ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО/ТО 22790 — 2009

Информатизация здоровья

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СИСТЕМ ПОДДЕРЖКИ НАЗНАЧЕНИЙ ЛЕКАРСТВ

ISO/TR 22790: 2007
Health informatics — Functional characteristics of prescriber support systems (IDT)

Издание официальное

БЗ 8—2009/425

Москва
Стандартинформ
2010

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании», а правила применения национальных стандартов Российской Федерации — ГОСТ Р 1.0 — 2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным учреждением «Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения Росздрава» (ЦНИИОИЗ Росздрава) и Государственным научным учреждением «Центральный научно-исследовательский и опытно-конструкторский институт робототехники и технической кибернетики» на основе собственного аутентичного перевода на русский язык стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 468 «Информатизация здоровья» при ЦНИИОИЗ Росздрава — единоличным представителем ИСО ТК 215

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 14 сентября 2009 г. № 411-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО/ТО 22790:2007 «Информатизация здоровья. Функциональные характеристики систем поддержки назначений лекарств» (ISO/TR 22790:2007 «Health informatics — Functional characteristics of prescriber support systems»)

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячно издаваемых информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно издаваемом информационном указателе «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

© Стандартинформ, 2010

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

Содержание

1 Область применения . . . 1
2 Термины и определения . . . 1
3 Обмен информацией, связанный с медикаментозным лечением. Общая модель
3.1 Участвующие стороны . . . 3
3.2 Информационное содержание . . . 4
3.3 Сценарии электронного обмена информацией . . . 6
4 Компоненты системы поддержки назначений лекарств . . . 9
4.1 Обзор функциональности . . . 9
4.2 Информация, необходимая для поддержки назначений лекарств . . . 10
5 Подробный перечень возможных требований . . . 11
5.1 Предполагаемое назначение . . . 11
5.2 Оценка необходимости медикаментозного лечения пациента . . . 11
5.3 Выбор лекарства, которое может дать оптимальный результат для пациента и решения текущей проблемы . . . 12
5.4 Принятие решения с учетом цены, которое может сказаться на ценовом аспекте страховки или государственной системе здравоохранения, а также на расходах пациента . . . 14
5.5 Выписка полного назначения за короткое время . . . 15
5.6 Передача информации в аптеку . . . 16
5.7 Направление предписания о медикаментозном лечении пациенту . . . 17
5.8 Направление предписаний о медикаментозном лечении другим медицинским специалистам . . . 17
5.9 Периодическое отслеживание всех назначений, выписанных данным врачом и/или модулем данной системы . . . 18
Библиография . . . 19

Введение

Применение лекарств является эффективным средством улучшения здоровья, хотя его использование является дорогостоящим и привносит риски для безопасности пациента. Во многих странах ведется регистрация информационных систем, предназначенных для поддержки процессов, связанных с назначением лекарств, как самых приоритетных информационных технологий в здравоохранении. Однако большие различия между странами в части информации о лекарственных препаратах затрудняют разработку международных стандартов в этой области. Настоящий стандарт содержит согласованное описание разнообразных функциональных возможностей и информацию, изложенную в общепринятой терминологии и предназначенную для содействия разработке систем поддержки назначений лекарств и процессов обеспечения таких систем.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Информатизация здоровья

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СИСТЕМ ПОДДЕРЖКИ НАЗНАЧЕНИЙ ЛЕКАРСТВ

Health informatics. Functional characteristics of prescriber support systems

Дата введения — 2010 — 07 — 01

1 Область применения

Настоящий стандарт определяет общую концептуальную модель управления информацией, относящейся к процессам назначения или заказа лекарственных препаратов. Настоящий стандарт определяет ряд дополнительных требований, которые могут предъявляться покупателем в процессе закупки и которым должен соответствовать участвующий в торгах поставщик. В настоящем стандарте представлено общее описание возможных функций, соответствующих разным целям системы здравоохранения.

Настоящий стандарт предназначен для использования в качестве руководства для конкретной медицинской организации при формулировке и расстановке приоритетов подмножества характеристик, соответствующих национальным или региональным потребностям. Поэтому полный список требований, представленный в настоящем стандарте, не должен рассматриваться как минимальный набор требований, которым должны соответствовать все системы. В дальнейшем обобщенные характеристики, установленные в настоящем стандарте, могут быть конкретизированы, а также дополнены новыми характеристиками.

Настоящий стандарт включает следующие разделы:

- определение основных понятий с изложением согласованных определений и рекомендованных терминов;
- обзор взаимосвязей между разными участниками и информационными потоками;
- обзор функциональной модели, основанной на целях системы здравоохранения;
- обзор разных информационных ресурсов, необходимых для обеспечения соответствия требованиям;
- перечень подробных характеристик, из которого можно выбирать нужные в процессе обеспечения лекарствами.

2 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

2.1 **активный ингредиент** (active ingredient): Ингредиент, который самостоятельно или в комбинации с одним или несколькими другими ингредиентами реализует намеченное действие лекарственного препарата [1].

2.2 **центральное хранилище рецептов** (central prescription store): Хранилище электронных рецептов в некотором географическом регионе, принимающее рецепты из нескольких мест расположения назначающих лекарства врачей и обслуживающее несколько аптек (возможно, все аптеки) в данном регионе.

2.3 **приготовленный по рецепту лекарственный препарат** (magistral medicinal product) или **приготовленный для немедленного приема лекарственный препарат** (extemporaneous medicinal product): Лекарственный препарат, приготовленный в аптеке или в отделении аптеки на основании рецепта и предназначенный для использования одним и только одним пациентом [1].

Примечание — Приготовленный по рецепту лекарственный препарат является также фармацевтическим препаратом.

Издание официальное

2.4 **медицинский прибор** (medicinal appliance): Устройство или часть оборудования, которое может быть использовано людьми или применено к животным для лечения или предотвращения заболевания, с целью установки медицинского диагноза или для восстановления, коррекции или изменения физиологических функций или облегчения страданий [1].

Примечание — Назначаемый прибор должен соответствовать цели назначения, определяемой местными правилами, и традициям данного региона. Выписка назначения может также потребоваться для официального возмещения ущерба, ограничений на продажу прибора или необходимости сопровождения прибора индивидуальными инструкциями по использованию.

Пример — Шприцы, распорки для ингаляции, комплекты для определения беременности, бинты, катетеры, подгузники для недержания, ортопедическая обувь, калоприемники, инвалидные коляски, пневматические матрасы.

2.5 **лекарственный препарат** (medicinal product): Любое вещество или сочетание веществ, которое может быть использовано людьми или применено к животным для лечения или предотвращения заболевания, с целью установки медицинского диагноза или для восстановления, коррекции или изменения физиологических функций [1].

Примечание — Некоторые лекарственные препараты назначаются в комбинации с медицинскими приборами. Такие комбинации рассматриваются в настоящем стандарте как лекарственные препараты.

