ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 53395— 2009

ИНФОРМАТИЗАЦИЯ ЗДОРОВЬЯ

Основные положения

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2018

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Федеральным государственным учреждением «Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения Федерального агентства по здравоохранению и социальному развитию»

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 468 «Информатизация здоровья»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 14 сентября 2009 г. № 400-ст

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

5 ПЕРЕИЗДАНИЕ. Октябрь 2018 г.

*Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (*gost.e-ecolog.ru

© Стандартинформ, оформление, 2018

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНФОРМАТИЗАЦИЯ ЗДОРОВЬЯ

Основные положения

Health informatics. Basic regulations

Дата введения — 2010—07—01

1 Область применения

Настоящий 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;
- структуру комплекса стандартов и их обозначения.

Настоящий стандарт предназначен для применения на всей территории Российской Федерации организациями, учреждениями, предприятиями всех форм собственности, коллективами и отдельными лицами, участвующими в разработке национальных стандартов информатизации здоровья и использующими их в работе; техническими комитетами по стандартизации; министерствами (ведомствами) и другими органами управления, осуществляющими планирование, организацию и проведение мероприятий по информатизации сферы здравоохранения.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие документы:

ГОСТ Р 1.0 Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения

ГОСТ Р 1.2 Стандартизация в Российской Федерации. Стандарты национальные Российской Федерации. Правила разработки, утверждения, обновления, внесения поправок, приостановки действия и отмены

ГОСТ Р 1.5 Стандартизация в Российской Федерации. Стандарты национальные. Правила построения, изложения, оформления и обозначения

ГОСТ Р ИСО/МЭК 8824-2 Информационная технология. Абстрактная синтаксическая нотация версии один (АСН.1). Часть 2. Спецификация информационного объекта

ГОСТ Р 52636 Электронная история болезни. Общие положения

ОК 001—93 Общероссийский классификатор стандартов

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов (классификаторов) в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если заменен ссылочный документ, на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию этого документа с учетом всех внесенных в данную версию изменений. Если заменен ссылочный документ, на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого документа с указанным выше годом утверждения (принятия). Если после утверждения настоящего стандарта в ссылочный документ, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения. Если ссылочный документ отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку.

Издание официальное

3 Термины, определения и сокращения

3.1 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ГОСТ ИСО/МЭК 8824-2, ГОСТ Р 52636, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1.1 **базовый стандарт:** Принятый стандарт или рекомендация.

3.1.2 **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.

3.1.3 **профиль:** Множество, состоящее из одного или нескольких базовых стандартов, а также, при необходимости, выбранных классов, соответствующих подмножеств, вариантов и параметров, определенных в данных базовых стандартах, необходимое для выполнения конкретной функции.

3.1.4 **электронная медицина:** Комплекс ИКТ и средств для организации и предоставления услуг по обмену информацией в интересах всех участников процесса оказания услуг в сфере здравоохранения.

3.2 Сокращения

В настоящем стандарте применено следующее сокращение:

ИКТ — информационно-коммуникационные технологии.

4 Основные цели и задачи

4.1 Основными целями комплекса национальных стандартов информатизации здоровья являются:

- повышение эффективности экономической деятельности сферы здравоохранения;
- создание условий для стабильного устойчивого развития предприятий и организаций, обеспечивающих разработку, внедрение и эксплуатацию ИКТ в сфере здравоохранения;
- создание условий для всеобщности и доступности медицинской помощи населению вне зависимости от социального статуса граждан, уровня их доходов и места жительства;
- создание условий для получения населением Российской Федерации информационных услуг, способствующих укреплению здоровья;
- развитие международного сотрудничества и обмена опытом по стандартизации информатизации здоровья.

