идентичные» означает, что национальные стандарты соответствуют стандартам ИСО).

Нужно отметить, что в соответствии со статьей 13 Федерального закона №184-ФЗ «О техническом регулировании» к документам в области стандартизации, используемым на территории Российской Федерации, относятся:

- национальные стандарты;
- правила стандартизации, нормы и рекомендации в области стандартизации;
- применяемые в установленном порядке классификации, общероссийские классификаторы технико-экономической и социальной информации;
- стандарты организаций;
- своды правил;
- международные стандарты, региональные стандарты, региональные своды правил, стандарты иностранных государств и своды правил иностранных государств, зарегистрированные в федеральном информационном фонде технических регламентов и стандартов;
- надлежащим образом заверенные переводы на русский язык международных стандартов, региональных стандартов, региональных сводов правил, стандартов иностранных государств и сводов правил иностранных государств, принятые на учет национальным органом Российской Федерации по стандартизации;
- предварительные национальные стандарты.

Последние два пункта очень важны, так как позволяют использовать в российских нормативных документах ссылки на стандарты других организаций и других государств (например, HL7), если они переведены на русский язык и правильным образом оформлены.

Основным национальным стандартом или ГОСТом в области информатизации здравоохранения

является стандарт *ГОСТ Р 53395-2009 «Информатизация здоровья. Основные положения»*. В этом стандарте вводится определение комплекса национальных стандартов информатизации здоровья как совокупности взаимосвязанных стандартов, устанавливающих требования, нормы и правила, способы и методы, направленные на применение информационно-коммуникационных технологий (ИКТ) в сфере здравоохранения. Также определяются следующие группы стандартов (то есть фактически направления развития стандартизации в области информатизации здравоохранения):

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.

Кроме этого стандарта, было разработано и утверждено 4 новых национальных стандарта, заложивших основу информационного обмена в системе здравоохранения и ОМС:

- *ГОСТ Р 52979-2008 «Информатизация здоровья. Состав данных сводного регистра застрахованных граждан для электронного обмена этими данными. Общие требования»;*
- *ГОСТ Р 52977-2008 «Информатизация здоровья. Состав данных о взаиморасчетах за пролеченных пациентов для электронного обмена этими данными. Общие требования»;*
- *ГОСТ Р 52978-2008 «Информатизация здоровья. Состав данных о лечебно-профилактическом учреждении для электронного обмена этими данными. Общие требования»;*
- *ГОСТ Р 52976-2008 «Информатизация здоровья. Состав первичных данных медицинской статистики лечебно-профилактического учреждения для электронного обмена этими данными. Общие требования».*

Следует отметить, что положения первых 2 стандартов использовались при формировании требований персонифицированного учета в федеральных законах об ОМС и об охране здоровья граждан в Российской Федерации. Положения третьего стандарта использованы при разработке федерального регистра электронных паспортов медицинских организаций, последний стандарт используется при формировании требований к ЭМК.

Нужно отметить, что в начале 2000-х годов специалистами Гематологического научного центра РАМН



был разработан и утвержден стандарт *ГОСТ Р 52636-2006* «Электронная история болезни. Общие положения». Он являлся пионерским в области информатизации здоровья, но многие положения стандарта устарели, и ожидается его существенный пересмотр.

Остальные действующие ГОСТы являются идентичными стандартами, и область их действия можно условно разделить на следующие разделы:

- требования к терминам и определениям в информатизации здоровья и ЭМК;
- требования к пластиковым картам пациентов;
- общие требования к ЭМК;
- требования к учету лекарственных средств в ЭМК;
- требования к интеграции с приборами в ЭМК;
- требования к разграничению доступа к ЭМК и защите информации.

В проект национальной программы стандартизации 2014 года нами предложены следующие стандарты, выход которых может быть осуществлен в 2015 году:

- *ГОСТ Р ИСО 1828* «Информатика в здравоохранении. Категориальная структура терминологических систем оперативных вмешательств» (ISO 1828:2012 Health informatics – Categorical structure for terminological systems of surgical procedures (15 с.));
- *ГОСТ Р ИСО/HL7 27931* «Стандарты обмена данными. Health Level Seven, HL7 версия 2.5. Прикладной протокол электронного обмена данными в информационных системах здравоохранения» (ISO/HL7 27931:2009 Data Exchange Standards – Health Level Seven Version 2.5 – An application protocol for electronic data exchange in healthcare environments (185 с.));
- *ГОСТ Р ИСО/HL7 27932:2009* «Стандарты обмена данными. Структура клинической документации. Health Level Seven, HL7 версия 2» (ISO/HL7 27932:2009 Data Exchange Standards – HL7 Clinical Document Architecture, Release 2 (153 с.));
- *ГОСТ Р ИСО/МЭК 11073-10101* «Информатизация здоровья. Информационное взаимодействие с персональными медицинскими приборами. Часть 10101: номенклатура» (ISO/IEEE 11073-10101:2004 Health informatics – Point-of-care medical device communication – Part 10101: Nomenclature (490 с.));
- *ГОСТ Р ИСО/МЭК 11073-10201* «Информатизация здоровья. Информационное взаимодействие с персональными медицинскими приборами. Часть 10201: информационная модель домена» (ISO/IEEE 11073-10201:2004 Health informatics – Point-of-care medical device communication – Part 10201: Domain information model (167 с.));
- *ГОСТ Р ИСО/МЭК 11073-20101* «Информатизация здоровья. Информационное взаимодействие с персональными медицинскими приборами. Часть 20101: прикладные профили. Базовый стандарт» (ISO/IEEE 11073-20101:2004 Health informatics – Point-of-care medical device communication – Part 20101: Application profiles – Base standard (78 с.));

– *ГОСТ Р ИСО/МЭК 11073-20601* «Информатизация здоровья. Информационное взаимодействие с персональными медицинскими приборами. Часть 20601: прикладной профиль. Оптимизированный протокол обмена» (ISO/IEEE 11073-20601:2010 Health informatics – Personal health device communication – Part 20601: Application profile – Optimized exchange protocol (198 с.)).

В области информатизации здравоохранения принято 116 международных стандартов, а в Российской Федерации действует 39 из них в виде ГОСТов. Данное соотношение показывает, что степень международной интеграции России в этой области составляет более 30%, что является хорошим показателем.

Стандарт лучше любого ведомственного документа по следующим причинам:

- Объекты, к которым предъявляются требования в стандартах, могут входить в разные ведомства, и предъявить им требования нормативным документом одного ведомства не представляется возможным.
- Существующая процедура разработки и принятия стандарта подразумевает его широкое обсуждение, учет всех замечаний и предложений, что не допускает принятия стандарта с учетом интересов какой-либо одной организации.
- Определение требований к медицинским информационным системам и контроль их качества путем сертификации являются единственно законным и действенным механизмом.

Очень бы хотелось, чтобы при разработке требований к медицинским информационным системам, к компонентам ЕГИСЗ лица, формирующие данные требования и технические задания, помнили о наличии действующих ГОСТов и ссылались в первую очередь на них, а уже потом на стандарты других организаций и других государств.

#### РАЗРАБОТКА ПЕРСПЕКТИВНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ В ОБЛАСТИ ИНФОРМАТИЗАЦИИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Мы рассмотрели практически все основные нормативные документы, действующие в области информатизации здравоохранения. Но очевидно, что этот список должен быть обязательно дополнен нормативными документами, основные из которых перечислены ниже:

- положением о регистре нормативно-справочной информации ЕГИСЗ;
- положением о паспорте медицинского учреждения и регистре медицинской техники;
- требованиями к медицинской информационной системе;
- положением об интегрированной электронной медицинской карте;
- положением о федеральном сервисе «Запись на прием к врачу» (федеральной электронной регистратуре);



- положением о порядке применения номенклатуры медицинских услуг;
- положением о порядке применения телемедицинских услуг в системе здравоохранения и ОМС;
- положением о применении УЭК и других электронных средств идентификации в системе здравоохранения и ОМС;
- стандартом оснащения рабочих мест медицинских специалистов медицинских учреждений средствами вычислительной техники и программным обеспечением;
- положением об эффективности внедрения РИСЗ и телемедицинских систем;
- положением о централизованном ИТ-бюджете системы здравоохранения;
- положением о медицинском информационно-аналитическом центре (МИАЦ).