2.6 **упаковка лекарственных препаратов** (medicinal product package) или **упаковка** (package): Единица поставки лекарственного препарата во внешней таре [1].

2.7 **лечебное предписание** (medication order): Документированная инструкция для отдельной личности по намеченной терапии с использованием лекарственного препарата, составленная авторизованным медицинским специалистом.

Примечание — Лечебное предписание содержит информацию о лекарственных препаратах, их дозировке и периоде времени, в течение которого назначен прием лекарств.

2.8 **учет медикаментозного лечения** (medication record): Учет, относящийся к отдельной личности, который содержит информацию о назначенных лекарственных препаратах, их дозировке и периоде времени, в течении которого назначен прием лекарств.

Примечания

1 Учет медикаментозного лечения предпочтительно должен содержать информацию не только о лекарственных препаратах, назначенных для общего распространения или домашнего лечения, но также и о лекарствах, назначенных для приема пациентам больниц.

2 Учет медикаментозного лечения должен обновляться, даже если нет новых назначений лекарств, чтобы отражать текущую дозировку и возможную отмену назначенного приема лекарств.

3 Учет медикаментозного лечения рассматривается в настоящем стандарте как часть более общего понятия «электронный учет здоровья», поэтому помимо основной информации, указанной в его определении, в нем должна содержаться дополнительная информация, например дата и место внесения записи, ответственное лицо, подпись и т.д.

2.9 **гарант оплаты** (payment guarantor): Организация, ответственная за полное или частичное возмещение или оплату стоимости лекарственного препарата.

2.10 **фармацевтический препарат** (pharmaceutical product): Препарат, состоящий из одного или более компонентов.

Примечания

1 Фармацевтический препарат может иметь фармацевтическую форму, отличную от конечного намеченного лекарственного препарата.

2 В настоящем стандарте не делается различие между нерасфасованным, промежуточным или конечным препаратом.

Примеры

1 Пенициллиновый порошок и физиологический раствор, которые должны быть смешаны вместе, оба являются фармацевтическими препаратами. Они оба являются частями лекарственного препарата, например комбициллина 1 г.

2 Адепал (Fr) является лекарственным препаратом с таблетками двух видов, содержащими этинилэстрадиол и прогрестерон в разной пропорции. Каждая из этих таблеток является фармацевтическим препаратом. Они оба являются частями данного лекарственного препарата.

2.11 **назначающий врач** (prescriber): Медицинский специалист, авторизованный для выписывания назначений.

2.12 **назначение лекарств** (prescribing): Процесс создания назначения лекарств.

2.13 **назначение** (prescription): Предписание, выданное авторизованным медицинским работником, инструктирующее отдел отпуска лекарств по рецепту по поводу приготовления и использования лекарственного препарата или медицинского прибора, получаемого или используемого пациентом [2].

Примечание — Следует избегать использования термина «назначение» вне контекста, так как он произвольно используется в разговорной речи для обозначения следующих терминов, используемых в стандартах по сообщениям о назначениях: «сообщение о новом назначении», «пакет назначений» и «известие о назначении». Более того, этот термин также используется для описания бумажной рецептурной формы. Там, где это уместно, рекомендуется использовать термины «пакет назначений», «известие о назначении» и «сообщение о новом назначении».

2.14 **известие о назначении** (prescription item): Спецификация, созданная авторизованным медицинским работником, инструктирующая отдел отпуска лекарств по рецепту по поводу приготовления и использования отдельного лекарственного препарата или медицинского прибора или информирующая другие стороны, которым отпускается препарат или прибор, о приготовлении и использовании отдельного отпущенного лекарственного препарата или медицинского прибора.

Примечание — Известие о назначении может содержать административные данные, необходимые для отпуска лекарства, но оно не содержит информацию о назначающем враче или о пациенте, для которого выпущено данное извещение или которому лекарство было отпущено.

2.15 **пакет назначений** (prescription set): Набор из одного или более извещений о назначениях, выписанный и/или отпущенный как единое целое.

3 Обмен информацией, связанный с медикаментозным лечением. Общая модель

3.1 Участвующие стороны

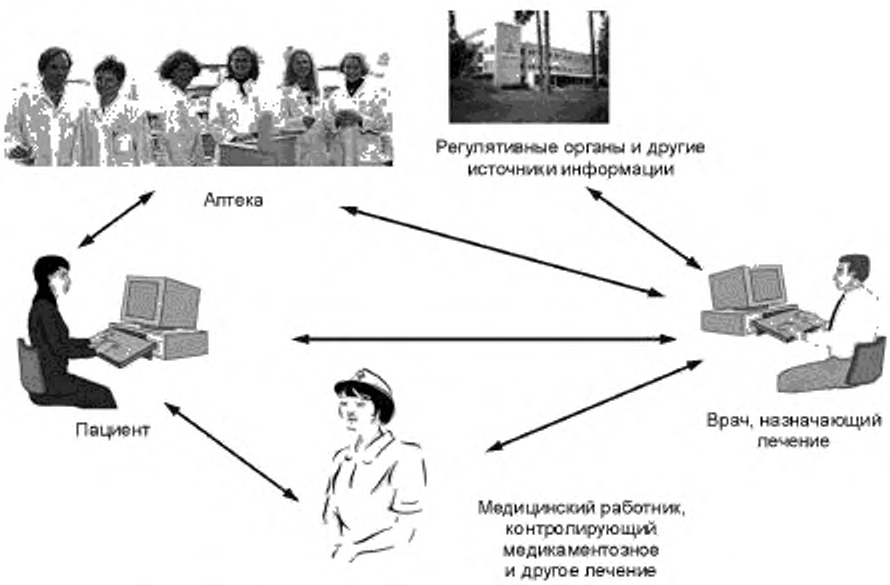

Рисунок 1 — Стороны, участвующие в медикаментозном лечении

Примечание — На данном рисунке отражены только основные взаимосвязи, необходимые для обеспечения качественного лечения. Связь с различными органами, имеющими отношение к платежам, различна в разных странах и находится вне области применения настоящего стандарта.

3.2 Информационное содержание

3.2.1 Назначения и предписания о применении лекарств

Назначение лекарств в данном контексте представляет собой указание авторизованного медицинского специалиста (чаще всего врача, но в некоторых странах представители и других профессий имеют, по меньшей мере, ограниченные права на назначение лекарств) отпускающему органу, в настоящем стандарте именуемому «аптека», на отпуск лекарственных препаратов пациенту.

Традиционно назначения оформляют в бумажной форме или, в некоторых странах, также и в устной форме по телефону. В настоящее время назначения могут также передаваться в электронной форме как структурированные данные, часто называемые сообщениями или, иногда, документами, но данное различие не существенно для настоящего стандарта.

Имеет место также вводящее в заблуждение использование термина «назначение», который может использоваться для обозначения либо того, что в настоящем стандарте определено как известие о назначении отдельного лекарственного препарата, либо комплекта известий о назначениях, сгруппированных вместе на бланке или в электронном сообщении.

Предписание о применении лекарств является термином, который иногда включает назначения, как они определены в настоящем стандарте, но который также, и даже предпочтительно, обозначает инструкцию врача медсестре в больнице относительно медикаментозного лечения конкретного пациента. Такие предписания о применении лекарств в некоторых странах контролируются и исполняются больничными аптеками, тогда как в других странах предписания о применении лекарств для стационарных условий вообще не подразумевают участия фармацевтов. Несомненно, есть много сходных свойств в требованиях к информационным системам, поддерживающим предписания о применении лекарств и назначения, поэтому многое из того, что определено в настоящем стандарте, применимо к обеим системам. Однако, некоторые из представленных в настоящем стандарте требований не применяются (когда аптека не включается в процесс назначения лекарств), но существуют и дополнительные детальные требования, которые должны предъявляться к информационным системам для обеспечения поддержки управления применением лекарств в больницах, не рассматриваемые в настоящем стандарте.

Во многих странах существуют разные классы лекарственных препаратов, требующих специального обращения, например это относится к наркотикам или контролируемым веществам. Поскольку такие классы существенно различаются между собой в разных странах, то в настоящем стандарте требования к ним не рассматриваются.

В некоторых странах лекарственный препарат может быть назначен в форме одноразовых упаковок, изготавливаемых отпускающим органом, с указанием длительности приема, а не общего количества. Это является все более распространенным и важным типом назначения, который включается в набор требований, даже если его поддержка не является обязательной.

3.2.2 Учет медикаментозного лечения

В настоящем стандарте термин «учет медикаментозного лечения» обозначает учет, ведущийся или, по крайней мере, доступный врачам, назначающим лечение лекарственными препаратами, которые были назначены или предписаны. Учет может вестись в разных формах и иметь разное содержание. Он должен рассматриваться как часть электронного учета здоровья (ЭУЗ), хотя учет медикаментозного лечения в некоторых случаях ведется в отдельных системах, а не в тех, где ведется остальная часть ЭУЗ.

Часто, но не всегда, пациент имеет право просматривать свой ЭУЗ, включая учет медикаментозного лечения. В некоторых случаях пациент непосредственно вводит информацию в систему учета медикаментозного лечения, например информацию о реальной дозировке, которая может меняться со временем, и/или об использовании лекарственных препаратов, которые не были получены через назначение врача.

Учет медикаментозного лечения должен, по меньшей мере, содержать информацию, идентифицирующую назначенный лекарственный препарат, инструкцию по его приему и период времени, в течение которого назначен прием лекарства (если он известен).

Дополнительная сопутствующая информация, например об аллергиях на фармацевтические препараты и т.д., не считается основной частью учета медикаментозного лечения, но ее включение в учет медикаментозного лечения является предпочтительным, как и другой сопутствующей информации из ЭУЗ.

Примечание — В соответствии с данным определением учет лекарственных препаратов, отпущенных в аптеке, не является учетом медикаментозного лечения, если только он не является доступным врачу, назначающему лечение.

3.2.3 Информация об отпущенных лекарственных препаратах

Если врачу, назначающему лечение, будет доступна информация о лекарственных препаратах, отпущенных пациенту, по меньшей мере, за прошедший год, то это может быть очень полезным для него. В некоторых странах, например в Швеции, имеется национальная база данных, которая с согласия пациен-

та может быть сделана доступной любому врачу в данной стране. В иных случаях информация об отпуске лекарств посылается врачу или медицинскому учреждению, выписавшему назначение, но общая картина остается недоступной. Информация об отпущенных препаратах часто может быть доступна пациентам только через учет медикаментозного лечения.

3.2.4 Требование на отпуск лекарственных препаратов

В некоторых системах с электронной передачей назначений существует возможность разделения передачи назначения и требования на отпуск лекарственных препаратов. Извещения о назначениях, передаваемые в электронной форме, могут храниться в центральном хранилище назначений, а затем по требованию передаваться в конкретную аптеку на отпуск лекарственных препаратов. Требование на отпуск лекарственных препаратов может также направляться в конкретную аптеку, которая уже получила электронное назначение. В частности, такая процедура используется, когда одно назначение используется для последующих нескольких требований на отпуск лекарственных препаратов в разное время.

Альтернативным методом передачи информации о назначении отпускающему органу (аптеке) является использование портативного устройства, например микропроцессорной карты, принадлежащей пациенту. В этом случае требование на отпуск лекарственного препарата выражается в устной форме с предъявлением в аптеку содержащей назначение карты.

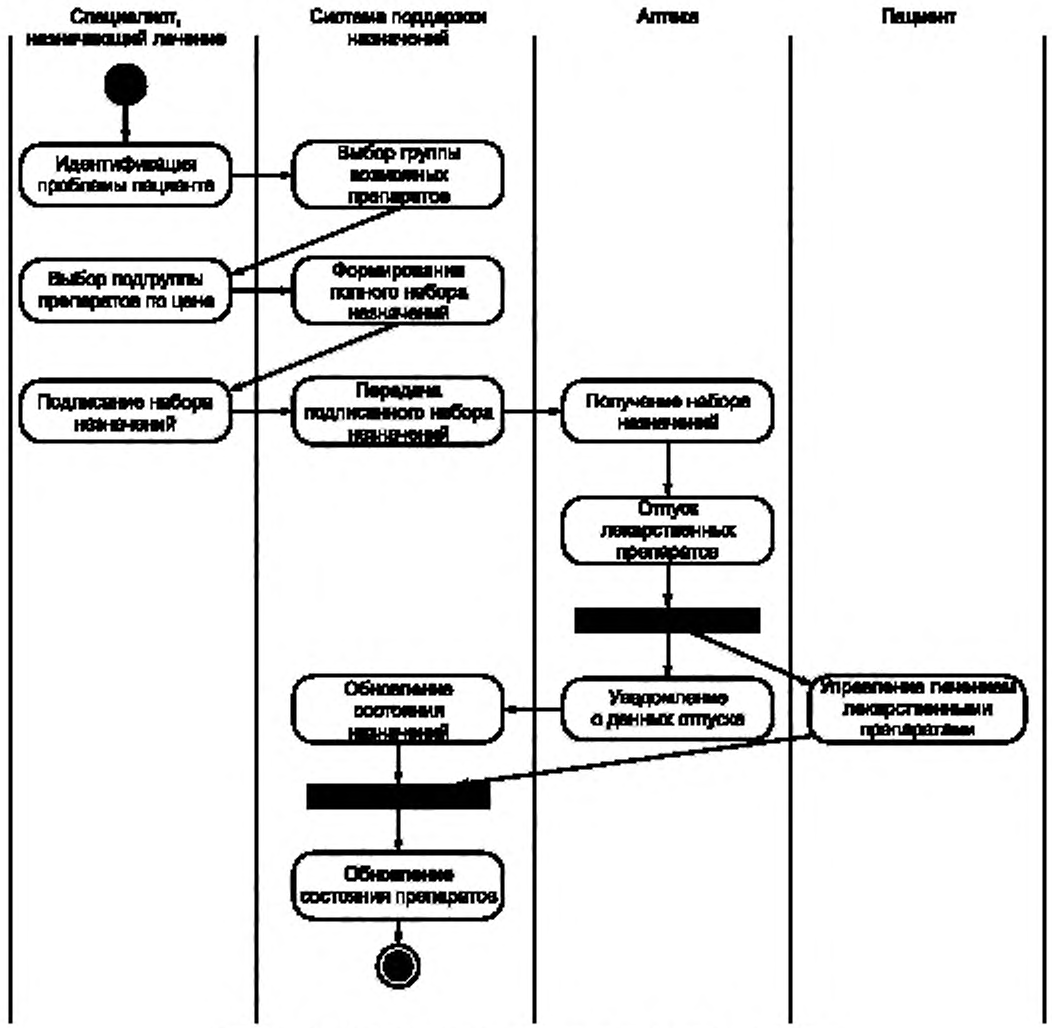

Рисунок 2 – Переходы состояний в жизненном цикле назначений

3.2.5 Информация о знаниях

К информации о знаниях относятся разнообразные типы информации, необходимые системе поддержки назначений лекарств, которые не связаны с конкретным пациентом. Информация о знаниях включает относительно статичные перечни информации о доступных препаратах и требования «по запросу» для ситуаций со специфическими назначениями. Кроме того, к данной категории относятся медицинские руководства, хотя, как правило, медицинские директивные документы могут содержать много рекомендаций по проблемам, не относящимся к применению лекарств, и для управления такими документами может потребоваться свое программное обеспечение. Однако функциональные рекомендации по применению назначаемых лекарств должны иметь возможность прямого взаимодействия с системой поддержки назначений лекарств.

3.2.6 Отчет о принятых лекарствах

Для того чтобы получить полную картину истории приема лекарств, может быть полезным также иметь для случая амбулаторного лечения систему, фиксирующую реально принятые лекарства. До сих пор такие системы встречаются довольно редко, но в некоторых областях они внедрены, в частности, для пациентов с определенными хроническими заболеваниями, которые хорошо осведомлены о своем лечении и проинструктированы по изменению дозировки или использованию лекарственных препаратов, связанному с текущей (иногда ежедневной) ситуацией, определяемой объективными и субъективными симптомами. При этом используются разнообразные методы от применения специальных устройств и до оперативной передачи информации с помощью веб-приложений.

Другой проблемой является формирование отчета о соответствии предписанию врача, решение которой находится на достаточно низком уровне. Для решения данной проблемы может быть использована форма опроса пациентов о том, какие лекарственные препараты они в действительности принимали в течение некоторого периода времени вне зависимости от имеющегося назначения. Альтернативным подходом, который иногда используется, является формирование бригад по уходу на дому, проверяющих наличие упаковок лекарственных препаратов (иногда сканируя штрихкод на этикетках, чтобы упростить ввод информации) для того, чтобы иметь возможность получить реальную историю применения лекарственных препаратов, естественно, уважая при этом право на частную жизнь пациента и в диалоге с ним или с его ближайшим родственником.

3.3 Сценарии электронного обмена информацией

3.3.1 Передача назначения в указанную аптеку

Самой простой последовательностью действий является отправка сообщения о новом назначении специалистом, назначающим лечение, непосредственно отпускающему агенту; затем может последовать сообщение об отмене назначения (рисунок 3):

- сообщение о новом назначении, отправленное специалистом, назначающим лечение, отпускающему агенту, инициирует последовательность действий;

- сообщение о новом назначении может быть одновременно отправлено одному или нескольким альтернативным получателям;

- может последовать сообщение об отмене назначения, отправленное специалистом, назначающим лечение, отменяющее сообщение о новом назначении, отправленное до этого. Оно оказывает воздействие только в том случае, если отпускающий агент получит данное сообщение до того, как отпустит или доставит лекарственный препарат;

- отпускающему агенту может быть направлена просьба передать сообщение об отмене назначения альтернативным получателям сообщения. Это возможно только в случае, если отмена реализуема.

Примечание – Рисунки 3, 4 и 5 заимствованы из [2].

3.3.2 Непосредственная передача сообщений с отчетами об отпуске лекарств

Другой простой последовательностью действий является отправка отпускающим агентом непосредственно специалисту, назначающему лечение, и/или альтернативному получателю сообщения с отчетом об отпуске лекарства, содержащего информацию о реально отпущенных лекарственных препаратах, за которым может последовать сообщение об отмене отчета об отпуске лекарств по назначению (рисунок 4):

- сообщение с отчетом об отпуске лекарств по назначению, отправленное отпускающим агентом специалисту, назначающему лечение, инициирует последовательность действий;

- сообщение с отчетом об отпуске лекарств по назначению может быть одновременно отослано в одно или несколько альтернативных мест получения;

- может последовать сообщение об отмене отчета об отпуске лекарств по назначению, отправленное отпускающим агентом тем же получателям, отменяющее переданное ранее сообщение с отчетом об отпуске лекарств по назначению.

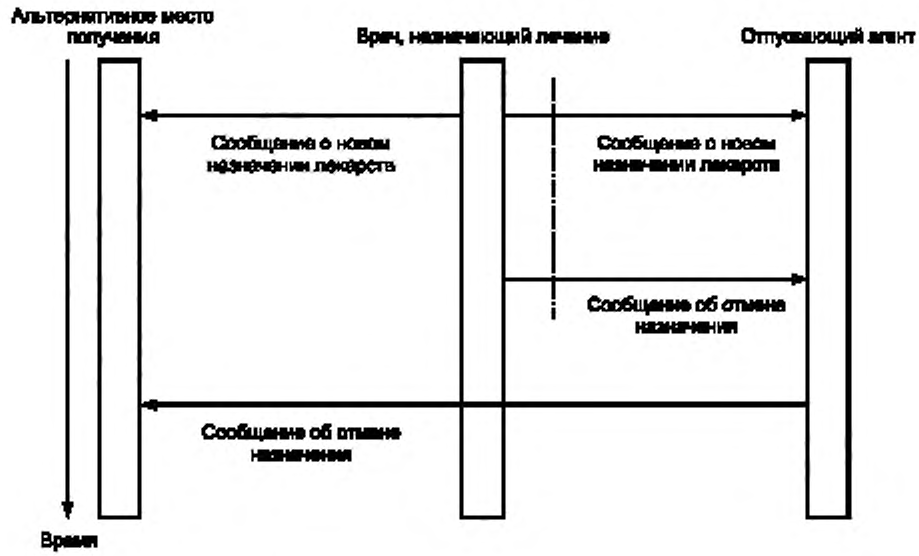

Рисунок 3 — Сообщение о назначении, направленное непосредственно отпускающему агенту

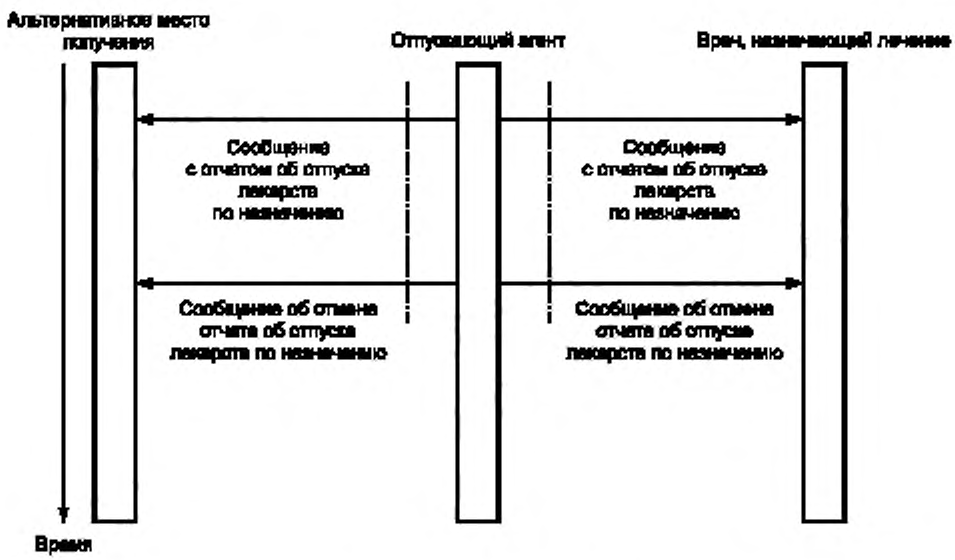

Рисунок 4 — Сообщение с отчетом об отпуске лекарств по назначению

3.3.3 Хранилище назначений и агент-посредник

Помимо прямой взаимосвязи между врачом, назначающим лечение, и аптекой, существует несколько возможных сценариев, реализованных в разных странах, с использованием посредника.

Один из сценариев предусматривает наличие агента-посредника, хранящего сообщения о назначениях и ожидающего запроса от отпускающего агента, чтобы выбрать конкретное сообщение о назначении лекарств (рисунок 5).

Существует несколько вариантов данного сценария, которые не охватываются настоящим стандартом.

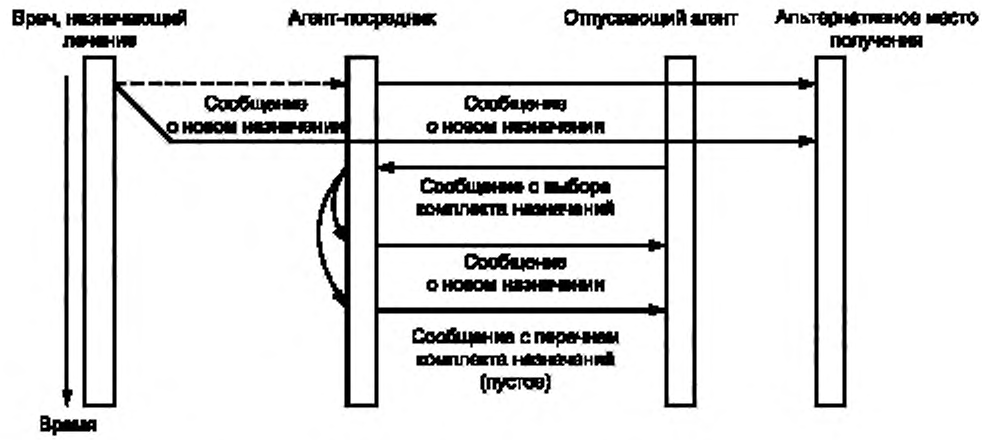

Рисунок 5 – Обслуживание обмена сообщениями по запросам, прямой выбор комплекта назначений

3.3.4 Обмен информацией об учете лекарственных препаратов

Доступность учета лекарственных препаратов необходима для многих функций, желательных для систем поддержки назначений лекарств. В некоторых системах, в которых все назначения лекарств для пациента выписываются исключительно одним врачом, назначающим лечение, или, по крайней мере, учреждением с одной системой учета, это легко достигается. Однако во многих странах реальная ситуация может оказаться иной. Пациент может получать назначения из нескольких разных учреждений в течение одного периода времени. Это могут быть разные больницы и поликлиники, которые во многих случаях будут иметь разные системы учета (препаратов и оборудования). Для обеспечения полного учета лекарственных препаратов для врача, назначающего лечение (при этом обычно требуется согласие пациента), применяются несколько подходов в разных областях.

3.3.4.1 Общий учет ожидаемого использования лекарственных препаратов

Система может требовать от всех врачей, назначающих лечение, из некоторого региона предоставлять информацию о назначении лекарственных препаратов (и, возможно, предписания по их применению, например, изменение дозировки) в некое центральное хранилище.

3.3.4.2 Поиск и функция просмотра в Интернете

Система, в которой общий Интернет-портал позволяет авторизованным врачам, назначающим лечение, и, в некоторых юрисдикциях, пациентам направлять запрос на информацию по учету лекарственных препаратов, по которому будут генерироваться запросы ко всем подключенным локальным системам. Локальные системы будут извлекать текущий учет лекарственных препаратов и пересылать его на портал для использования его функциональности по просмотру.

Примечание – Функция, обеспечивающая только просмотр, не позволяет использовать функции поддержки принятия решений при поиске, например, взаимосвязей.

3.3.4.3 Запрос и передача локального учета лекарственных препаратов

Система, которая знает, что информация об учете лекарственных препаратов доступна в другом или

нескольких других учреждениях, может направить запрос на такую информацию, которая затем будет передана запрашивающей стороне в структурированном формате, позволяющем импортировать локальный учет лекарственных препаратов. Это может рассматриваться как особый случай общего обмена информацией ЭУЗ, определенного в стандартах комплекса ИСО 13606, и в данном случае могут присутствовать также другие специализированные сообщения, ограниченные рамками информации об учете лекарственных препаратов, определенными для этой цели в разных областях.

3.3.4.4 Карта данных пациента

В некоторых странах карты данных пациентов использовались для предоставления истории применения лекарственных препаратов всем врачам, назначающим лечение. Это может сочетаться или не сочетаться с функцией отпуска по назначениям. Данный подход может иметь сложности с обеспечением того, что карта всегда должна быть в наличии, когда требуется обновить содержащуюся на ней информацию. С другой стороны, преимуществом данного подхода является то, что авторизацию на доступ может оказаться легче контролировать в международном контексте при использовании карты, а не решения на основе базы данных. При этом подразумевается, что пациент имеет права доступа к своей карте и может контролировать доступ врача, назначающего лечение, из внешней системы (обычно, из другой страны).

4 Компоненты системы поддержки назначений лекарств

4.1 Обзор функциональности

Система поддержки назначений лекарств может помогать врачу, назначающему лечение в решении перечисленных ниже задач.

4.1.1 Оценка необходимости медикаментозного лечения пациента

Системы электронного учета здоровья.

4.1.2 Выбор лекарства, которое может дать оптимальный результат для пациента и решения текущей проблемы

- медицинские руководства по диагностике и рекомендации по терапии;
- советы по дозировке и информация о рисках при побочных эффектах.

4.1.3 Осуществление выбора с учетом затрат, которые могут влиять на ценовое содержание страховки или государственной системы здравоохранения, а также на расходы пациентов

- цены и сравнения цен;
- рекомендации местного фармацевтического комитета;
- следствия компенсационных норм.

Пример — Перечень разрешенных препаратов, перечень запрещенных препаратов, информация о базовых ценах или информация о фиксированных ценах;

- выбор размеров упаковок с целью снижения расходов.

4.1.4 Ускорение выдачи готового назначения

- легкое обновление на основании истории медикаментозного лечения;
- шаблоны готовых назначений или только дозировки.

4.1.5 Передача информации в аптеку

- в бумажной форме;
- на карте данных пациента;
- посредством EDI (системы электронного обмена данными посредством структурированных сообщений) или иной формы прямого электронного обмена данными. Передача информации может осуществляться непосредственно в аптеку, или через центральное хранилище назначений, или через агента-посредника.

4.1.6 Взаимосвязь с пациентом

- печать перечня лекарственных препаратов пациента;
- электронные средства связи.

4.1.7 Обмен лечебными предписаниями с другими медицинскими специалистами

- поддержка процесса управления медикаментозным лечением;
- совместное использование историй медикаментозного лечения.

4.1.8 Анализ

Периодический анализ всех назначений, выписанных врачом и/или модулем данной системы поддержки.

4.2 Информация, необходимая для поддержки назначений лекарств

4.2.1 Зарегистрированные лекарственные препараты

Данный термин относится к списку всех лекарственных препаратов, доступных в некотором географическом регионе. Обычно в таком списке указываются, как минимум, наименование препарата, его уникальный идентификатор, форма и интенсивность дозировки. Могут указываться также размеры упаковок и цены.

4.2.2 Основная фармакологическая информация

Под данным термином понимается информация о каждом препарате, которая, помимо изложенного в 4.2.1, определяет также показания, противопоказания и рекомендации по дозировке, но может определять и что-либо еще. На территории Европейского союза общие правила определяют основные параметры препаратов, доступных во всех странах-членах ЕС.

Существуют два источника такой информации.

1) Изготовители или ассоциации изготовителей предоставляют информацию, за которую они несут ответственность. Часто информация передается через третью сторону, являющуюся поставщиком услуг (создателем базы данных) конечным пользователям. Дополнительно может предоставляться информация, указанная в 4.2.3.

2) Информация о препаратах, официально одобренных регулятивными органами в каждой стране. Информация может предоставляться непосредственно уполномоченным органом или через третью сторону (поставщика услуг). Дополнительно может предоставляться информация, указанная в 4.2.3.

4.2.3 Расширенная фармакологическая информация

Сюда относятся научные доказательства сведений, изложенных в основной фармакологической информации, или дополнительные сведения, например о рекомендуемой дозировке в зависимости от показаний или о побочных эффектах. Источники такой информации можно найти на открытых Интернет-ресурсах, либо дополнительная информация может быть собрана вместе в некотором едином национальном источнике, по крайней мере, для отдельных групп лекарственных препаратов.

4.2.4 Рекомендации местного фармацевтического комитета и других органов по компенсационным правилам

В сфере здравоохранения местный или региональный комитет может выпускать рекомендации, являющиеся подмножествами общих норм, существующих в стране. В них может быть просто указано, рекомендован препарат или нет (иногда на основании ценового фактора), либо приведены более подробные рекомендации в зависимости от показаний или накопленного опыта, например, рекомендуется основной препарат при гипертонии и другой препарат, если применение первого не принесло желаемых результатов. Информация по компенсационным правилам может включать в себя перечень разрешенных препаратов, перечень запрещенных препаратов, информацию о базовых или фиксированных ценах.

4.2.5 Медицинские руководства по разным проблемам

Медицинские руководства могут существовать для разных целей, многие из них не предназначены для компьютерной обработки. Для настоящего стандарта интерес представляют медицинские руководства, дающие рекомендации по применению лекарств, но поисковая структура которых основана на проблеме или диагнозе. В идеале для ряда требований, описанных в 4.2.6 — 4.2.8, такая структура должна обеспечивать прямую связь от описания применения лекарства в руководстве, которое часто может иметь форму наименования характерного активного ингредиента, к списку лекарственных препаратов в системе поддержки назначений лекарств без необходимости повторного ввода информации. На данный момент очень мало руководств доступны в форме, соответствующей какому-либо стандарту.

4.2.6 История медикаментозного лечения пациента

История медикаментозного лечения пациента включает в себя регистрацию текущего медикаментозного лечения, а также ранее назначенные лекарственные препараты. Для главной медицинской цели имеют значение только препарат и дозировка, но для других целей также важно наличие информации о количестве препарата, назначенного в разные моменты времени, и, возможно, об отпущенных упаковках.

4.2.7 Другие стороны учета здоровья пациента

Для принятия адекватных решений по медикаментозному лечению врачу, назначающему лечение, часто необходим доступ к большим фрагментам учета здоровья, хотя некоторые его элементы востребуются более часто:

- проблема или диагноз.

Примечание — Это не обязательно совпадает с показанием, например рак и боль;

- информация по некоторым лабораторным исследованиям, касающимся функций печени и почек;
- рост и масса тела;
- возраст;
- аллергии и другие формы повышенной чувствительности;
- некоторые гены, влияющие на действия препарата или метаболизм.

4.2.8 Шаблоны, облегчающие назначение лекарств

Такие шаблоны могут содержать всю информацию, включая дозировку, для определенной категории пациентов.

5 Подробный перечень возможных требований

5.1 Предполагаемое назначение

Назначением данного перечня является предоставление покупателям и поставщикам систем общей концептуальной основы для описания разных требований.

Может потребоваться адаптация данного перечня к имеющимся национальным ресурсам знаний, чтобы обеспечить его практическое использование.

Для каждого описания стандартного требования указывается, насколько важно данное требование для потенциального покупателя, например, для объявления тендера:

- не важно = 0;
- желательно = 1;
- должно быть доступно позже в указанное время = 2;
- должно быть доступно при поставке = 3.

В том же документе поставщик может указать имеющуюся функциональность своего продукта:

- функция недоступна = 0;
- функция может быть предоставлена в определенное время, которое должно быть задано = 2;
- функция доступна при поставке = 3.

Таким образом, стандартный перечень требований не устанавливает минимальных требований, а является только средством для их определения.

5.2 Оценка необходимости медикаментозного лечения пациента

Таблица 1

Пункт	Характеристика	Уровень покупателя	Уровень поставщика	Комментарии
5.2.1	При использовании системы поддержки назначений лекарств вся информация ЭУЗ доступна для просмотра, например, посредством переключения между разными частями ЭУЗ без постоянного выхода из модуля назначения лекарств с возможно частично заполненными данными. Данная функция может быть реализована посредством использования разных окон, видимых одновременно			
5.2.2	Информация из ЭУЗ о повышенной чувствительности к лекарствам всегда видна в модуле назначения лекарств. Система может дифференцировать разные уровни серьезности реакции и тщательно отслеживать инструкции, чтобы информация о такой непереносимости, которая может представлять угрозу жизни пациента, отображалась на экране с пометкой ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ			
5.2.3	Общий текущий перечень лекарственных препаратов отображается на экране при выписке нового назначения			

Окончание таблицы 1

Пункт	Характеристика	Уровень покупателя	Уровень поставщика	Комментарии
5.2.4	Текущий перечень лекарственных препаратов может пополняться через импорт анамнестической информации из других систем учета других учреждений или со слов самого пациента. Может оказаться необходимым предоставлять в таких случаях менее полную информацию только с фармакологической группой (возможно, в коде АТС или в ином коде) без указания концентрации, дозировки или количества			
5.2.5	Перечень всех лекарств, применяемых пациентом в настоящее время и выписанных «своим» врачом, может быть показан с дополнениями из других медицинских учреждений. Примечание — Данное требование относится только к функции просмотра, а не к тому, что внешняя информация импортируется в структурированной форме для регистрации в системе. Резюме против подробностей (отпуск против назначения и активно используемой информации)			
5.2.6	Учет медикаментозного лечения пациента может импортироваться из других систем			
5.2.7	Данные о росте, массе и результатах лабораторных исследований доступны в системе управления знаниями системы поддержки назначений лекарств без необходимости считывания и запоминания этих данных в явном виде			

5.3 Выбор лекарства, которое может дать оптимальный результат для пациента и решения текущей проблемы

Таблица 2

Пункт	Характеристика	Уровень покупателя	Уровень поставщика	Комментарии
5.3.1	Система обеспечивает поиск в базе знаний с руководствами по медикаментозному лечению при вводе проблемы пациента (или диагноза). Необходимо указать, может ли проблема или диагноз быть взята из ЭУЗ (например, посредством выбора данной проблемы). Необходимо указать источники знаний (от кого) и к чему они относятся в терминах диагнозов (групп)			
5.3.2	Система обеспечивает поиск в Интернете руководств по медикаментозному лечению. Указывается, является ли поиск свободным или он основан на кратком списке доступных источников			
5.3.3	Система обеспечивает локальный ввод руководств по медикаментозному лечению определенных проблем/диагнозов			

Окончание таблицы 2

Пункт	Характеристика	Уровень покупателя	Уровень поставщика	Комментарии
5.3.4	Система содержит руководства в форме, адаптированной для передачи пациенту			
5.3.5	Система обеспечивает прямую связь между проблемно-ориентированными источниками знаний и выбором конкретных препаратов посредством указания курсором, а не за счет простого просмотра и запоминания			
5.3.6	Система предоставляет основную информацию о препаратах, полученную от владельца торговой марки. В комментарии указывается механизм ее обновления			
5.3.7	Система предоставляет доступ к сводке характеристик препарата, которая в Европейском Союзе является регулируемым способом одинакового описания характеристик лекарственных препаратов и издается на национальных языках органами 27 стран. Эта информация удостоверяется регуляторным органом			
5.3.8	Система предоставляет доступ к регистру препаратов, имеющихся в конкретной аптеке (или в группе аптек, в Швеции существует единая национальная корпорация, которая также предоставляет информацию о ценах)			
5.3.9	Система может выдать предупреждение об известном риске взаимодействия на основе общего анализа используемых лекарственных препаратов при выборе нового препарата. Кроме того, указывается, может ли предупреждение выдаваться без нового назначения, но с учетом новых знаний			
5.3.10	Система может выдать предупреждение, если назначенная дозировка выходит за рамки обычного диапазона (минимальной и максимой дозы). Указывается, если приведены только максимальные дозировки. Может указываться дозировка для одного приема или за день			
5.3.11	Система дает советы относительно приемлемой дозировки для конкретного пациента на основе анализа информации из источника знаний и, например, следующей информации, получаемой из ЭУЗ — о возрасте, поле, массе (поверхностной области), данных о почечной функции, например о креатинине (коэффициенте очищения) или скорости клубочковой фильтрации, а также о зарегистрированной беременности, кормлении грудью и курении			
5.3.12	Система предоставляет доступ к расширенной фармакологической информации с научным обоснованием и базой свидетельств для любых претензий по поводу воздействий			

5.4 Принятие решения с учетом цены, которое может сказаться на ценовом аспекте страховки или государственной системе здравоохранения, а также на расходах пациента

Таблица 3

Пункт	Характеристика	Уровень покупателя	Уровень поставщика	Комментарии
5.4.1	Система может предоставлять данные о стоимости упаковки			
5.4.2	Система может указывать стоимость установленной ежедневной дозы, или расфасованной дозы, или всего периода лечения			
5.4.3	Система может показать синонимы наименований и аналогично действующие лекарственные препараты со сравнениями цен. Аналог может быть определен тем же самым семизначным кодом АТС. Национальный регуляторный орган определяет, какие аналоги можно считать функционально равноправными и заменителями для более дешевого продукта в аптеке. Указывается, могут ли ценовые сравнения быть сделаны с частично подобными продуктами, например, используя пятизначный код АТС			
5.4.4	Система сортирует аналоги по ценам и/или по рекомендациям местного фармацевтического комитета с указанием цены			
5.4.5	Система выделяет рекомендованные продукты (например, другим цветом)			
5.4.6	Система выделяет препараты с наиболее низкими ценами			
5.4.7	Если пользователь выбирает не самый дешевый препарат, система предложит ему на выбор более дешевый препарат			
5.4.8	Система может показать пациенту общую стоимость отдельного назначения или всех назначений в одном требовании с учетом национальных норм возмещения ущерба. Это очень трудно сделать в системе, разделяющей уровни покрытия страховки			
5.4.9	Система может показывать список лекарственных препаратов, рекомендованных местным комитетом			
5.4.10	Система предоставляет информацию по ограничениям юридического характера или по возмещению ущерба. См. также 4.2.4			
5.4.11	Система предоставляет функции для связи с гарантом оплаты в случае необходимости			
5.4.12	Система может показать рекомендованный препарат наряду со списком доступных аналогов			

Окончание таблицы 3

Пункт	Характеристика	Уровень покупателя	Уровень поставщика	Комментарии
5.4.13	Система может показать общую стоимость всех назначений, выписанных в указанное время			
5.4.14	Система может показать общую стоимость отпуска выбранного препарата, например, двух упаковок, отпускаемых одновременно			
5.4.15	Система может оказать помощь при выборе минимальной стоимости комбинации из до трех упаковок разных размеров, чтобы обеспечить отпуск определенного количества препарата			
5.4.16	Система поддерживает использование пробных упаковок (небольших дешевых упаковок, отпускаемых пациенту в первый раз), что позволяет пациенту приобретать большее количество препарата после короткого пробного периода без дополнительного обращения к врачу			
5.4.17	Система может показать использованное количество и общую стоимость лекарственных препаратов за заданный период времени. Это требует от системы способности получать информацию от аптек по отпущенным препаратам			

5.5 Выписка полного назначения за короткое время

Таблица 4

Пункт	Характеристика	Уровень покупателя	Уровень поставщика	Комментарии
5.5.1	Система обеспечивает выбор из общего списка лекарственных препаратов, назначенных пациенту, чтобы обновлять назначение, когда все составляющие копируются в новую рецептурную форму, позволяя изменять любую ее часть (включая выбранный препарат)			
5.5.2	Система обеспечивает раскрытие значимых сокращений в инструкциях по дозировке			
5.5.3	Система обеспечивает регистрацию и отображение дозировки в числовой форме на указанный период времени, например показывая в качестве заголовков таблицы моменты времени, такие как «утро», «около полудня», «вторая половина дня», «вечер», и где каждая соответствующая строке доза, например таблетка, указывается как 1,1,0,1			
5.5.4	Система поддерживает расширение инструкций по дозировке, предоставляя перечень инструкций по дозировке, установленных в данном регионе			

Окончание таблицы 4

Пункт	Характеристика	Уровень покупателя	Уровень поставщика	Комментарии
5.5.5	Система предлагает возможные/допустимые инструкции по дозировке конкретного препарата (или, возможно, формы препарата)			
5.5.6	Система обеспечивает поддержку локально установленных шаблонов назначений для различных показаний			
5.5.7	Система обеспечивает поддержку импорта шаблонов назначений из общедоступного медицинского руководства			

5.6 Передача информации в аптеку

Таблица 5

Пункт	Характеристика	Уровень покупателя	Уровень поставщика	Комментарии
5.6.1	Назначение может быть напечатано на бумажном бланке			
5.6.2	Назначение может быть напечатано на бумажном бланке с дополнительной информацией в виде штрихкодов			
5.6.3	Назначения могут передаваться в электронной форме в указанную аптеку с использованием конкретного стандарта обмена сообщениями, например EDIFACT MEDPRE, ENV 13607 или HL7 v3. Указывается используемый стандарт			
5.6.4	Назначения могут передаваться в электронной форме агенту-посреднику или в хранилище назначений, откуда назначения в дальнейшем могут запрашиваться и передаваться. Указываются используемые стандарты обмена сообщениями			
5.6.5	Система должна быть способна обрабатывать информацию в соответствии с запрошенным методом доставки пациенту (если препараты не забираются самостоятельно)			
5.6.6	Система может управлять назначениями на отпуск отдельной дозы с выполнением требуемых взаимодействий с текущей регистрацией лекарств в аптеке			
5.6.7	Назначения могут передаваться на смарт-карты с использованием ИСО 21549-7			
5.6.8	Назначения могут быть удостоверены цифровой подписью с использованием аппаратной защиты маркеров ключей со смарт-картами			

Окончание таблицы 5

Пункт	Характеристика	Уровень покупателя	Уровень поставщика	Комментарии
5.6.9	Назначения могут быть удостоверены цифровой подписью с использованием программных решений			
5.6.10	Передача назначений с сервера электронного обмена данными на сервер аптеки может быть защищена посредством кодирования. Указывается используемый стандарт			
5.6.11	Подтверждение получения может поступать из аптеки в случае корректного получения сообщения о назначении			
5.6.12	Из аптеки может поступать подтверждение того, что назначенный препарат может быть отпущен (имеется на складе)			
5.6.13	Из аптеки может поступать информация о том, что отпущенный лекарственный препарат был получен пациентом или его представителем			
5.6.14	В аптеку может быть послано сообщение об отмене сообщения о выписанном назначении			

5.7 Направление предписания о медикаментозном лечении пациенту

Таблица 6

Пункт	Характеристика	Уровень покупателя	Уровень поставщика	Комментарии
5.7.1	Список всех лекарственных препаратов, назначенных пациенту, может быть распечатан			
5.7.2	Список всех лекарственных препаратов, назначенных пациенту, может быть отправлен по электронной почте или сделан доступным пациенту через Интернет (с надлежащей защитой безопасности)			

5.8 Направление предписаний о медикаментозном лечении другим медицинским специалистам

Таблица 7

Пункт	Характеристика	Уровень покупателя	Уровень поставщика	Комментарии
5.8.1	Система поддержки назначений лекарств может связывать свою локально определенную регистрацию медикаментозного лечения пациента с системами других поставщиков медицинских услуг, способствуя управлению лекарственными препаратами, оценке истории болезни или назначению новых лекарств. Указывается, поддерживается ли ИСО13606 данным или другими стандартами			

5.9 Периодическое отслеживание всех назначений, выписанных данным врачом и/или модулем данной системы

Таблица 8

Пункт	Характеристика	Уровень покупателя	Уровень поставщика	Комментарии
5.9.1	Система поддержки назначений лекарств позволяет оценивать назначения, выписанные за день, за месяц и за год одним врачом с разбивкой по лекарственным препаратам и/или по группам лекарственных препаратов в соответствии с кодами классификации лекарственных препаратов. Должна быть обеспечена возможность показать количество установленных дневных доз, число пациентов и назначений, а также их стоимость			
5.9.2	Система поддержки назначений лекарств может импортировать информацию из аптечной системы по отпущенным лекарственным препаратам, выписанным конкретным врачом			
5.9.3	Система поддержки назначений лекарств позволяет сравнивать профили отдельного врача, назначающего лечение, и среднестатистического специалиста из других групп врачей			

Библиография

[1] ENV 12610:1997, Medical Informatics — Medicinal product identification
[2] ENV 13607:2000, Health informatics — Messages for the information on medicine prescriptions
[3] ISO 13606 (все части), Health informatics — Electronic health record communication
[4] ISO 21549-7, Health informatics — Patient healthcard data — Part 7: Medication data

УДК 004:61:006.354 ОКС 35.240.80 П85 ОКСТУ 4002

Ключевые слова: здравоохранение, информатизация здоровья, информационные системы, назначение лекарственных препаратов, поддержка назначений лекарств

Редактор *О. А. Стояновская*
Технический редактор *Н. С. Гришанова*
Корректор *Е. Ю. Митрофанова*
Компьютерная верстка *Е.Н. Евтеевой*

Сдано в набор 11.10.2010. Подписано в печать 13.12.2010. Формат 60×84 1/8. Бумага офсетная. Гарнитура Ариал. Печать офсетная. Усл. печ. л. 2,79. Уч.-изд. л. 2,30. Тираж 79 экз. Зак.1436.

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru
Набрано и отпечатано в Калужской типографии стандартов, 248021 Калуга, ул. Московская, 256.

gost.e-ecolog.ru