4.2 Основными задачами комплекса национальных стандартов информатизации здоровья являются:

- установление требований к составу и структуре информации о состоянии здоровья, лечебно-диагностическом процессе, ресурсах медицинской помощи и ее оплате, а также к процессам хранения, обработки и представления этой информации;
- установление требований к электронному обмену данными между участниками сферы здравоохранения;
- установление требований к организации терминологических ресурсов и представлению медицинских знаний;
- установление требований к обеспечению информационной безопасности электронной медицины и безопасности граждан, получающих медицинскую помощь с использованием средств электронной медицины;
- установление требований к идентификации участников сферы здравоохранения и к порядку применения для этих целей персональных электронных носителей информации;
- установление требований к идентификации лекарственных средств и изделий медицинского назначения, описаниям их назначения и применения;
- установление требований к информационному взаимодействию между медицинскими приборами и информационными системами;
- установление требований к электронной истории болезни;
- установление требований к гармонизации стандартов и разработке профилей.

5 Организация работ

5.1 Планирование работ по стандартизации, разработка и утверждение стандартов комплекса информатизации здоровья должны осуществляться в порядке, утвержденном Национальной системой стандартизации Российской Федерации (ГОСТ Р 1.0; ГОСТ Р 1.2; ГОСТ Р 1.5).

5.2 Разработку национальных стандартов комплекса информатизации здоровья проводят в соответствии с программами стандартизации.

5.3 Разработку стандартов комплекса информатизации здоровья следует проводить с учетом положений действующих международных стандартов и стандартов, разрабатываемых для этой области применения.

6 Структура комплекса стандартов и их обозначения

6.1 Комплекс стандартов информатизации здоровья подразделяется на группы стандартов, приведенные в таблице 1.

Таблица 1 — Группы стандартов

Номер группы	Наименование групп 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

6.2 Стандарты группы 0 устанавливают:

- основные положения комплекса стандартов информатизации здоровья;
- термины и определения основных понятий комплекса стандартов информатизации здоровья, а также сокращения этих терминов и их обозначения.

6.3 Стандарты группы 1 устанавливают:

- требования к составу информационных объектов, предназначенных для описания состояния здоровья отдельного гражданина или популяции;
- функциональные требования к информационным системам и их компонентам, предназначенным для хранения, обработки и представления информации о состоянии здоровья;
- требования к составу информационных объектов, предназначенных для описания ресурсов медицинской помощи, их планированию и фактическому использованию;
- функциональные требования к информационным системам и их компонентам, предназначенным для хранения, обработки и представления информации о ресурсах медицинской помощи, их планированию и фактическому использованию;
- требования к составу информационных объектов, предназначенных для описания планируемой и фактически оказанной медицинской помощи и ее оплаты;
- функциональные требования к информационным системам и их компонентам, предназначенным для хранения, обработки и представления информации о планируемой и фактически оказанной медицинской помощи и ее оплате.

6.4 Стандарты группы 2 устанавливают:

- требования к составу информационных объектов, предназначенных для электронной передачи информации о состоянии здоровья отдельного гражданина или популяции, в том числе требования к структуре электронных клинических документов;
- требования к процессам передачи информации о состоянии здоровья;
- требования к составу информационных объектов, предназначенных для электронной передачи информации о ресурсах медицинской помощи, их планировании и фактическом использовании;
- требования к процессам передачи информации о ресурсах медицинской помощи, их планировании и фактическом использовании;
- требования к составу информационных объектов, предназначенных для электронной передачи информации о планируемой и фактически оказанной медицинской помощи и ее оплате;
- требования к процессам передачи информации о планируемой и фактически оказанной медицинской помощи и ее оплате.

6.5 Стандарты группы 3 устанавливают:

- требования к представлению и описанию медицинских концепций;
- принципы организации терминологических ресурсов и информационных систем, предназначенных для их ведения, включая контролируемые медицинские терминологии и классификации;
- требования к применению терминологических ресурсов в электронной истории болезни и в сообщениях электронного обмена медицинскими данными и документами;
- требования к описанию, хранению и представлению медицинских знаний.