Конечно, это далеко не полный перечень необходимых документов, но они очень важны и востребованы на современном этапе и внесут существенный вклад в эффективность внедрения компонентов ЕГИСЗ. Рассмотрим некоторые из них.

Положение о регистре нормативно-справочной информации должно определить перечень и кодировку классификаторов, действующих в здравоохранении. Важно дать само определение классификатора, так как повсеместно применяются термины: словарь, справочник, реестр, регистр, кодификатор, номенклатор и т.д. Также нужно определить организации, ответственные за ведение классификаторов и ввести порядок внесения изменений и дополнений.

Положение о паспорте медицинского учреждения и регистре медицинской техники должно определить ответственную за их ведение организацию, порядок внесения изменений в паспорт, лиц, ответственных за его содержание. Интересной также представляется возможность формирования из паспорта форм государственного статистического наблюдения (№47, 17, 30, некоторые разделы).

Требования к медицинской информационной системе должны включать в себя следующие положения:

- использование единой нормативно-справочной информации;
- интеграция с федеральными информационными системами;
- поддержка основных направлений модернизации региональных информационных систем здравоохранения;
- реализация положений законов «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации»;
- соответствие нормативным документам и национальным стандартам;
- наличие сертификата ГОСТ Р, подтверждающего соответствие этим требованиям.

Положение об интегрированной ЭМК должно в первую очередь ввести правильное определение самой ЭМК и интегрированной ЭМК. В настоящее время

используются термины: электронный медицинский паспорт, электронный паспорт здоровья, электронная история болезни, электронная медицинская карта. Все они соотносятся с международным термином Electronic Health Record (EHR), который мы трактуем как электронная медицинская карта – ЭМК.

ЭМК – это совокупность персональных медицинских данных о здоровье физического лица (индивидуума), представленных в виде формализованных электронных медицинских записей. ЭМК содержит исчерпывающий структурированный объем общих персональных, клинических, биометрических, социальных, экономических, финансовых, страховых и других данных о пациенте, документирует оказанные ему медицинские услуги. ЭМК рассматривается как медицинский документ в воспринимаемом машинной форме (machine treatable format), позволяющий обеспечивать доступность полной и точной информации в целях принятия необходимых решений и рекомендаций.

Целью создания ЭМК является создание условий непрерывности, преемственности и качества лечения, а также своевременной профилактики и иных мероприятий по обеспечению здоровья конкретного индивида путем документирования и сохранения соответствующей медицинской информации и своевременного предоставления ее уполномоченным медицинским работникам.

Необходимость ведения ЭМК определяется положением о том, что информация о здоровье пациента должна быть:

- доступной в любой точке мира;
- непротиворечивой и полной;
- оперативной;
- представленной удобно, структурированно, в соответствии с принятой методикой оформления медицинских документов;
- интерпретируемой в различных языках;
- активной, то есть поддерживать автоматизированное принятие решений.

Положение о порядке применения номенклатуры медицинских услуг должно решить следующие вопросы:

- согласовать коды номенклатуры медицинских услуг с Общероссийским классификатором услуг населению (ОКУН) в виде установления ссылки на ОКУН;
- согласовать коды номенклатуры медицинских услуг с перечнем видов работ (услуг) при осуществлении медицинской деятельности, классификатором работ (услуг) при лицензировании медицинской деятельности, классификатором видов посещений специалистов в поликлинике, классификатором типов оперативных вмешательств по технологии выполнения, классификатором типов оперативных вмешательств в статистическом учете, классификатором услуг дополнительной диспансеризации, классификатором услуг центров здоровья, классификатором единиц учета медицинской помощи;



- разработать таблицы соответствия: реестр несовместимых медицинских услуг, реестр одновременно выполняемых медицинских услуг, реестр допустимых диагнозов при выполнении медицинских услуг, реестр недопустимых диагнозов при выполнении медицинских услуг;
  - каждому коду медицинской услуги поставить в соответствие пол, возраст пациента, допустимое количество услуг в день, в месяц;
  - разработать реестры соответствия кода медицинской специальности кодам выполняемых медицинских услуг, кода номенклатуры медицинского учреждения кодам допустимых медицинских услуг. Применение номенклатуры должно обеспечить:
    - учет медицинской помощи в ОМС, организацию межтерриториальных расчетов, автоматизированный медико-экономический контроль, разработку предложений по изменению нормативных документов ФФОМС;
    - учет дополнительной диспансеризации и организацию взаиморасчетов;
    - учет услуг центров здоровья и организацию взаиморасчетов;
    - организацию учета и взаиморасчетов в добровольном медицинском страховании, по платным медицинским услугам;
    - ведение паспортов медицинских учреждений;
    - формирование стандартов медицинской помощи;
    - ведение ЭМК, интегрированной ЭМК;
    - лицензирование медицинской деятельности;
    - запись на прием к врачу, направление на обследование;
    - ведение медицинской статистики и формирование статистических отчетов;
    - оперативный мониторинг деятельности учреждений здравоохранения.
- Положение о порядке применения телемедицинских услуг в системе здравоохранения и ОМС должно ответить на следующие основные вопросы:
- что такое телемедицина;
  - кому она нужна;
  - как оказываются телемедицинские услуги;
  - как эти услуги учитываются;
  - кто отвечает за лечение пациента.
- Структура электронного учета данных о медицинской услуге может быть определена как следующая:
- номенклатурный код;
  - тип услуги (консультация, диагностическая услуга, лечебная услуга, сервисная услуга);
  - статус услуги (в реальном времени, отложенная консультация);
  - используемое медицинское изделие;
  - способ оказания услуги;
  - формат передачи данных;
  - протокол (учетная форма);
  - формат электронной записи;
  - электронная цифровая подпись.
- При разработке такого положения целесообразно выполнить следующие работы:
- построить проект классификатора телемедицинских услуг (ТМУ), включить их в номенклатуру медицинских услуг;
  - создать реестр телемедицинских изделий, включить их в номенклатурную классификацию медицинских изделий и государственный реестр медицинских изделий и организаций, осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий;
  - внести в стандарты и порядки оказания медицинской помощи изменения, связанные с применением ТМУ;
  - рассчитать стоимость ТМУ, включенных в пилотные проекты;
  - разработать требования к типовым региональным телемедицинским системам.
- Положение о применении УЭК и других электронных средств идентификации в системе здравоохранения и ОМС должно определить порядок их применения в следующих случаях:
- выбор, замена страховой медицинской организации;
  - доступ застрахованного лица к сведениям об оказанной медицинской помощи, результатам анализов, исследований;
  - доступ застрахованного лица к сведениям о назначенной медицинской помощи, взаимодействие с ним медицинской организации, медицинских работников при планировании и оказании ему медицинской помощи;
  - запись на прием к врачу, на плановую госпитализацию, на сдачу анализов и проведение обследований, на оказание медицинских услуг, на получение льготной медико-социальной помощи;
  - удостоверение пациентом факта оказания ему медицинской помощи, получения лекарственного обеспечения, медицинских услуг;
  - получение застрахованным лицом удаленных консультаций по формированию и ведению здорового образа жизни, профилактике заболеваний;
  - предоставление владельцу УЭК и других электронных средств идентификации информации из регистра застрахованных граждан;
  - обеспечение владельцу УЭК и других электронных средств идентификации доступа к результатам экспертизы, оказанной медицинской помощи;
  - мониторинг местонахождения застрахованного гражданина в пределах здания с использованием бесконтактных средств электронной идентификации дальнего радиуса действия;
  - взаимодействие застрахованного лица с медицинскими организациями, аптеками при реализации права на обеспечение необходимыми или льготными лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения.
- Стандарт оснащения рабочих мест медицинских специалистов медицинских учреждений средствами вычислительной техники и программным обеспечением является исключительно важным при формировании





информационной политики медицинской организации и должен включать:

- таблицу соответствия должности медицинского специалиста и применяемой информационной системы в сфере здравоохранения;
- стандарт оснащения рабочего места (согласно должности медицинского специалиста и месту оказания медицинской помощи) средствами вычислительной техники, телекоммуникационного оборудования, общим программным обеспечением, прикладным программным обеспечением;
- стандарт оснащения медицинских учреждений сетевым и серверным оборудованием, общим программным обеспечением, прикладным программным обеспечением.

Положение об эффективности внедрения РИСЗ и телемедицинских систем должно включать в себя показатели, позволяющие оценить:

- медицинский эффект, который определяется степенью адекватности и результативности медицинского вмешательства, уровнем качества лечения конкретного больного и использованием современных инновационных технологий при оказании медицинской помощи;
- социальный эффект, отражающий степень улучшения показателей здоровья населения или его отдельных групп (средняя продолжительность жизни, снижение заболеваемости, инвалидности, смертности и др.) и степень удовлетворенности населения бесплатной медицинской помощью;
- экономическую эффективность, то есть сопоставить полученный результат (критерии медицинского и социального эффекта) с финансовыми затратами на его достижение.

Для определения этих показателей необходимо:

- разработать методику оценки эффективности и перечень показателей, позволяющих рассчитать эффективность;
- провести расчет эффективности внедрения во всех субъектах РФ;
- рейтинговать субъекты РФ по интегрированному показателю эффективности;
- сформировать интегрированную оценку эффективности внедрения информационных технологий;
- подготовить предложения по результатам проведенных расчетов.

Положение о централизованном ИТ-бюджете здравоохранения должно включать в себя:

- классификацию ИТ-расходов здравоохранения, единую для всех субъектов Российской Федерации;
- формализованную структуру ИТ-бюджета и правила (методику) его формирования;
- порядок формирования ИТ-бюджета и представления его на утверждение в МИАЦ, ЦНИИОИЗ, Минздрав России;
- требование к единой информационной системе формирования ИТ-бюджета ЕГИСЗ в целом;
- порядок апробации методических рекомендаций в пилотных субъектах РФ;

- методические рекомендации по формированию бюджетов субъектов Российской Федерации по сопровождению региональных компонентов ЕГИСЗ.

Централизованный ИТ-бюджет позволит посчитать необходимые затраты на развитие и эксплуатацию ЕГИСЗ с точностью до медицинской организации.

Положение о МИАЦ должно определить ее в качестве единственной организации, выполняющей функции координатора работ по внедрению РИСЗ и ее интеграции с ЕГИСЗ. На МИАЦ возлагаются следующие задачи:

- содействие Минздраву России, территориальным органам управления здравоохранением (ТОУЗ) в осуществлении политики в области информатизации здравоохранения, внедрения и эксплуатации ЕГИСЗ;
- анализ и оценка состояния дел по информационно-аналитическому обеспечению управления здравоохранением на региональном уровне, в том числе на базе современных компьютерных технологий; формирование предложений для руководства Минздрава России и ТОУЗ по этим направлениям деятельности;
- координация работы служб отрасли как между собой, так и с внеотраслевыми организациями, занимающимися сбором, анализом и использованием информации о состоянии здоровья населения и функционировании здравоохранения;
- участие в разработке, внедрении и эксплуатации ЕГИСЗ;
- участие в разработке целевых программ информатизации в системе охраны здоровья, подготовка соответствующих рекомендаций;
- участие в постановке, разработке, экспертизе и внедрении компьютерных технологий сбора, обработки, анализа, хранения, использования и передачи информации, характеризующей состояние здоровья населения и деятельность сети здравоохранения; подготовка предложений по их совершенствованию;
- участие в разработке и внедрении стандартов обмена информацией, совершенствовании и развитии мониторинга здоровья населения и реформирования здравоохранения;
- взаимодействие с научными, общественными, образовательными, некоммерческими и другими организациями по вопросам улучшения информационно-аналитического обеспечения управления здравоохранением и развития компьютерных технологий, в том числе на международном уровне;
- совершенствование подготовки и повышение квалификации специалистов информационно-аналитических служб отрасли, в том числе с использованием дистанционных технологий;
- разработка предложений по созданию, развитию, внедрению и сопровождению автоматизированных информационных систем управления на региональном уровне;



- подготовка предложений по развитию и сопровождению государственной и отраслевой статистики в сфере здоровья населения и здравоохранения;
- участие в разработке систем показателей и критериев, характеризующих состояние здоровья населения и деятельности здравоохранения в рамках мониторинга социально-экономического развития на региональном и федеральном уровнях;
- участие в подготовке и выпуске аналитических обзоров о состоянии здоровья населения и деятельности здравоохранения, содействие развитию их структурно-функционального единства на региональном уровне, комплексное ранжирование по регионам (территориям) и разделам деятельности;
- подготовка предложений о проведении конференций, совещаний, семинаров, выпуске методических рекомендаций, информационных писем и т.п. по вопросам информационно-аналитического обеспечения управления здравоохранением, в том числе и на базе современных информационных технологий;
- обобщение правового опыта служб отрасли и содействие его распространению;
- разработка предложений и подходов в оценке эффективности внедрения информационных технологий в здравоохранении Российской Федерации;
- регулярная подготовка для Минздрава России и ТОУЗ предложений в части оптимизации и развития минимального штатно-кадрового и финансового обеспечения МИАЦ, государственных медицинских организаций и лечебно-профилактических учреждений, включая специалистов информационно-технического и врачебного профилей, в зависимости от целей внедрения новых информационно-аналитических систем;
- подготовка для Минздрава России и органов исполнительной власти предложений в части финансового и кадрового обеспечения новых управленческих решений и изменений, связанных с корректировкой отчетных государственных статистических форм, исполнением целевых программ.

На наш взгляд, реализация положений указанных нормативных документов позволит руководителям регионального уровня и главным врачам медицинских организаций существенно повысить эффективность внедрения медицинских информационных систем и облегчить решение задач информатизации здравоохранения.

#### ПЕРСПЕКТИВЫ ЗАКОНОТВОРЧЕСТВА В ОБЛАСТИ ИНФОРМАТИЗАЦИИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Серьезные изменения в организации здравоохранения и медицинского документооборота в связи с внедрением ЕГИСЗ требуют и определенных дополнений к законодательной базе. Представляется интересным разработать поправки к закону «Об основах охраны

здоровья граждан в Российской Федерации» или новый закон «Об электронном здравоохранении», в котором законодательно ввести следующие положения:

- определение электронного здравоохранения, телемедицины, телемедицинской услуги и электронного документа;
- порядок финансирования электронного здравоохранения;
- порядок учета в электронном здравоохранении;
- задачи и ответственность участников и организаторов электронного здравоохранения;
- права пациентов в электронном здравоохранении;
- защита персональных данных;
- порядок и сроки перехода к электронному здравоохранению.

Наряду с изменением российского законодательства целесообразно развивать и модельное законодательство в рамках Межпарламентской Ассамблеи Содружества Независимых Государств. Очень полезными будут такие модельные законы:

- 1) об электронном паспорте здоровья, который будет включать в себя следующие положения:
  - определение паспорта здоровья;
  - правовые основы его формирования и использования;
  - требования к структуре и содержанию хранимой в нем информации;
  - права и обязанности участников.
- 2) об информационном обмене медицинской информацией, в который следует включить следующие положения:
  - понятие информационного обмена;
  - участники информационного обмена;
  - права и обязанности участников;
  - структура и содержание данных информационного обмена.

Разработка новых и совершенствование существующих законодательных актов в совокупности с принятием пакета нормативных документов в области информатизации здравоохранения позволит эффективно внедрять и эксплуатировать как ЕГИСЗ, так и ее региональные компоненты.

#### РЕГИОНАЛЬНЫЕ НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Региональные информационные системы здравоохранения субъектов Российской Федерации (СРФ) тоже должны быть подкреплены нормативно. В условиях нехватки нормативно-правовых актов федерального уровня представляется целесообразной разработка следующих документов регионального уровня:

- 1) закона СРФ о региональной информационной системе здравоохранения (РИСЗ) СРФ, определяющего правовые основы эксплуатации РИСЗ в СРФ, с учетом федеральных законов, постановлений правительства, приказов Минздрава России, других законов СРФ;



- 2) постановления правительства РФ о введении в действие Положения о РИСЗ РФ, обеспечивающего на основании закона РФ о РИСЗ РФ перечень мероприятий по обеспечению функционирования РИСЗ РФ;
- 3) приказов органа исполнительной власти РФ в сфере здравоохранения (ТОУЗ): о введении в действие положения о регистре нормативно-справочной информации здравоохранения РФ; о введении в действие положения о регистре медицинского и фармацевтического персонала РФ; о введении в действие положения о едином регистре застрахованных граждан РФ; о введении в действие положения регистре паспортов медицинских учреждений РФ (включая регистр медицинской техники и изделий медицинского назначения); о введении в действие положения об интегрированной электронной медицинской карте (ИЭМК) РФ; о введении в действие требований к МИС, эксплуатируемой в медицинских учреждениях РФ;
- 4) приказов ТОУЗ, обеспечивающих функционирование всех вводимых подсистем РИСЗ РФ:
  - телемедицинской системы;
  - лабораторной системы;
  - PACS-системы;
  - системы учета иммунизации населения;
  - систем ведения регистров больных социально значимыми заболеваниями и других специализированных регистров граждан;
  - системы сбора и анализа медицинской статистики и аналитических данных;
  - системы учета льготного лекарственного обеспечения;
  - системы учета дополнительной диспансеризации и т.д.

Совокупность федеральных и региональных документов в области информатизации здравоохранения будет представлять собой нормативно-правовую базис электронного здравоохранения Российской Федерации.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Чтобы повысить качество работ в области построения электронного здравоохранения в Российской Федерации, нужно реализовать ряд полезных мероприятий, которые можно оформить в виде федеральной целевой программы развития электронного здравоохранения. Целями такой программы будут являться повышение эффективности управления отраслью, качества оказания медицинской помощи и информационного осведомления граждан о здоровье и оказываемой медицинской помощи за счет повсеместного внедрения в деятельность медицинских организаций информационных и коммуникационных технологий с привлечением серьезного научного потенциала ведущих организаций и переход к безбумажному учету в здравоохранении.

В качестве задач программы можно предложить следующие:

- доработка законодательных основ применения информационных технологий в здравоохранении и медицине, вводящих определение электронного здравоохранения, обеспечивающих безбумажный (электронный) учет медицинской помощи, оказание телемедицинских услуг и ведение электронных медицинских карт;
  - разработка пакета нормативных документов (включая национальные стандарты), вводящих в действие требования к информационному обмену в здравоохранении, к организации хранения медицинских данных, к порядку оказания и учета услуг (в том числе телемедицинских) в здравоохранении, к правилам сбора и анализа медицинской статистики;
  - определение источников финансирования электронного здравоохранения, включая средства ОМС и федерального и регионального бюджетов, возможностей частно-государственного партнерства, формирование требований к ведению централизованного ИТ-бюджета отрасли;
  - построение эффективной организационной структуры в управлении электронным здравоохранением, включая назначение организации-координатора, членов совета директоров МИАЦ, совета ИТ-директоров медицинских организаций, совета конструкторов, отбор межрегиональных кластеров электронного здравоохранения;
  - формирование эффективной системы подготовки кадров для электронного здравоохранения, включая управленцев, разработчиков и пользователей информационных систем;
  - разработка информационных систем, определяющих облик электронного здравоохранения, интеграция региональных и федеральных информационных систем и ресурсов;
  - создание национальной телемедицинской системы, включая соответствующие центры федерального и регионального уровня, телемедицинские центры медицинских организаций, мобильные телемедицинские центры;
  - разработка и модернизация порядков и стандартов медицинской помощи с учетом возможностей электронного здравоохранения;
  - развитие информационной инфраструктуры, включая оснащение учреждений средствами коммуникации и вычислительной техники, средствами общего программного обеспечения;
  - организация разработки, внедрения и эксплуатации компонентов электронного здравоохранения.
- Перечень подпрограмм такой программы может охватывать следующие направления:
- законодательное обеспечение электронного здравоохранения;
  - нормативное обеспечение электронного здравоохранения;



- стандартизация в электронном здравоохранении;
- единая государственная информационная система в сфере здравоохранения;
- национальная телемедицинская система;
- образование в электронном здравоохранении;
- информационный обмен медицинскими данными с зарубежными странами и организациями;
- разработка и интеграция медицинских информационных систем;
- создание инфраструктуры электронного здравоохранения;
- управление электронным здравоохранением;
- информационная грамотность населения в сфере охраны здоровья;
- автоматизированная система управления здравоохранением.

Выполнение программы развития электронного здравоохранения позволит перейти к безбумажному (электронному) учету в здравоохранении, сформировать электронную ресурсную базу здравоохранения, создать глобальное хранилище медицинских данных, обеспечить квалифицированное оказание медицинской помощи на всей территории РФ, создать автоматизированную систему управления отраслью.