6.6 Стандарты группы 4 устанавливают:

- требования к техническим мерам обеспечения конфиденциальности, целостности и доступности персональной медицинской информации,
- требования к аутентификации пользователей медицинских информационных систем;
- требования к регистрации информированного согласия получателей медицинской помощи на обработку, передачу и распространение их персональной медицинской информации;
- классификацию рисков для безопасности граждан, связанных с применением средств электронной медицины;
- требования к управлению рисками для безопасности граждан, связанными с применением средств электронной медицины.

6.7 Стандарты группы 5 устанавливают:

- требования к составу информационных объектов, предназначенных для идентификации получателей медицинской помощи и ресурсов медицинской помощи;
- требования к процессам идентификации получателей медицинской помощи и ресурсов медицинской помощи;
- требования к составу информационных объектов, хранящихся на персональных электронных носителях информации, предназначенных для использования в сфере здравоохранения;
- требования к идентификации получателей медицинской помощи и сотрудников учреждений здравоохранения с помощью персональных электронных носителей информации;
- требования к маркировке персональных электронных носителей информации, предназначенных для использования в сфере здравоохранения;
- требования к информационному обмену между медицинскими информационными системами и персональными электронными носителями информации, предназначенными для использования в сфере здравоохранения.

6.8 Стандарты группы 6 устанавливают:

- требования к составу информационных объектов, предназначенных для идентификации и классификации лекарственных средств и изделий медицинского назначения;
- функциональные требования к информационным системам или их компонентам, предназначенным для ведения классификаторов лекарственных средств и изделий медицинского назначения;
- требования к составу информационных объектов, описывающих назначение и применение лекарственных средств и изделий медицинского назначения;
- требования к функциям информационных систем, связанным с применением лекарственных средств и изделий медицинского назначения.

6.9 Стандарты группы 7 устанавливают:

- требования к протоколам взаимодействия медицинских приборов с медицинскими информационными системами;

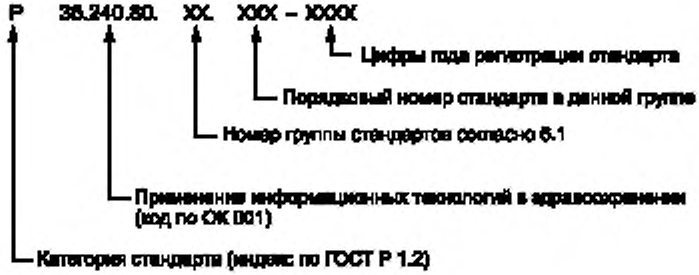
- функциональные требования к информационным системам и их компонентам, предназначенным для хранения, обработки и представления данных, передаваемых медицинскими приборами;
- требования к составу информационных объектов, описывающих представление биомедицинских сигналов;
- функциональные требования к информационным системам и их компонентам, предназначенным для обработки, передачи и представления биомедицинских сигналов.

6.10 Стандарты группы 8 устанавливают:
- функциональные требования к электронной истории болезни;
- функциональные требования к электронным медицинским архивам.

6.11 Стандарты группы 9 устанавливают:
- методологию обеспечения гармонизации стандартов комплекса информатизации здоровья в течение их жизненного цикла;
- профили, предназначенные для обеспечения решения специальных задач информатизации здоровья.

6.12 Группа 10 резервируется для стандартов, распространяющихся на такие объекты стандартизации, которые в настоящее время не определены.

6.13 Устанавливается следующая система обозначения национальных стандартов, входящих в комплекс стандартов информатизации здоровья:



УДК 0045:61:006.354 ОКС 35.240.80 П85 ОКСТУ 4002

Ключевые слова: информатизация здоровья, применение информационных технологий в здравоохранении и социальной сфере, электронная медицина

Редактор *Л.В. Коретникова*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *О.В. Лазарева*
Компьютерная верстка *А.А. Ворониной*

Сдано в набор 18.10.2018. Подписано в печать 28.11.2018 Формат 60×84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 0,93. Уч.-изд. л. 0,74.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» для комплектования Федерального информационного фонда стандартов, 117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.
www.gostinfo.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru