ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО/ТО 20514— 2009

Информатизация здоровья

ЭЛЕКТРОННЫЙ УЧЕТ ЗДОРОВЬЯ

Определение, область применения и контекст

ISO/TR 20514:2005
Health informatics — Electronic health record — Definition, scope and context (IDT)

Издание официальное

БЗ 10—2009/749

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. № 415-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО/ТО 20514:2005 «Информатизация здоровья. Электронный учет здоровья. Определение, область применения и контекст» (ISO/TR 20514:2005 «Health informatics — Electronic health record — Definition, scope and context»)

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 Определение электронного учета здоровья . . . 5
3.1 Подход к определению . . . 5
3.2 Ключевая роль взаимодействия . . . 6
3.3 Базовый обобщенный ЭУЗ . . . 7
3.4 ЭУЗ индивидуального доступа . . . 8
3.5 ЭУЗ общего доступа . . . 8
3.6 ЭУЗ интегрированного лечения (ЭУЗИЛ) . . . 9
3.7 Другие распространенные разновидности учета здоровья . . . 11
3.8 Персональный учет здоровья (ПУЗ) . . . 12
4 ЭУЗ . . . 13
4.1 Область применения ЭУЗ . . . 13
4.2 Цели ЭУЗ . . . 13
4.3 Основной ЭУЗ . . . 14
4.4 Расширенный ЭУЗ . . . 14
4.5 Сравнительные характеристики расширенного ЭУЗ и основного ЭУЗ . . . 15
5 Контекст ЭУЗ . . . 16
5.1 ЭУЗ в различных парадигмах здравоохранения . . . 16
5.2 ЭУЗ для разных систем здравоохранения . . . 17
5.3 ЭУЗ для разных секторов, специальностей и мест оказания медицинских услуг . . . 17
5.4 Временной контекст ЭУЗ . . . 17
5.5 Функциональный контекст ЭУЗ . . . 18
5.6 Контекст ЭУЗ в информационной среде здравоохранения . . . 18
6 Системы ЭУЗ . . . 20
6.1 Введение . . . 20
6.2 Обзор определений систем ЭУЗ . . . 20
6.3 Классификации систем ЭУЗ . . . 20
6.4 Служба каталогов системы ЭУЗ . . . 22
6.5 Краткий обзор характеристик системы ЭУЗ . . . 22
Приложение А (справочное) Предыстория настоящего стандарта . . . 23
Библиография . . . 24

Введение

Целью настоящего стандарта является установление категорий и их определений для электронного учета здоровья (ЭУЗ), позволяющих описать область применения комплекса стандартов по ЭУЗ, разработка которых в настоящее время запланирована ИСО.

Основной целью комплекса стандартов ИСО по ЭУЗ является максимизация функционального взаимодействия между электронными записями и системами, специально предназначенными для общего доступа независимо от технологий, которые в них используются, и платформ, на которых они базируются.

Тем не менее, множество медицинских информационных систем могут иметь свойства и функциональность, позволяющие охарактеризовать их как системы ЭУЗ. Кроме того, многие медицинские информационные системы могут формировать результаты в виде фрагментов или записей ЭУЗ, как это определено в ИСО/ТК 18308, вне зависимости от того, являлся ли ЭУЗ общего доступа их основным назначением или применением.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Информатизация здоровья

ЭЛЕКТРОННЫЙ УЧЕТ ЗДОРОВЬЯ

Определение, область применения и контекст

Health informatics. Electronic health record. Definition, scope and context

Дата введения — 2010—07—01

1 Область применения

Настоящий стандарт определяет практическую классификацию электронного учета здоровья (ЭУЗ), дает простые определения основных категорий ЭУЗ и дополнительные описания характеристик ЭУЗ и реализующих его систем.

2 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

2.1 **архетип** (archetype) (описательный): Модель медицинского или иного предметно-зависимого понятия, определяющая структуру и бизнес-правила данного понятия [11].

Примечание — Архетипы могут определять простые составные понятия, например «артериальное давление» или «адрес», или более сложные составные понятия, например «семейный анамнез» или «результаты микробиологического исследования». Архетипы не используются для определения элементарных понятий, таких как анатомические термины. Для обозначения компонентов архетипа могут быть использованы внешние термины.

2.2 **архетип** (archetype) (технический): Вычисляемое выражение понятия предметного уровня в форме структурированных утверждений, основанных на некоторой эталонной информационной модели [11].

Примечания

1 Архетипы взаимно однозначно соответствуют понятиям предметной области, которые могут сами иметь сложную внутреннюю структуру.

2 Все архетипы имеют одинаковый формализм, но могут быть общепринятыми (т. е. дефинициальными) либо могут использоваться только на местном или региональном уровне (т. е. не признаваться дефинициальными).

2.3 **архитектура** (architecture): Набор конструкций или правил для описания объекта, обеспечивающий его создание в соответствии с заданными требованиями (качеством), а также его обслуживание (изменение) в течение всего жизненного цикла [24].

2.4 **клиент** (client): Личность, являющаяся субъектом лечения.

Примечание — Термины «клиент» и «пациент» являются синонимами, но использование того или иного из них различно в разных группах медицинских специалистов. Врачи, работающие в больничных учреждениях, и практикующие врачи в большинстве учреждений склоняются к использованию термина «пациент», в то время как работники, оказывающие вспомогательные медицинские услуги, чаще используют термин «клиент».

Издание официальное

2.5 **архив медицинских данных;** АМД (clinical data repository; CDR): Хранилище, обеспечивающее хранение медицинских данных, полученных при оказании услуг в различных организациях (например, в больницах, поликлиниках) и управление.

Примечания

1 Заимствовано из [13].

2 Данные, хранящиеся в АМД, могут быть перенесены в ЭУЗ конкретного пациента; в этом смысле АМД является системой — источником для ЭУЗ.

3 АМД соответствует определению базового обобщенного ЭУЗ, но не более специализированному определению ЭУЗ интегрированного лечения (ЭУЗИЛ).

2.6 **врач** (clinician): Специалист здравоохранения, предоставляющий медицинские услуги непосредственно пациенту/клиенту.

Примечание — Заимствовано из [3].

2.7 **COMPOSITION:** Подкласс объекта RECORD_COMPONENT в эталонной модели EN13606, содержащий ряд объектов RECORD_COMPONENT, сформированных (созданных) в течение одного эпизода лечения или оформления записей для использования в рамках ЭУЗ конкретного пациента [6].

2.8 **обрабатываемая компьютером информация** (computer processable information): Информация, которая может быть создана, сохранена, изменена и извлечена программным способом на компьютере.

2.9 **потребитель** (consumer): Личность, которая может стать субъектом лечения.

2.10 **электронный учет здоровья для интегрированного лечения;** ЭУЗИЛ (electronic health record for integrated care; ICEHR): Хранилище информации, относящейся к состоянию здоровья конкретного пациента, обеспечивающее хранение в электронной форме и безопасный доступ для авторизованных пользователей, соответствующее стандартизованной или общепринятой логической информационной модели (независимой от конкретной системы ЭУЗ) и предназначенное для поддержки непрерывности, эффективности и качества лечения.

Примечание — Хранилище содержит информацию, относящуюся к прошлому, настоящему и будущему времени.

2.11 **электронный учет здоровья;** ЭУЗ (electronic health record; EHR) (базовая обобщенная форма): Хранилище информации, относящейся к состоянию здоровья субъекта лечения, в обрабатываемой компьютером форме.

Примечание — Определение ЭУЗИЛ (см. 2.10) считается основным определением электронного учета здоровья. Определение базового обобщенного ЭУЗ приведено только для полноты и признания того факта, что до сих пор существует множество вариантов ЭУЗ в медицинских информационных системах, не соответствующих основному определению ЭУЗ (ЭУЗИЛ) (например, АМД соответствует определению базового обобщенного ЭУЗ, но не определению ЭУЗИЛ).

2.12 **архитектура электронного учета здоровья;** АЭУЗ (electronic health record architecture; EHRA): Обобщенные структурные компоненты, из которых строятся все ЭУЗ, определенные в терминах информационной модели [3].

Примечание — Более описательное неофициальное определение АЭУЗ: Модель обобщенных свойств любого электронного учета здоровья, необходимая для обеспечения его передаваемости, полноты, эффективности, соответствия этическим и законодательным нормам и обеспечения целостности вне зависимости от системы, страны или момента времени. Архитектура не предписывает и не устанавливает того, какая информация может храниться в записях. Архитектура также не предписывает и не устанавливает того, как должна реализовываться любая система электронного учета здоровья. Архитектура не накладывает никаких ограничений на типы данных, которые могут присутствовать в записях, включая не имеющие аналогов в записях на бумаге. Такие детали, как «размеры полей», относящиеся к конкретным базам данных, не относятся к архитектуре электронного учета здоровья [12].

2.13 **фрагмент ЭУЗ** (EHR extract): Самодостаточный коммуникационный блок данных, относящийся ко всему или к части ЭУЗ и состоящий из одной или более композиций ЭУЗ.

Примечание — Заимствовано из [3].

2.14 **узел ЭУЗ** (EHR node): Конкретное место, в котором ЭУЗ хранятся и обслуживаются.

2.15 **система ЭУЗ** (EHR system) (с точки зрения компонентов): Набор компонентов, формирующих механизм, посредством которого электронные медицинские записи создаются, используются, хра-

нятся и извлекаются, включая людей, данные, правила и процедуры, устройства обработки и хранения данных, а также средства связи и обслуживания.

Примечания

1 Заимствовано из [14].

2 Оригинальное определение Медицинского института Национальной академии наук США относится к компьютеризированной системе ведения карт пациентов (системе CPR), и в нем используется термин «карта пациента» вместо термина «электронный учет здоровья».

2.16 **система ЭУЗ** (EHR system) (с системной точки зрения): Система, обеспечивающая запись, извлечение и обработку информации при электронном учете здоровья.

Примечания

1 Заимствовано из [6].

2 Данное определение идентично оригинальному определению Европейского комитета по стандартизации, за исключением того, что оригинальный термин «electronic health care record» был сокращен до «electronic health record» для согласования с терминологией, используемой в настоящем стандарте.

2.17 **визит** (encounter): Контакт, в ходе которого медицинские услуги предоставляются субъекту лечения в его присутствии и осуществляется доступ или управление данными в его ЭУЗ.

Примечания

1 Заимствовано из [8].

2 Данное определение идентично оригинальному определению Европейского комитета по стандартизации, за исключением того, что оригинальный термин «health care» был сокращен до «health» для согласования с терминологией, используемой в настоящем стандарте.

2.18 **функциональное взаимодействие** (functional interoperability): Способность двух или более систем обмениваться информацией.

2.19 **здоровье** (health): Состояние полного физического, умственного и социального благополучия, а не просто отсутствие заболевания или недомогания [23].

2.20 **состояние здоровья** (health condition): Изменения или признаки состояния здоровья личности, которые могут приводить к недомоганию, изменению повседневной деятельности или обращению за медицинскими услугами; это могут быть заболевания (острые или хронические), нарушения, травмы или ранения либо последствия других состояний, связанных со здоровьем, таких как беременность, старость, врожденная аномалия или наследственная предрасположенность [23].

2.21 **медицинское учреждение** (health organization): Организация, вовлеченная в непосредственное оказание медицинских услуг.

Примечания

1 Заимствовано из [8].

2 Данное определение идентично оригинальному определению Европейского комитета по стандартизации, за исключением того, что оригинальный термин «health care» был сокращен до «health» для согласования с терминологией, используемой в настоящем стандарте.

2.22 **проблема со здоровьем** (health problem): Состояние здоровья, приводящее к недееспособности, ощущению боли и/или ограничению деятельности.

2.23 **медицинский специалист** (health professional): Лицо, авторизованное уполномоченным органом на обладание квалификацией, необходимой для выполнения определенных обязанностей, связанных со здоровьем.

Примечания

1 Заимствовано из [2].

2 Вместо данного термина часто используется термин «healthcare professional». При разработке стандарта ИСО/ТО 20514 было принято соглашение о сокращении термина «healthcare» до «health» при употреблении его в качестве прилагательного. При употреблении в качестве существительного слово «care» (охрана) сохраняется, но как отдельное слово (например, оказание услуг по охране здоровья).

2.24 **поставщик медицинских услуг** (health provider): Медицинский специалист или медицинская организация, вовлеченные в непосредственное оказание медицинских услуг.

Примечания

1 Заимствовано из [8].

2 Данное определение идентично оригинальному определению Европейского комитета по стандартизации, за исключением того, что оригинальный термин «health care» был сокращен до «health» для согласования с терминологией, используемой в настоящем стандарте.

2.25 **учет здоровья** (health record): Хранилище информации, относящейся к здоровью субъекта лечения.

Примечание — Заимствовано из [8].

2.26 **состояние здоровья** (health status): Текущее состояние физического, умственного и социального благополучия личности.

2.27 **информационное обслуживание** (information service): Способность системы предоставлять определенный набор выходной информации на основании определенного набора входной информации [7].

2.28 **ЭУЗ интегрированного лечения;** ЭУЗИЛ (integrated care EHR; ICEHR): См. 2.10.

2.29 **логическая информационная модель** (logical information model): Информационная модель, которая устанавливает структуры и взаимосвязи между данными, но является независимой от любой конкретной технологии или среды реализации.

Примечание — Информационные модели обычно классифицируются от абстрактных высокоуровневых моделей до конкретных моделей технологических реализаций. В [1] определены три уровня информационных моделей и других артефактов, а именно: концептуальный, логический и физический. Логические информационные модели предоставляют подробные спецификации компонентов модели (например, классы container, section и link в объектной модели ЭУЗ на языке UML) и взаимоотношений между компонентами без каких-либо технологических ограничений. Поэтому логическая информационная модель независима от конкретной технологии реализации. С другой стороны, физическая информационная модель включает в себя технологические ограничения, что дает возможность создавать конкретную реализацию логической модели (например, система ЭУЗ, реализованная на конкретном аппаратном обеспечении и программной платформе).

2.30 **пациент/клиент** (patient/client): Отдельная личность, являющаяся субъектом лечения.

Примечания

1 Заимствовано из [3].

2 Термины «пациент» и «клиент» являются синонимами, но использование того или иного из них различно в разных группах медицинских специалистов. Врачи, работающие в больничных учреждениях, и практикующие врачи в большинстве учреждений склоняются к использованию термина «пациент», в то время как работники, оказывающие вспомогательные медицинские услуги, чаще используют термин «клиент».

2.31 **семантическое взаимодействие** (semantic interoperability): Возможность совместного использования информации различными системами для ее понимания на уровне формально определенных понятий предметной области.

Примечание — Заимствовано из [3].

2.32 **сервис** (service): Совокупность процессов, вовлекающих организационную структуру в достижение конкретных целей [7].

Примечание — См. также 2.27.

2.33 **ЭУЗ общего доступа** (shareable EHR): ЭУЗ с общепринятой логической информационной моделью.

Примечания

1 ЭУЗ общего доступа по существу представляет собой артефакт, находящийся между базовым обобщенным ЭУЗ и ЭУЗИЛ и являющийся конкретизацией ЭУЗ общего доступа. ЭУЗ общего доступа, возможно, малополезен без дополнительных клинических характеристик, необходимых для его эффективного использования в рамках интегрированного лечения.

2 Наряду с тем, что ЭУЗИЛ является целью для взаимосвязи между медицинскими данными о пациенте и оптимальным лечением пациента, стоит обратить внимание на то, что большинство ЭУЗ, используемых в настоящее время, не являются даже многопользовательскими, не говоря уже о дополнительных характеристиках, необходимых для соответствия определению интегрированного ЭУЗ. Поэтому определение базового обобщенного ЭУЗ было включено в настоящий стандарт в целях осознания текущего положения дел.

2.34 **стандарт** (standard): Документ, разработанный на основании консенсуса и утвержденный уполномоченным органом, в котором для общего и постоянного использования определены правила, ру-

ководства или характеристики, относящиеся к некоторой деятельности или ее результатам, нацеленные на достижение оптимальной степени упорядоченности в данном контексте [4].

2.35 **субъект лечения** (subject of care): Один человек или более, назначенные на получение, получающие или получившие медицинские услуги [3].

Примечания

1 Термины «пациент» и «клиент» являются синонимами термина «субъект лечения» в контексте учета здоровья и употребляются повсеместно вместо более формального термина «субъект лечения».

2 Термин «потребитель» также часто используется как синоним в данном контексте. Однако следует обратить внимание на то, что потребитель не обязательно является субъектом лечения, так как учет здоровья потребителя может вестись, даже если он никогда не обращался за медицинскими услугами.

2.36 **шаблон** (template): Средство для создания/проверки непосредственно и локально используемых данных, семантически являющееся ограничением или выбором из архетипов, которое часто будет соответствовать печатной или экранной форме [11].

Примечание — В общем случае шаблоны находятся в отношении «один-ко-многим» с базовыми понятиями, каждое из которых описывается архетипом.

3 Определение электронного учета здоровья

3.1 Подход к определению

Предыдущие попытки разработать определение ЭУЗ провалились по причине сложности включения всего множества различных граней ЭУЗ в единое всеобъемлющее определение.

Подход, используемый в настоящем стандарте, предполагает создание четкого разграничения между содержанием ЭУЗ и его формой или структурой. Это достигается посредством первичного определения ЭУЗ в терминах его структуры (т. е. как вместилища). Это определение (названное «базовым обобщенным ЭУЗ») является намеренно кратким и обобщенным, для того чтобы обеспечить максимальную приемлемость для широчайшего круга существующих или будущих пользователей ЭУЗ и систем ЭУЗ. Такое определение также должно отвечать требованиям законодательства и контроля доступа, предъявляемым ко всем «формам» ЭУЗ.

Определение базового обобщенного ЭУЗ дополняется более детализованным и конкретизированным определением, включающим в себя две наиболее значимые характеристики ЭУЗ, не охваченные базовым обобщенным определением. Этими характеристиками являются способность обеспечить совместный доступ к информации о здоровье пациента авторизованным пользователям ЭУЗ и ведущая роль ЭУЗ в поддержке эффективного, непрерывного и качественного комплексного лечения. Есть множество других важных характеристик ЭУЗ, зависящих от области применения и медицинского контекста, которые невозможно в явном виде выразить в одном дополнительном определении. Можно выработать целую серию формальных определений, для того чтобы охватить все нюансы различных медицинских контекстов. Тем не менее подход, принятый в настоящем стандарте, должен свести число формальных определений типов ЭУЗ к необходимому минимуму и продемонстрировать содержательность этих определений посредством текстовых пояснений и примеров.

На рисунке 1 показана конкретизация базового обобщенного ЭУЗ в виде двух больших категорий: ЭУЗ общего доступа и ЭУЗ индивидуального доступа, не обеспечивающий совместного доступа пользователей к информации. Определение ЭУЗ общего доступа приведено в разделе 2, но оно не включено в качестве основного определения в настоящий стандарт, так как ЭУЗ общего доступа сам по себе мало используется без дополнительных клинических характеристик, необходимых для его использования в рамках интегрированного лечения. Такой ЭУЗ называется ЭУЗ интегрированного лечения (ЭУЗИЛ) и показан на рисунке 1 как конкретизация ЭУЗ общего доступа.

Примечание — На рисунке 1 применены правила построения диаграмм объектно-ориентированного языка UML (унифицированный язык моделирования). Незакрашенные стрелки представляют взаимосвязь обобщение/конкретизация, которую можно выразить как взаимосвязь «является разновидностью от». Таким образом, ЭУЗ общего доступа представляет собой конкретизацию более общего базового обобщенного ЭУЗ (т. е. ЭУЗ общего доступа является разновидностью базового обобщенного ЭУЗ). Аналогичным образом ЭУЗ интегрированного лечения является конкретизацией (разновидностью) ЭУЗ общего доступа.

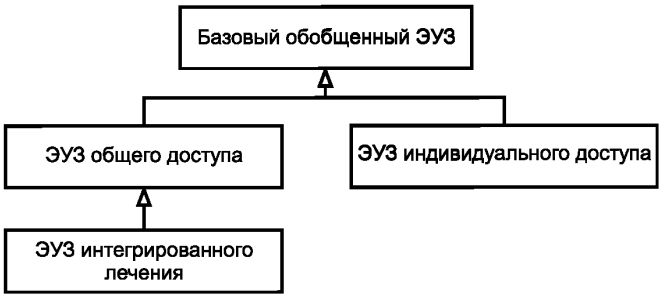

Рисунок 1 — Конкретизация базового обобщенного ЭУЗ

Следует заострить внимание на том, что необходимо четко разграничивать понятия «ЭУЗ» и «система ЭУЗ», и на том, что настоящий стандарт в основном относится к первому понятию. Многие характеристики, часто приписываемые ЭУЗ, на самом деле относятся к системам ЭУЗ, а не к самому учету (см. раздел 6).

3.2 Ключевая роль взаимодействия

С точки зрения стандартизации единственной наиболее важной характеристикой ЭУЗ является возможность совместного использования информации ЭУЗ различными авторизованными пользователями. С технической точки зрения это требует взаимодействия информации в ЭУЗ и взаимодействия систем ЭУЗ, которые обмениваются и совместно используют эту информацию.

Есть два главных уровня разделяемости или взаимодействия информации:

а) функциональное взаимодействие: способность двух или более систем обмениваться информацией (таким образом, что она становится воспринимаемой человеком-получателем);

б) семантическое взаимодействие: способность информации, совместно используемой различными системами, быть понятной на уровне формально определенных понятий предметной области (таким образом, что информация становится пригодной для обработки компьютером принимающей системы).

При этом семантическое взаимодействие не является категорическим (все или ничего) понятием. Степень семантического взаимодействия зависит от уровня согласования терминологии и содержания архетипов и шаблонов, используемых отправителем и получателем информации.

Семантическое взаимодействие необходимо для автоматизированной компьютерной обработки при поддержке реальных клинических приложений ЭМЗ с дополнительными услугами, например с интеллектуальной поддержкой принятия решений или планированием лечения.

Одним из ключевых требований к общедоступности ЭУЗ является разделение между ЭУЗ и системой ЭУЗ (т. е. ЭУЗ должен подчиняться правилам информационной модели, независимой как от реализованной схемы базы данных, используемой в качестве локального накопителя, так и от приложений, которые создают, обслуживают и извлекают информацию из ЭУЗ). Такая информационная модель ЭУЗ должна быть независимой от любой конкретной технологии реализации (т. е. она должна быть логической информационной моделью). Технологическая независимость является также необходимым условием для создания ЭУЗ, готового выдержать проверку временем на протяжении всего его жизненного цикла.

Для достижения семантического взаимодействия информации ЭУЗ имеется четыре предпосылки, первые две из которых также необходимы для обеспечения функционального взаимодействия:

- стандартизированная эталонная модель ЭУЗ, т. е. информационная архитектура ЭУЗ, согласованная между отправителем (или стороной, организующей доступ к совместно используемой информации) и получателем информации;

- стандартизированные модели интерфейсов сервисов для обеспечения взаимодействия между сервисом ЭУЗ и другими сервисами, например демографическим, терминологическим, контроля доступа и обеспечения безопасности, во всеобъемлющей клинической информационной системе;

- стандартизированный набор понятийных моделей, специфичных для конкретных предметных областей, т. е. архетипы и шаблоны для клинических, демографических и других понятий, специфичных для конкретных предметных областей;

- стандартизированные терминологии, поддерживающие архетипы, что не означает необходимость создания единственной стандартизированной терминологии для каждой предметной области медицины, но говорит о том, что используемые терминологии должны быть связаны с нормативными лексиками.

Совместное использование информации из ЭУЗ пациента разными системами ЭУЗ и разными организациями здравоохранения почти наверняка будет иметь место в среде распределенной обработки данных. В [5] рассмотрена эталонная модель открытой распределенной обработки (RM/ODP) и описаны распределенные системы с пяти различных «точек зрения» (частей спецификации полной системы): предприятия, информации, вычислений, техники и технологии. Модель RM/ODP также описывает ключевое понятие «разделения ответственностей» между различными компонентами/сервисами в полной распределенной системе. Каждый сервис в системе имеет собственный набор ответственностей, независимый от других сервисов, но связанный интерфейсами сервиса. Это называется парадигмой «системы систем».

При использовании данного подхода ЭУЗ является одним из сервисов (хотя и центральным по отношению к настоящему стандарту) комплексной медицинской информационной системы. Примерами других сервисов являются демографический, терминологический, контроля доступа и обеспечения безопасности. Эти и многие другие сервисы показаны на рисунке 2. Каждый сервис может быть представлен эталонной моделью, определяющей информационную семантику сервиса (информационная точка зрения в модели RM/ODP), и сервисной моделью, задающей интерфейс между данным сервисом и другими сервисами посредством определения прикладного программного интерфейса (API).

Более подробная информация по этому важному вопросу содержится в [5], [7] и [18].

3.3 Базовый обобщенный ЭУЗ

3.3.1 Определение

См. 2.11.

3.3.2 Базовый обобщенный ЭУЗ в разных контекстах

3.3.2.1 Контекст применимости определения

Данное определение не подразумевает никаких предположений относительно системы здравоохранения каких-либо стран или регионов. Также оно не подразумевает никаких предположений относительно типа или модульности данных в записях ЭУЗ. Точнее говоря, данное определение широко применимо ко всем секторам здравоохранения, медицинским специальностям и методам оказания медицинской помощи.

3.3.2.2 Наименование ЭУЗ

Было отмечено, что в отношении термина «электронный учет здоровья» прилагательное «компьютеризированный» или «цифровой» может быть более предпочтительным, чем прилагательное «электронный», так как сами записи обычно хранятся в цифровой форме на магнитном диске или другом носителе, таком как магнитная лента, «смарт-карта» или CD-ROM, ни один из которых не является строго электронным, за исключением того факта, что в оборудовании, обрабатывающем информацию на таких носителях (записи), используются электронные схемы. Однако такой довольно педантичный взгляд на термин «электронный учет здоровья» (и его аббревиатуру — ЭУЗ) настолько установился на международном уровне, что дальнейшее изменение названия повлечет за собой нежелательную путаницу.

3.3.2.3 Источник определения

Данное определение сформулировано на основе определений Европейского комитета по стандартизации (CEN) для терминов «учет здоровья» («хранилище информации, относящейся к здоровью субъекта лечения») и ЭУЗ («учет здоровья в воспринимаемом компьютером формате») [6] с одним важным изменением. Фраза «воспринимаемый компьютером (computer readable)» в определении CEN была изменена на «обрабатываемый компьютером (computer processable)», в которой расширяется данное определение: информация, содержащаяся в ЭУЗ, должна не только восприниматься компьютером, но и поддаваться программному изменению и, следовательно, автоматической обработке.

3.3.2.4 Субъект лечения

Термин «субъект лечения» используется в настоящем стандарте как синоним терминов «пациент» и «клиент». Использование того или иного термина зависит от контекста. Термин «потребитель» также часто используется вместо термина «субъект лечения», и в большинстве случаев такое использование допустимо. Но следует обратить внимание на то, что потребитель необязательно является субъектом лечения, поэтому у потребителя может не быть ЭУЗ в случае, если он никогда не получал медицинских услуг.

Термин «субъект лечения» обычно относится к отдельному индивидууму. Однако определение, приведенное в разделе 2, которое заимствовано из [3], учитывает тот факт, что субъект лечения может быть «одним человеком или более». Это более широкое определение было принято в интересах административных органов, у которых может возникнуть потребность в формировании ЭУЗ для группы лиц, рассматриваемой как один субъект ЭУЗ (например, для некоторых местных и культурных групп, где общепринято сохранять информацию и принимать решения о здоровье на уровне семьи или иной группы).

Может показаться соблазнительной идея сократить термин «субъект лечения» до одного слова — «субъект». Хотя это и может быть приемлемо в некоторых контекстах, все же данный термин следует использовать со словом «лечение», так как слово «субъект» в ЭУЗ может обозначать «субъект информации», а не «субъект лечения» (например, информацию о матери пациента в разделе семейного анамнеза ЭУЗ). Термин «субъект» используется в настоящем стандарте только в случае, если его значение совершенно ясно из контекста.

3.4 ЭУЗ индивидуального доступа

ЭУЗ индивидуального доступа в настоящем стандарте не определен формально, так как по существу это было бы «определение исключением». Однако характеристики ЭУЗ индивидуального доступа кратко рассмотрены ниже.

Как отмечено в 3.2, важнейшей характеристикой ЭУЗ с точки зрения стандартизации, а также одной из наибольших потенциальных выгод от ЭУЗ является возможность совместного использования информации из ЭУЗ. В настоящее время почти все ЭУЗ основаны на моделях, являющихся интеллектуальной собственностью компаний, в рамках систем ЭУЗ с малой или отсутствующей функциональной совместимостью между системами ЭУЗ, а также с малой или отсутствующей возможностью совместного использования информации из ЭУЗ вне непосредственных пределов отдельной организации здравоохранения. Фактически часто невозможно совместно использовать информацию из ЭУЗ сотрудникам разных специальностей в пределах одной организации (например, докторам и медсестрам) или разным приложениям в рамках одной медицинской информационной системы (например, неинтегрированная система поддержки принятия решений или приложения планирования не могут обратиться к ЭУЗ, встроенному в специальное «приложение ЭУЗ»). ЭУЗ индивидуального доступа почти всегда тесно связаны как с системным программным обеспечением ЭУЗ, так и с конкретной базой данных. Это относится к большинству ЭУЗ, реализованных во всех областях здравоохранения в настоящее время.

Различие между ЭУЗ общего доступа и ЭУЗ индивидуального доступа аналогично различию между автономным настольным компьютером и сетевым компьютером, который имеет большие преимущества в плане размещения, восстановления и обмена информацией посредством сетей Интернет и Интранет, электронной почты, средств для совместной работы в рамках рабочей группы и т. д.

3.5 ЭУЗ общего доступа

Совместное использование информации из ЭУЗ может осуществляться на трех уровнях:

- уровень 1 — совместное использование информации разными медицинскими специалистами или пользователями из одного приложения, требующего разной или специальной организации ЭУЗ;

- уровень 2 — совместное использование информации разными приложениями в одном узле ЭУЗ (т. е. в конкретном месте, где размещается и поддерживается ЭУЗ);

- уровень 3 — совместное использование информации разными узлами ЭУЗ (т. е. в разных местах размещения ЭУЗ и/или разными системами ЭУЗ).

Используемый на уровнях 1 и 2 ЭУЗ общего доступа содержит главным образом детальную информацию, необходимую для лечения пациента в одном месте. Такой ЭУЗ создается и поддерживается в локальной системе ЭУЗ (см. 6.3). Однако обычно он также содержит, по меньшей мере, некоторую суммарную информацию о здоровье, например перечень жалоб, аллергические реакции, прошлую историю болезни, семейный анамнез, данные о текущем лечении и т. д.

На уровне 3 ЭУЗ должен поддерживать интегрированное лечение пациентов как в одном, так и в разных медицинских учреждениях. Такой ЭУЗ называется «ЭУЗ интегрированного лечения» (ЭУЗИЛ).

3.6 ЭУЗ интегрированного лечения (ЭУЗИЛ)

3.6.1 Общая информация

В последнее десятилетие была отмечена тенденция к интегрированному оказанию медицинских услуг коллективами специалистов разных медицинских специальностей, часто называемая «распределенным (комплексным) лечением» или «координированным лечением». Интегрированное распределенное лечение хорошо подходит для многих хронических заболеваний, таких как диабет, сердечно-сосудистые заболевания и болезни дыхательных путей. Оно также хорошо подходит для некоторых эпизодических или периодических ухудшений состояния здоровья, например для ухода за беременными, решения проблем психического здоровья и т. д.

Интегрированное лечение обычно планируется и проводится в течение длительного периода времени, особенно при лечении хронических заболеваний. Это вводит понятие длительного учета, когда регистрируется информация о прошлых, настоящих и будущих событиях и планах. Определение интегрированного ЭУЗ основано на данных характеристиках.

3.6.2 Определение

См. 2.10.

3.6.3 Дополнительные комментарии к определению ЭУЗИЛ в разных контекстах

3.6.3.1 Контекст семантической совместимости

Эффективное комплексное и коллективно осуществляемое лечение требует, как минимум, своевременного и эффективного доступа к персональной медицинской информации (т. е. наличия ЭУЗ общего доступа, в котором предполагается, как минимум, наличие функциональной совместимости). Однако, чтобы добиться оптимального управления информацией для комплексного лечения, необходимо обеспечить семантическую совместимость через стандартизацию медицинских и других понятий предметной области посредством использования терминологий, архетипов и шаблонов. Данное требование не было включено в определение ЭУЗИЛ, поскольку в настоящее время стандартизация компонентов, необходимых для семантической совместимости, весьма ограничена. Тем не менее в течение ближайших нескольких лет ожидается значительный прогресс в принятии стандартизованных терминологий, а также быстрое развитие и стандартизация архетипов и шаблонов.

3.6.3.2 Контекст продолжительности

Термин «продолжительный» преднамеренно не был включен в определение ЭУЗИЛ из-за различных взглядов на то, что он действительно означает (см. 5.4). Однако понятие длительного интервала времени присутствует в определении в неявном виде через фразу «содержит информацию, относящуюся к прошлому, настоящему и будущему времени».

3.6.3.3 Контекст степени детализации

В определении ЭУЗИЛ отсутствует упоминание о типе или степени детализации информации, за исключением того, что это «информация, относящаяся к состоянию здоровья субъекта лечения», основным назначением которой является поддержка непрерывного, эффективного и качественного комплексного лечения». Большая часть такой информации будет медицинской, но, несомненно, она будет содержать и демографические данные, а также может включать в себя административную информацию, например расписание визитов к врачу, информацию о наличии у врача права на лечение и т. д. Степень детализации информации будет варьироваться в зависимости от контекста лечения (см. раздел 5).

3.6.3.4 Контекст стандартизованной или общепринятой логической информационной модели

Определение ЭУЗИЛ ссылается на «стандартизованную или общепринятую логическую информационную модель», что является основополагающей характеристикой ЭУЗ общего доступа. «Стандартизованная» логическая информационная модель, разработанная в результате достигнутого консенсуса между организациями, занимающимися разработкой национальных и международных стандартов, такими как ИСО, CEN и HL7, является предпочтительным результатом, обеспечивающим самую широкую функциональную совместимость. Однако «общепринятая» логическая информационная модель, созданная в процессе формального или неформального согласования на уровне группы пользователей (например, местной или региональной администрации здравоохранения), может быть приемлема в качестве промежуточной меры или в пределах действия юрисдикции, где формальный стандарт нежелателен.

Логическая информационная модель определяет структуры и взаимосвязи между данными, но она независима от любой конкретной технологии или среды реализации. Таким образом, ЭУЗИЛ является «независимым от (любых конкретных) систем ЭУЗ», как указано в определении. Физическая модель явля-

ется конкретной реализацией логической модели, используемой при формировании конкретной системы или продукта. Ее иногда также называют «проектной моделью» или «моделью продукта».

3.6.3.5 Контекст сохраняемости информации

В определении ЭУЗИЛ не упоминается явно сохраняемость информации, хотя это подразумевается в положении, что он содержит «информацию, относящуюся к прошлому, настоящему и будущему времени».

Сохраняемость информации является фундаментальной характеристикой формальных моделей ЭУЗ (т. е. логических информационных моделей ЭУЗ), которые содержат семантику для хранения информации, версионного контроля и правил, касающихся модификации и удаления информации из ЭУЗ. Данная характеристика отличает ЭУЗ от парадигмы передачи сообщений (например, сообщений HL7 или Edifact), в которой сообщения не сохраняются (хотя информация, содержащаяся в сообщении, может быть сохранена в ЭУЗ или в другой постоянной структуре, как только она будет декодирована получателем). В общем случае в соответствии с медико-юридической точкой зрения информация, внесенная в ЭУЗ, не должна удаляться. Точнее, ошибки в записанных данных должны исправляться посредством создания новой версии конкретного блока данных (называемого «композицией» в [6] или «документом» в архитектуре медицинских документов HL7). Данный новый, исправленный блок данных становится по умолчанию видимым для пользователя, но старые, неисправленные данные могут все же быть восстановлены в случае необходимости в медико-юридических целях.

И наоборот, могут существовать юрисдикции, которые требуют навсегда удалять конкретные ошибочные данные (например, по требованию пациента), несмотря на то, что в этом случае могут возникнуть другие медико-юридические проблемы. Многие юрисдикции также указывают время (обычно, по меньшей мере, семь лет, а иногда более двадцати лет), по истечении которого можно навсегда удалить ЭУЗ целиком.

3.6.3.6 Контекст полноты информации

Считается, что информация в ЭУЗ должна быть «полной» или что ЭУЗИЛ/продолжительный ЭУЗ должен обеспечивать полный учет здоровья субъекта. На практике это будет редко, если вообще когда-либо, реализовано, особенно в настоящее время, когда все потребности охраны здоровья человека обеспечиваются множеством различных врачей и медицинских учреждений. Возрастающая частота путешествий и изменений места жительства усиливает эту проблему. Кроме того, врачи не ведут стенографическую запись встречи с пациентом, а только фиксируют существенные данные об анамнезе, наблюдениях, исследованиях, оценках, вмешательствах и планах, необходимых для оптимального решения конкретной проблемы или вопросов, связанных со здоровьем.

Идеальный ЭУЗИЛ будет всесторонним: он будет способен представлять и управлять любым видом информации в ЭУЗ, а также интегрировать в ЭУЗ данные от любого числа систем-поставщиков. На практике могут быть разработаны более ограниченные формы системы ЭУЗ для использования в ограниченных клинических условиях. Обстоятельства могут ограничить возможность связи одной системы ЭУЗ с другими подобными системами. Однако в принципе ЭУЗИЛ будет настолько полон, насколько позволят местные условия, и будет способен передавать свои данные в другие, более крупномасштабные системы ЭУЗИЛ, с учетом любых прав на доступ к данным ЭУЗ.

3.6.3.7 Контекст безопасности и конфиденциальности

ЭУЗИЛ имеет еще две важные характеристики, относящиеся к вопросам безопасности и конфиденциальности, которые в большинстве юрисдикций рассматриваются как существенные для медико-правовой целостности, общественного доверия и приемлемости ЭУЗ. Этими характеристикам являются:

- защита информации при хранении и передаче;
- доступность информации для многих авторизованных пользователей (и только для авторизованных пользователей). Данная характеристика добавляет в ЭУЗ функцию контроля конфиденциальности/доступа и обеспечивает доступ к информации субъекту лечения (если это допустимо и разрешено местными законами и нормами) и другим авторизованным пользователям (например, представителям субъекта лечения, таким как родители лечащегося ребенка), а также лечащим врачам. Любая система, предоставляющая доступ к ЭУЗИЛ, должна соответствовать всем соглашениям и местным нормам, касающимся доступа к информации.

Примечание — Формальные требования и спецификации, относящиеся к защите информации, не входят в область применения настоящего стандарта. Такие требования или спецификации устанавливаются на местном или национальном уровне

3.7 Другие распространенные разновидности учета здоровья

3.7.1 Общая информация

Существует ряд других общепринятых терминов для описания разных типов учета здоровья в электронной форме. Хотя некоторые из этих терминов формально определены стандартами и другими документами, их использование обычно было противоречивым и различным в разных странах и секторах здравоохранения.

Примечание — В настоящем стандарте эти термины формально не определяются, а только обсуждаются для полноты рассмотрения.

3.7.2 Распространенные разновидности учета здоровья

3.7.2.1 **электронный медицинский учет;** ЭМУ (electronic medical record; EMR): ЭМУ можно было бы рассматривать как частный случай ЭУЗ с областью применения, ограниченной медицинской предметной областью или, по крайней мере, сильно сфокусированной на медицине. Данный термин широко используется в государствах Северной Америки и ряде других стран, включая Японию. Японская ассоциация информационных систем в здравоохранении (JAHIS) дала определение пятиуровневой иерархической ЭМУ [15]:

- отделенческий ЭМУ, в котором содержится медицинская информация о пациенте, которая ведется одним отделением больницы (например, отделением патологии, рентгенологии, фармацевтики);
- межотделенческий ЭМУ, в котором содержится медицинская информация о пациенте, поступившая из двух отделений больницы или более;
- больничный ЭМУ, в котором содержится вся или большая часть клинической информации о пациенте, поступившая из конкретной больницы;
- межбольничный ЭМУ, в котором содержится медицинская информация о пациенте, поступившая из двух больниц или более;
- электронный учет охраны здоровья, содержащий подборку персональной информации о здоровье за длительный период времени, поступившей из всех источников.

3.7.2.2 **электронный учет пациентов;** ЭУП (electronic patient record; EPR): Национальная служба здравоохранения Великобритании (NHS) определяет ЭУП как электронный учет периодического оказания медицинских услуг отдельной личности, предоставляемых, в основном, одним учреждением [16]. При этом внимание обращается на то, что ЭУП обычно относится к медицинским услугам, предоставляемым больницами неотложной помощи или специалистами. Данное определение ЭУП получило весьма широкое распространение и за пределами Великобритании, но его использование часто бывает противоречивым в разных местах.

3.7.2.3 **компьютеризированный учет пациентов;** КУП (computerized patient record; CPR): Разновидностью данного термина в англоязычной транскрипции является computer-based patient record. Данный термин, в основном, используется в США и, похоже, имеет широкий круг значений, которые могут охватывать ЭМУ или ЭУП.

3.7.2.4 **электронный учет охраны здоровья;** ЭУОЗ (electronic health care record EHCR): Термин ЭУОЗ обычно использовался в Европе, включая [6]. Он может рассматриваться как синоним термина ЭУЗ. Термин ЭУЗ в настоящее время все чаще применяется в Европе вместо термина ЭУОЗ.

3.7.2.5 **электронный учет клиентов;** ЭУК (electronic client record; ECR): Данный термин является частным случаем ЭУЗ, когда область применения определяется специалистами здравоохранения нелечебного профиля, использующими данный учет в своей области здравоохранения (например, физиотерапевт, хиропрактик, социальный работник).

3.7.2.6 **виртуальный ЭУЗ** (virtual EHR): Виртуальный ЭУЗ представляет собой нечеткую концепцию, которая обсуждалась в течение нескольких лет, но до настоящего времени не существует ее официального определения. Данный термин обычно относится к ЭУЗ, который собирается «на лету» посредством объединения двух или более узлов ЭУЗ (см. 6.3).

3.7.2.7 **персональный учет здоровья;** ПУЗ (personal health record; PHR): (см. 3.8).

3.7.2.8 **цифровой медицинский учет;** ЦМУ (digital medical record; DMR): В [22] ЦМУ определяется как «базирующийся на веб-технологиях учет, поддерживаемый поставщиком услуг здравоохранения или планом здравоохранения. ЦМУ может иметь функциональность ЭМУ, ЭУП или ЭУЗ».

3.7.2.9 **архив клинических данных;** АКД (clinical data repository; CDR)

В [13] АКД определяется как «оперативное хранилище данных, которое содержит и управляет клиническими данными, полученными с мест предоставления услуг (например, больниц, поликлиник). Данные из АКД могут быть перенесены в ЭУЗ пациента, и в этом смысле АКД является исходной системой для ЭУЗ». АКД обычно строится как сервис-ориентированное хранилище, а не как ориентированные на пациента записи. АКД не поддерживает версионный контроль, защищенность (в частности, контролируемый пациентом доступ) и другие медико-юридические характеристики ЭУЗ на уровне отдельного пациента. Следует также отметить, что вопреки определению, данному в [13], многие реализованные АКД являются неоперативными хранилищами данных, разработанными для вторичной обработки.

3.7.2.10 **компьютеризированный медицинский учет;** КМУ (computerized medical record; CMR): КМУ определен в [22] как «компьютеризированный учет, созданный посредством сканирования изображений или оптического распознания символов (OCR) с бумажных документов».

3.7.2.11 **учет здоровья населения** (population health record): Учет здоровья населения содержит агрегированные и обычно неидентифицированные данные. Данные могут быть получены непосредственно из ЭУЗ или созданы заново на основе других электронных архивов. Данный учет используется в здравоохранении и для других эпидемиологических целей, исследований, статистики здравоохранения, разработки норм и управления службой здравоохранения.

3.7.2.12 Краткий обзор типов учета здоровья

Первые восемь представленных в 3.7.2.11 типов четко соответствуют определению базового обобщенного ЭУЗ. АКД может соответствовать определению базового обобщенного ЭУЗ, но обычно АКД не ориентирован на пациента ЭУЗ, что следует из определения в [13].

КМУ можно считать частично соответствующим определению базового обобщенного ЭУЗ, так как отсканированные бумажные документы могут быть проиндексированы, извлечены и потенциально поддаются поиску среди документов (если было произведено оптическое распознавание символов). Однако маловероятно, чтобы КМУ имели структуры данных, необходимые для любой существенной поддержки принятия решений или других приложений, требующих семантической совместимости.

Учет здоровья населения не соответствует определениям ИСО для ЭУЗ, так как он не является учетом здоровья, как это определено в 2.25 — «хранилище информации, относящейся к здоровью субъекта лечения». В определении субъекта лечения (см. 2.35) оговаривается, что субъектом может быть «один человек или более», но в большинстве юрисдикций данный термин применяется только к отдельным личностям. Более того, даже если субъектом ЭУЗ являются два человека или семья, то это нельзя трактовать как население в том смысле, как его употребляют эпидемиологи и другие специалисты по общественному здравоохранению.

3.8 Персональный учет здоровья (ПУЗ)

Основной характеристикой ПУЗ является то, что он находится под контролем субъекта лечения и что содержащиеся в нем данные, по крайней мере частично, введены самим субъектом лечения (потребителем, пациентом).

В сообществе, включающем профессионалов в области здравоохранения, имеется широко распространенное заблуждение о том, что ПУЗ должен представлять собой нечто кардинально отличное от ЭУЗ, если он должен соответствовать требованиям пациентов/потребителей относительно создания, ввода, поддержки и извлечения данных в воспринимаемой ими форме, а также управления своим собственным учетом здоровья. Это неверно. Нет никакой причины, по которой ПУЗ не может иметь совершенно ту же архитектуру учета (т. е. стандартную информационную модель), что и ЭУЗ поставщика услуг здравоохранения, и при этом соответствовать перечисленным выше требованиям пациента/потребителя. Действительно, существуют достаточные основания, чтобы гарантировать использование стандартизованной архитектуры для всех форм ЭУЗ (и, конечно, ЭУЗИЛ), обеспечивающей совместное использование информации пользователями под контролем пациента/потребителя.

ПУЗ может существовать, по крайней мере, в четырех различных формах:

- автономный ЭУЗ, обслуживаемый и контролируемый пациентом/потребителем;
- ПУЗ, соответствующий предыдущей форме, но обслуживаемый третьей стороной, например интернет-провайдером;
- компонент ЭУЗИЛ, обслуживаемый поставщиком медицинских услуг (например, терапевтом) и контролируемый, по крайней мере частично (то есть, как минимум, компонент ПУЗ), пациентом/потребителем;

- ПУЗ, соответствующий предыдущей форме, но полностью обслуживаемый и контролируемый пациентом/потребителем.

4 ЭУЗ

4.1 Область применения ЭУЗ*

На данный момент существует два разных подхода к определению области применения ЭУЗ**. Первый из этих подходов назван «основной ЭУЗ», а второй — «расширенный ЭУЗ»***. В настоящем стандарте не даются официальные определения основного ЭУЗ и расширенного ЭУЗ, так как данные неформальные конструкции используются здесь для описания двух разных подходов к определению области применения ЭУЗ. И основной ЭУЗ, и расширенный ЭУЗ соответствуют базовому обобщенному определению ЭУЗ, установленному ИСО.

В действительности может существовать намного больше оттенков или вариаций в мельчайших деталях того, что именно входит, а что не входит в область применения ЭУЗ в рамках каждого из этих подходов. Тем не менее, вероятно, более полезно было бы охарактеризовать и согласовать главные свойства основного ЭУЗ и расширенного ЭУЗ. Прежде чем это сделать, было бы правильно определить цели ЭУЗ.

4.2 Цели ЭУЗ

Главной целью ЭУЗ является обеспечение документированного учета лечения, осуществляемого в настоящем и будущем времени одним или разными врачами. Такое документирование обеспечивает средства связи между врачами, участвующими в лечении пациента. Главными заинтересованными лицами при этом являются пациент и врач (врачи).

Любая другая цель, для которой используется учет здоровья, а также любые другие заинтересованные лица могут рассматриваться как вторичные. Большая часть содержания ЭУЗ в настоящее время определяется вторичными пользователями, так как информация, собранная для главной цели, недостаточна для таких целей, как составление счетов, выработка стратегии и планирование, статистический анализ, аккредитация и т. д.

Вторичные применения*4 ЭУЗ включают в себя следующее:

- медико-юридические аспекты: освидетельствование проведенного лечения, доказательство соответствия законодательству, подтверждение компетентности врачей;
- управление качеством: исследования, направленные на постоянное повышение качества, обзоры по результатам применения, мониторинг эффективности (экспертиза, клинический аудит, анализ результатов), проведение оценочных испытаний, аккредитация;
- образование: обучение врачей и других специалистов в области здравоохранения;
- научные исследования: разработка и оценка новых методов диагностики, способствующих предотвращению заболеваний, и способов лечения, эпидемиологические исследования, анализ здоровья населения;
- общественное здоровье и здоровье населения: доступ к информации о качестве в целях обеспечения эффективной оценки и управления реальными и потенциальными угрозами здоровью населения;
- разработка стратегии: анализ медицинской статистики, анализ тенденций, анализ смешанных случаев;
- управление медицинскими услугами: размещение и управление ресурсами, управление затратами, отчеты и публикации, маркетинговые стратегии, управление производственными рисками;

---

* Данный раздел можно было бы озаглавить «Границы ЭУЗ», так как область применения определяет также границы ЭУЗ, т. е. что допустимо в ЭУЗ, а что — нет.

** Эти два подхода впервые проявились при рассмотрении проекта ИСО/ТС 18308 в начале 2002 года и позже при разработке отчета специальной группы по ЭУЗ ТК 215 ИСО [21]. С тех пор данная тема поднималась на HL7 EHR SIG и обсуждалась на SIG's List Serv (gost.e-ecolog.ru на заседании HL7 EHR SIG в Балтиморе, США в октябре 2002.

*** Данный подход представляется как, в основном, северо-американский, тогда как основной ЭУЗ занимает главенствующую позицию при определении области применения ЭУЗ в Европе и Австралии. Несомненно, оба подхода могут иметь своих приверженцев независимо от их географической принадлежности.

*4 Термин «вторичные применения» не означает, что данные применения ЭУЗ являются по своей сущности менее важными, чем главное применение или назначение ЭУЗ. Может оказаться предпочтительным использование термина «производные применения» вместо термина «вторичные применения».

- выставление счетов/финансы/возмещения: страхователи, правительственные агентства, финансирующие органы.

Область применения ЭУЗ может включать в себя функции, поддерживающие как главную цель, так и вторичные назначения ЭУЗ. Тем не менее, основной ЭУЗ будет принципиально сфокусирован на главной цели, в то время как расширенный ЭУЗ имеет отношение как к главной цели, так и ко всем вторичным назначениям ЭУЗ.

Примечание — Содержание 4.2 заимствовано из [3].

4.3 Основной ЭУЗ*

Характерные ключевые особенности подхода, названного «основной ЭУЗ», состоят в том, что ЭУЗ относится к единственному субъекту лечения, имеет своей главной целью поддержку лечения субъекта в настоящем и будущем и в основном касается клинических данных. Последняя из этих трех характерных особенностей является наиболее важной для определения разницы между основным ЭУЗ и расширенным ЭУЗ (см. 4.5).

Сторонники основного ЭУЗ утверждают, что такой подход поможет облегчить стандартизацию ЭУЗ и получить сопутствующие выгоды за счет большей функциональной совместимости (особенно на семантическом уровне), мобильности, развития и реализуемости. Основной ЭУЗ имеет четкую, ограниченную область применения, что дает возможность определить управляемый набор требований и разработать управляемую стандартизованную модель.

Область применения основного ЭУЗ, по существу, определена требованиями к его архитектуре, как установлено в [3].

Основной ЭУЗ намного больше, чем расширенный ЭУЗ, соответствует распределенным системам или парадигме «система систем». Это позволяет создавать более модульные медицинские информационные системы, начиная от простой среды, в которой имеются только ЭУЗ, терминологический сервис и некоторые справочные данные, и до большей и более сложной среды, включающей множество дополнительных сервисов, таких как поддержка принятия решений, управление потоком работ, управление заказами, ведéние пациентов, выписка счетов, составление расписаний, размещение ресурсов и т. д.

Ограниченная область применения основного ЭУЗ и принятие подхода «система систем» также упрощают разработку стандартов по ЭУЗ и других сопутствующих стандартов по информатизации здоровья. Это означает, что стандарт по ЭУЗ не должен пытаться охватить все, но может опираться на другие стандарты для обеспечения сервисов, которые ему требуются. Это также дает возможность постепенного роста количества стандартов и их реализации, делая общий подход к разработке стандартов более управляемым, чем это было бы при монолитном подходе.

4.4 Расширенный ЭУЗ

Подход, названный «расширенный ЭУЗ», включает в себя не только клиническую информацию, но и, по существу, все то, что называется «информационным ландшафтом медицины» [9]. Расширенный ЭУЗ является надмножеством относительно основного ЭУЗ. И наоборот, основной ЭУЗ можно рассматривать как подмножество расширенного ЭУЗ.

Примеры функций, которые являются частью расширенного ЭУЗ, но находятся вне области применения основного ЭУЗ, включают в себя:

- административные функции;
- составление расписаний;
- выставление счетов;
- поддержку принятия решений;
- контроль доступа и управление стратегией;
- демографическую статистику;
- управление заказами;
- руководства для персонала;
- терминологию;
- учет здоровья населения, проведение опросов и анализ информации;
- учет услуг медицинских специалистов, проведение опросов и анализ информации;
- учет деловых операций, проведение опросов и анализ информации;
- размещение ресурсов.

---

* Данный раздел основан на идеях и публикациях Томаса Биля (Thomas Beale), включая [9].

Каждая из этих функций может составлять часть всесторонней медицинской информационной системы. Следует отметить, что определение ИСО для базового обобщенного ЭУЗ может включать в себя почти все* типы информации расширенного ЭУЗ, которые могут рассматриваться как «информация, имеющая отношение к здоровью субъекта лечения». Таким образом, хотя область применения основного ЭУЗ была определена как, в основном, ограниченная клинической информацией, однако определение ИСО для базового обобщенного ЭУЗ, и даже интегрированного ЭУЗ, не препятствует включению информации, относящейся к административным функциям, составлению расписаний, выставлению счетов, поддержке принятия решений и т. д.

4.5 Сравнительные характеристики расширенного ЭУЗ и основного ЭУЗ

4.5.1 Функции систем ЭУЗ

Необходимо определить различие между функциями, которые важны для систем ЭУЗ в «среде реального мира», и функциями, которые важны для стандартизации ЭУЗ. Хорошими примерами последних могут служить OLTP (оперативная обработка транзакций) и OLAP (оперативная обработка данных). Эти функции могут быть критическими для системы ЭУЗ больницы или аналогичной крупномасштабной системы ЭУЗ, но они не могут стать частью стандартов по архитектуре основного ЭУЗ. Тем не менее они станут частью разрабатываемых стандартов по системам ЭУЗ. Также важно признать, что эти типы функций могут иметь отношение как к системам, реализующим основной ЭУЗ, так и к системам, реализующим расширенный ЭУЗ.

4.5.2 Информация, знания и выводы

Другим ракурсом рассмотрения области применения основного и расширенного ЭУЗ является их взаимосвязь с информацией и знаниями. В [19] определены три класса объектов в среде ЭУЗ:

- **знания:** утверждения, которые применимы ко всем объектам класса**; примерами, относящимися к ЭУЗ, являются терминология, клинические модели (архетипы, шаблоны), рекомендации, справочные данные по лекарствам и т. д.;
- **информация:** утверждения, касающиеся конкретных объектов; примерами являются клинические, демографические, финансовые и плановые данные, данные об отдельных пациентах;
- **выводы:** использование знаний для логического вывода или формулировки заключения об отдельной личности (рассуждение от общего к частному); основным примером в области информатизации здоровья являются медицинские системы поддержки принятия решений.

Основной ЭУЗ содержит только информацию (т. е. факты, относящиеся к отдельным личностям). Основной ЭУЗ не является системой знаний и не является сам по себе системой логических выводов. С другой стороны, расширенный ЭУЗ может содержать не только информацию, но также и знания. Всеобъемлющая система расширенного ЭУЗ будет включать в себя компоненты, являющиеся информационными системами, системами знаний и системами логических умозаключений.

В таблице 1 представлены различия между основным ЭУЗ и расширенным ЭУЗ.

Таблица 1 — Различия между основным ЭУЗ и расширенным ЭУЗ

Атрибут области применения	Основной ЭУЗ	Расширенный ЭУЗ
Фокус	Главным образом клиническая информация	Весь медицинский «информационный ландшафт»
Отношение друг к другу	Подмножество расширенного ЭУЗ	Надмножество основного ЭУЗ
Отношение к целям ЭУЗ	Главным образом имеет отношение к основной цели (т. е. к клиническому лечению)	Имеет отношение как к основной, так и к вторичным целям
Отношение к требованиям к ЭУЗ, определенным в ИСО/ТС 18308	Определяет область применения	Многие из требований к расширенному ЭУЗ находятся вне рамок области применения эталонной архитектуры ЭУЗ по ИСО/ТС 18308

* Исключением может быть информация о здоровье населения, так как она не является «информацией, касающейся здоровья субъекта лечения».

** Использованы определения информации и знаний, приведенные в [10].

Окончание таблицы 1

Атрибут области применения	Основной ЭУЗ	Расширенный ЭУЗ
Парадигма моделирования	Небольшая модель, связанная с большим числом аналогичных моделей других сервисов в среде распределенных систем	Большая модель, определяющая картину здоровья в целом
Подход к стандартизации	Отдельный стандарт для основного ЭУЗ и всех других сервисов в медицинском информационном ландшафте (многоуровневый подход)	Единый стандарт для всех сервисов, состоящий из большого числа частей
Отношение к информации и знаниям	Содержит только информацию	Может содержать информацию и знания

5 Контекст ЭУЗ

5.1 ЭУЗ в различных парадигмах здравоохранения

Различия в парадигмах или моделях здравоохранения, вероятно, приведут к существенным различиям в содержании ЭУЗ. В «западных» странах доминирующей парадигмой здравоохранения является аллопатическая или «ортодоксальная» медицинская модель. Однако существуют также две другие модели западного здравоохранения — социальная модель и психологическая модель. Эти модели основаны на различных взглядах на природу болезни и хорошего самочувствия и на разных подходах к поддержанию хорошего здоровья и лечению болезни. В них также часто используются различные термины для одних и тех же медицинских понятий (например, «проблемы» в медицинской модели и «вопросы» в социальной модели). Однако различий между западной и незападной моделями здравоохранения больше, чем между тремя западными моделями.

Восточная медицина (например, китайская) и аюрведическая медицина, собирательно часто называемые «альтернативной» или «дополнительной» медициной в западных странах, существенно отличаются от западной ортодоксальной медицины. Это особенно важно для стран, где пациенты/потребители получают медицинские услуги от практикующих специалистов, принадлежащих к разным моделям здравоохранения, иногда для лечения той же самой болезни. Практикующие специалисты, принадлежащие к разным моделям здравоохранения, не только используют разные термины для обозначения одних и тех же объектов, но иногда также используют один и тот же термин для выражения различных понятий, например термины «воспаление» и «повышенное содержание кальция» имеют совершенно разные значения для западных врачей и некоторых практикующих специалистов альтернативной/дополнительной медицины.

Единый ЭУЗ при разных парадигмах здравоохранения мог бы быть очень полезен для целостного лечения пациентов, получающих медицинские услуги от практикующих специалистов, принадлежащих к разным моделям здравоохранения (это более чем 50 % от общего числа населения во многих странах). Однако это может также быть потенциально опасным или даже угрожать жизни пациента, если в ЭУЗ не будут правильно восприниматься и обрабатываться разные допущения и разные значения одних и тех же терминов.

Имеется очень небольшой (если вообще есть) опыт использования единого ЭУЗ при различных парадигмах здравоохранения, но в разрабатываемых стандартах ЭУЗ, основанных на моделях, имеются доступные методики, позволяющие преодолеть эти трудности*.

Несмотря на трудности и отсутствие опыта в использовании ЭУЗ при разных парадигмах здравоохранения, есть надежда, что разработка стандартов ЭУЗ поможет их преодолеть.

---

* Использование «папок» в ЭУЗ является одним из способов разделения разных типов содержимого ЭУЗ (см. [6]); например, разные папки могут использоваться для данных, относящихся к лечению в больнице, лечению у терапевта, психическому здоровью и лечению у «альтернативных» практикующих специалистов, таких как знахари и натуропаты. Использование архетипов для клинического содержания и отдельных наборов терминов, специфичных для конкретной предметной области, для подкрепления архетипов также может помочь в решении проблем, возникающих из-за разных парадигм здравоохранения в рамках единого ЭУЗ (см. [10]).

5.2 ЭУЗ для разных систем здравоохранения

Различия в национальных и региональных моделях системы здравоохранения могут также привести к различным типам содержимого ЭУЗ, хотя основное клиническое содержание, как правило, будет одинаковым независимо от системы здравоохранения. Системы здравоохранения обычно зависят от конкретной юрисдикции, такой как страна или регион (например, штат, провинция, район). Главные различия между системами здравоохранения обычно касаются их моделей финансирования, но они также различаются в части доступа к системе, типов доступного обслуживания, методов поставки медицинских услуг и аттестации поставщиков медицинских услуг. Эти различия могут привести к обязательному сбору и включению в ЭУЗ некоторых видов демографической, страховой, финансовой и клинической информации.

5.3 ЭУЗ для разных секторов, специальностей и мест оказания медицинских услуг

Содержание и степень детализации ЭУЗ могут широко варьироваться в пределах заданной системы здравоохранения для разных специальностей, секторов и учреждений здравоохранения, например:

- **секторы здравоохранения** (например, больницы неотложной помощи, общественные клиники, реабилитационные центры): информация больничного учета, вероятно, будет иметь более высокую степень детализации, но более узкую область применения, чем при учете первой помощи;
- **специальности здравоохранения** (например, доктор, медсестра, физиотерапевт, дантист, социальный работник): записи терапевта или дантиста, весьма вероятно, будут содержать более структурированную информацию, чем записи, например, психиатра или социального работника, которые могут содержать более повествовательное изложение в свободной форме;
- **медицинские специальности в пределах сектора**: записи в блоке интенсивной терапии больницы будут отличаться по форме и содержанию от общего больничного учета; записи отдельных медицинских специальностей будут отличаться друг от друга в пределах области здравоохранения;
- **место оказания услуг здравоохранения** (например, отделение скорой помощи, офис, операционная, поле боя, дом): содержание истории болезни (описание жалобы, прошлая медицинская история, аллергические реакции, назначенные лекарства и т. д.) может заметно меняться в плане составных частей и деталей в зависимости от того, где произошла встреча с пациентом — в амбулаторном отделении больницы, на поле боя или в домашней обстановке.

Несмотря на эти существенные различия в типе, степени детализации и количестве зарегистрированной структурированной информации, потребности всех секторов и профессий здравоохранения независимо от места оказания услуг могут быть удовлетворены единой стандартизованной архитектурой ЭУЗ. Такая архитектура будет включать, как минимум, стандартизованную логическую информационную модель для обеспечения функциональной совместимости. Затем к ней могут быть добавлены изменяющиеся уровни семантической совместимости посредством использования стандартизованных терминологий, архетипов и шаблонов.

5.4 Временной контекст ЭУЗ

Многие определения ЭУЗ подчеркивают положение о том, что ЭУЗ является коллектором информации (о личном здоровье) на протяжении длительного времени. К сожалению, определения длительности в контексте ЭУЗ не дано. Однако дальнейшее уточнение временного характера ЭУЗ дано в определении ЭУЗИЛ (см. 2.10), так как он содержит следующую информацию:

- о прошлом: исторический обзор состояния здоровья и произведенных вмешательств;
- о настоящем: текущий обзор состояния здоровья и активных вмешательств;
- о будущем: обзор будущих запланированных медицинских действий и вмешательств.

Краткий оксфордский словарь определяет термин «длительный» как «включающий информацию об отдельной личности или группе людей за продолжительный период». Этот словарь определяет термин «продолжительный» как «протяженный», который, в свою очередь, определен как «значительной или необычной длительности». Хотя обычно данный термин интерпретируется как период времени, выраженный в месяцах или годах, но в отношении клинических событий и ЭУЗ этот период времени может быть намного короче в некоторых контекстах, связанных со здоровьем.

Некоторые определения ЭУЗ обозначают период времени как «на протяжении жизни», «от рождения до смерти» («от колыбели до могилы») или даже «от до рождения и до после смерти» («от сперматозоида до червя»). Хотя заданный таким образом период времени четко определяет пределы ЭУЗ и может вполне быть желательной целью для некоторой формы ЭУЗ, не существует препятствий для того, чтобы меньшие периоды времени рассматривались как длительные и соответствующие критери-

ям определения ИСО для ЭУЗИЛ. Фактически даже ЭУЗ, зарегистрировавший единственную встречу с пациентом, может считаться длительным. Встреча с пациентом в отделении скорой помощи может длиться много часов и включать в себя регистрацию данных о пациенте (хронологию, осмотры, исследования, лечения, планы) представителями разных медицинских специальностей и профессий. Аналогично 24 часа пребывания в отделении интенсивной терапии будет часто, если не всегда, включать ретроспективную, текущую и будущую информацию относительно момента выписки из отделения.

Еще раз следует отметить, что определение ИСО для базового обобщенного ЭУЗ и его конкретизации в форме ЭУЗИЛ вместе со стандартизованной архитектурой ЭУЗ охватывает обе крайности понятия «длительный» (от единственной встречи до целой жизни), а также любой период времени в этом промежутке.

5.5 Функциональный контекст ЭУЗ

Понятие «функциональные требования к ЭУЗ» или «функциональная спецификация ЭУЗ» фактически должно относиться к системам ЭУЗ (см. раздел 6), а не к электронному учету здоровья как таковому. ЭУЗ имеет разнообразные цели, рассмотренные в 4.1, но цели отличаются от функций, которые являются свойствами систем ЭУЗ, обеспечивающих ведение ЭУЗ.

5.6 Контекст ЭУЗ в информационной среде здравоохранения

На рисунке 2 представлена попытка проиллюстрировать воображаемую информационную среду здравоохранения*. Данный рисунок можно также трактовать более широко — как «ландшафт» проблемных областей или точек фокуса в области электронной медицинской информации. Для большинства из этих областей в настоящее время имеется один или несколько стандартов. Одной из больших проблем в интегрированной информационной среде здравоохранения является обеспечение их совместной работы**.

Диаграмму на рисунке 2 следует рассматривать изнутри наружу, начиная с уровня «минимально функциональной» среды ЭУЗ, в которой доступен некоторый базовый уровень информации о здоровье пациента, наряду с терминологией, справочными данными (например, данными о лекарствах), идентификацией пациента и архетипами. Этот уровень соответствует области применения основного ЭУЗ.

Следующий уровень, «полностью функциональный», содержит другие сервисы, наличие которых можно было бы ожидать в более полной среде, например в больнице, включая поддержку принятия решений, выдачу рекомендаций, протоколирование и поддержку мобильной компьютерной среды. В частности, следует обратить внимание на то, что на этом уровне понятие ЭУЗ было расширено, чтобы включить события, потоки работ, мультимедиа и обобщенную информацию.

Примечание — Для получения более подробной информации по каждому из сервисов, показанных на рисунке 2, см. [9], стр. 5—8.

Уровень «предприятия — поставщика услуг» включает в себя дополнительные сервисы, типичные для организаций — поставщиков услуг, рассматриваемых как экономические субъекты, а также как объединенные учреждения в более крупной сети общественных или частных информационных услуг в здравоохранении.

Сервисы обеспечения безопасности и контроля доступа присутствуют на всех уровнях информационной среды здравоохранения, что указывает на то, что они обеспечивают уровень поддержки, необходимой другим сервисам на всех уровнях.

Область применения расширенного ЭУЗ соответствует совокупности всех уровней, показанных на рисунке 2.

Рисунок 2 должен рассматриваться не как точное представление структуры программного обеспечения, а как иллюстрация числа и разнообразия систем, используемых для поддержки человеческой деятельности в учреждении здравоохранения. Компьютерная инфраструктура может рассматриваться в целом или по частям, большинство из которых могут работать и действительно работают независимо, но которые также активизируют более крупномасштабные функции, вовлекающие в работу несколько систем. Это типичная характеристика систем, которые действительно относятся к классу «система — системы». Другой характеристикой системы — систем является ее непрерывная эволюция, т. е. функции и цели добавляются, удаляются и изменяются с накоплением опыта.

* Данный раздел заимствован из [9], стр. 3—5.

** Первоначальным стимулом для выделения проблемных областей, рассмотренных в настоящем стандарте, стал стандарт CORBAmed [17], известный в настоящее время как OMG HDTF — Health Domain Taskforce (Специальная группа по областям здравоохранения); стандарты HDTF определяют интерфейсы для многих областей, показанных на диаграмме.

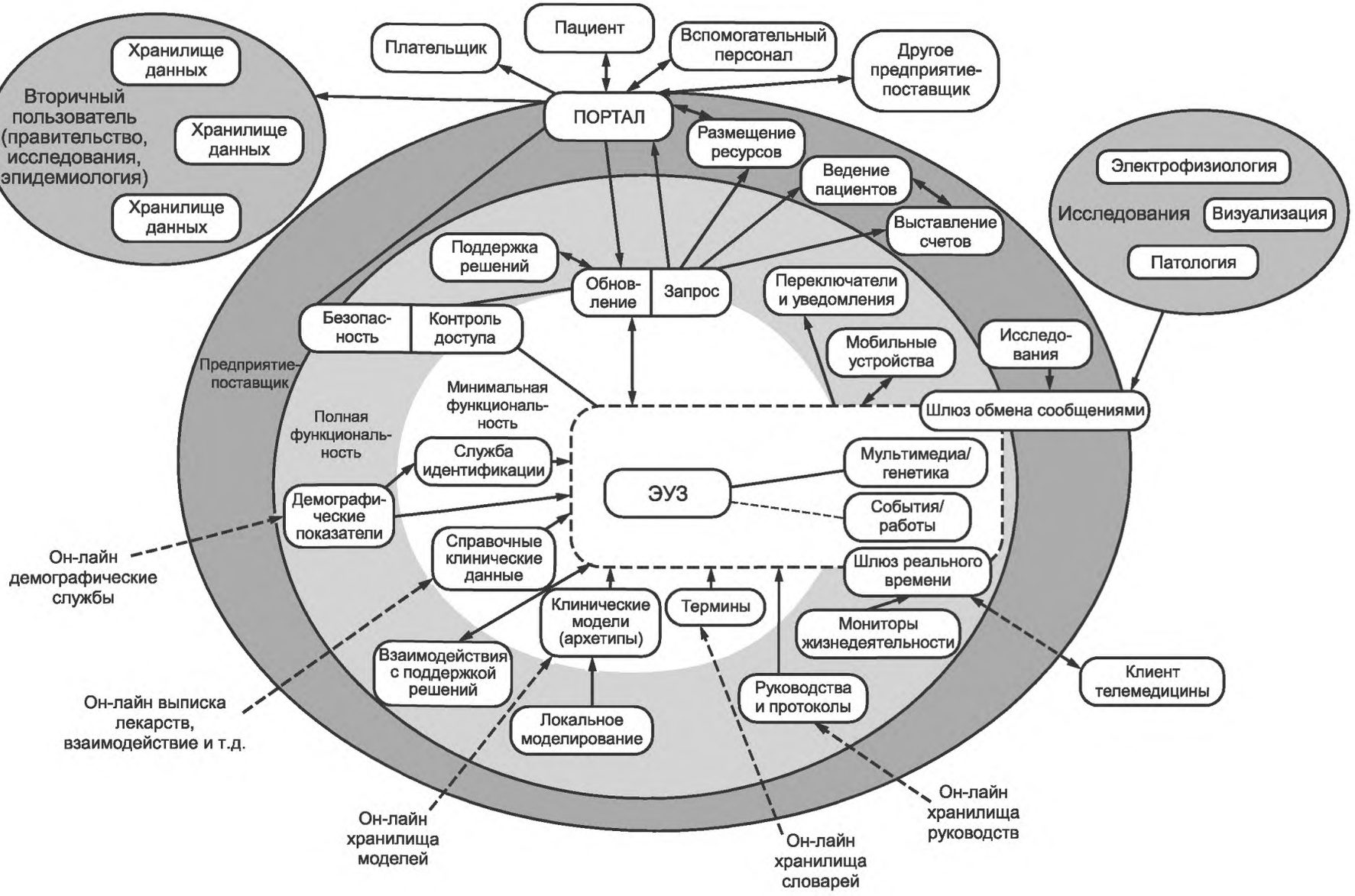

Рисунок 2 — Информационная среда здравоохранения

6 Системы ЭУЗ

6.1 Введение

Детальное обсуждение систем ЭУЗ находится вне области применения настоящего стандарта. Однако формальное определение системы ЭУЗ и краткое изложение основных проблем систем ЭУЗ, непосредственно относящихся к ЭУЗ, будут приведены, поскольку это необходимо для целей стандартизации, чтобы четко разграничить ЭУЗ как таковой и систему ЭУЗ.

Ключом к функциональной совместимости разнообразных систем ЭУЗ является стандартизация требований к архитектуре записей ЭУЗ (см., например, [3]) и в конечном счете к стандартизации самой архитектуры ЭУЗ (см., например, [6]). Как сказано в 3.2, ЭУЗ должен быть независимым от прикладного программного обеспечения ЭУЗ и технологии построения базы данных, если должны быть обеспечены широко распространенная функциональная совместимость (т. е. функциональная совместимость, не зависящая от производителя продукта) и выдержка «проверки временем». Это не должно уменьшать важности стандартов по системам ЭУЗ, определяющих архитектурные и функциональные требования, которые обеспечивают разработку и внедрение систем ЭУЗ более высокого качества и более применимых.

6.2 Обзор определений систем ЭУЗ

6.2.1 Общая информация

Как и в случае с ЭУЗ, было дано много различных определений системы ЭУЗ, предложенных множеством разных организаций и стран. Два очень похожих и часто цитируемых определения даны Американским институтом медицины и ТК 251 Европейского комитета по стандартизации [6]. Определение Европейского комитета по стандартизации более кратко и включает только информационные компоненты системы ЭУЗ. Определение Американского института медицины расширяет его, позволяя включить в рассмотрение людей, процедуры и правила наряду с информационными компонентами.

6.2.2 Определение Американского института медицины

Система ЭУЗ — набор компонентов, формирующих механизм, посредством которого создаются, используются, хранятся и извлекаются записи электронного учета здоровья. К таким компонентам относятся люди, данные, правила и процедуры, устройства обработки и хранения, а также средства связи и поддержки [14].

Примечание — Здесь словосочетание «учет пациентов», в отличие от оригинального определения Американского института медицины, в целях поддержания последовательности терминологии, используемой в настоящем стандарте заменено на «электронный учет здоровья». Оригинальное определение Американского института медицины ссылалось на систему компьютеризированного учета пациентов (КУП), а не на систему ЭУЗ.

6.2.3 Определение Европейского комитета по стандартизации

Система ЭУЗ — система записи, извлечения и управления информацией в электронном учете здоровья [6].

Примечание — Здесь слово «здравоохранение», в отличие от оригинального определения Европейского комитета по стандартизации, заменено словом «здоровье».

6.3 Классификации систем ЭУЗ

6.3.1 Общая информация

В 6.3.2 и 6.3.3 рассмотрены несколько разных классификаций систем ЭУЗ, что может быть полезно в дальнейшем уточнении контекста ЭУЗ в терминах установочных параметров, при которых ЭУЗ создается, сохраняется и используется. Эти системы названы «локальная система ЭУЗ» и «общедоступная система ЭУЗ», но в настоящем стандарте им не будут даны формальные определения. Поэтому данные два типа систем могут частично совпадать. Кроме того, разные типы систем ЭУЗ необязательно подразумевают и разные типы ЭУЗ, реализованные в этих системах; например, родным «домом» для ЭУЗИЛ будет общедоступная система ЭУЗ, но ЭУЗИЛ может также быть реализован и в локальной системе ЭУЗ. Это может произойти, если терапевт является хранителем ЭУЗ (например, в Британской национальной службе здравоохранения), который поддерживается локальной системой ЭУЗ терапевта, но, тем не менее, является ЭУЗИЛ.

6.3.2 Локальная система ЭУЗ

Большинство людей получают большую часть медицинских услуг в рамках своего локального сообщества. Обычно имеются основной поставщик первичных медицинских услуг (например, врач общей практики или семейный доктор) и определенный круг других поставщиков медицинских услуг в данном сообществе (например, медицинские специалисты, профессионалы в области сопутствующих услуг здраво-

охранения, практикующие специалисты «альтернативной» медицины), а также предоставление таких медицинских услуг, как диагностика и стационарное лечение пациентов в больницах неотложной помощи.

В большинстве систем здравоохранения поставщики индивидуальных медицинских услуг и поставщики медицинских услуг в рамках сообщества ведут свои собственные локальные записи о состоянии здоровья пациентов/потребителей в рукописной или электронной форме, или в сочетании обеих форм. Важной характеристикой таких записей является то, что они содержат подробную информацию о здоровье субъекта, собранную в процессе посещения им конкретного поставщика медицинских услуг. Они также обычно содержат материалы, полученные из внешних источников, например результаты диагностических обследований и посещений специалистов, но доступ к информации в локальной системе ЭУЗ обычно ограничивается авторизованным специалистам в области здравоохранения в рамках конкретного учреждения. Во многих странах становится общепринятым, что субъект лечения должен также иметь доступ к своему ЭУЗ, но характер и степень такого доступа (включая непосредственное внесение изменений в ЭУЗ субъектом лечения) до сих пор очень сильно зависит от юрисдикции.

Системная архитектура локальных систем ЭУЗ может сильно варьироваться (но все же соответствовать стандартам, определяющим функциональные и архитектурные требования к ЭУЗ) для обеспечения соответствия потребностям разных секторов и специальностей здравоохранения. Системная архитектура локальной системы ЭУЗ для семейного терапевта будет существенно отличаться от архитектуры локальной системы ЭУЗ большой больницы или участковой медицинской сестры.

6.3.3 Общедоступная система ЭУЗ

Локальная система ЭУЗ может поддерживать интегрированный ЭУЗ, но главной целью такой системы является поддержка лечения пациента в пределах отдельной больницы, клиники или иной медицинской организации. С другой стороны, общедоступная система ЭУЗ нацелена на содействие интегрированному совместному лечению в рамках медицинского сообщества и поддерживает отправку и получение выписок из ЭУЗ и интегрированный поток работ. Медицинское сообщество чаще всего находится в пределах ограниченной географической области, обычно на расстоянии 10—20 километров от дома пациента/потребителя. Оно состоит из ряда медицинских организаций и врачей, посещаемых пациентом/потребителем регулярно или эпизодически. Оно обычно включает в себя одного или нескольких врачей первой помощи, практикующих специалистов (например, эндокринолога и офтальмолога для периодического обследования диабетиков, специалиста по планированию семьи, специалиста КВД) больницы, профессионалов в области сопутствующих услуг здравоохранения и практикующих специалистов альтернативной/дополнительной медицины.

Невзирая на тот факт, что большинство людей удовлетворяют большинство своих потребностей в здравоохранении в пределах местного медицинского сообщества, общедоступные системы ЭУЗ могут применяться за пределами местных сообществ на региональном (например, штат, провинция) и даже национальном уровнях. В действительности общедоступные системы ЭУЗ уровня штата или провинции уже планируются и создаются в ряде стран.

В некоторых случаях медицинское сообщество не может быть определено в географических терминах, но может быть определено в терминах организации. Примером этого может служить военная медицинская служба, сотрудники которой могут много перемещаться по долгу службы. Такое медицинское сообщество может быть определено через организацию обслуживания, поддерживающую совместное лечение, которая может охватывать в течение сроков службы своих членов территорию от своей базы и до любой страны мира.

Для ЭУЗ интегрированного лечения предложены две основные модели общедоступной системы ЭУЗ:

- федеративная модель, в которой ЭУЗИЛ создается в реальном времени. Она может рассматриваться как «виртуальный» ЭУЗ и может состоять из логического представления или физической сборки «на лету» двух или более фрагментов ЭУЗ из двух или нескольких распределенных источников. Федеративный подход кажется привлекательным теоретически, но практически возникает много трудностей, связанных с его реализацией и внедрением. Особенно это касается больших систем, содержащих множество записей и множество различных источников федеративного ЭУЗ (или узлов ЭУЗ). Успешность федеративной системы зависит от ряда факторов, таких как эффективные распределенные запросы, небольшие временные задержки, совместимые модели безопасности, и определяется самым слабым звеном в цепи;

- консолидированная модель, в которой ЭУЗИЛ собирается вместе в момент создания или обновления, но не когда он будет востребован. Данные поступают в ЭУЗИЛ из локальной системы ЭУЗ, являющейся источником информации, или вводятся непосредственно в ЭУЗИЛ по прошествии небольшого

времени с момента исходного медицинского события (т. е. обычно в течение от нескольких часов до суток после события). Консолидированная модель также имеет свои технические трудности, но она также имеет несколько существенных преимуществ, включая намного более простые контроль доступа и обеспечение безопасности по сравнению с федеративными системами, а также вероятность намного лучшего соотношения цена/производительность.

Каждая модель имеет своих приверженцев, и к настоящему времени имеется весьма незначительный опыт реализации, чтобы определить, станет ли одна из моделей явным «победителем» или обе они смогут сосуществовать в некоторой форме. Консолидированная модель уже принята несколькими странами, такими как Австралия, Бразилия, Канада и Великобритания, в проектах по созданию региональных и национальных общедоступных ЭУЗ.

6.4 Служба каталогов системы ЭУЗ

Служба каталогов системы ЭУЗ является на самом деле метасистемой ЭУЗ, содержащей не персональную медицинскую информацию, а, скорее, набор ссылок на конкретные распределенные узлы ЭУЗ. По существу, такой же принцип положен в основу службы каталогов любой распределенной системы, но на данный момент существует небольшой или вообще отсутствует опыт по реализации этого принципа в системах ЭУЗ. Предложенная группой OMG (группа по управлению объектами) спецификация службы поиска медицинской информации (HILS) могла бы стать основой для службы каталогов ЭУЗ, а более общие существующие системы каталогов могли бы, возможно, также быть использованы для этой цели.

Основным применением подобных систем, вероятно, будет их использование для людей, путешествующих за пределами зоны обслуживания своего медицинского сообщества, в частности путешествующих вне пределов штата или провинции в своей стране или путешествующих в других странах.

6.5 Краткий обзор характеристик системы ЭУЗ

В таблице 2 перечислены характеристики, соответствующие каждому из трех типов систем ЭУЗ, описанных выше. Важно отметить, что эти характеристики являются исключительно показательными и не предназначены для четкого разграничения различных типов систем ЭУЗ. Тем не менее данная таблица представляет полезный краткий обзор различий между типами систем ЭУЗ.

Таблица 2 — Краткий обзор характеристик систем ЭУЗ

Показатели	Тип системы ЭУЗ		
	Локальная система ЭУЗ	Общедоступная система ЭУЗ	Служба каталогов ЭУЗ
Область применения и цель	Отдельные местные поставщики медицинских услуг	Местные медицинские сообщества, региональные или национальные	Национальная и транснациональная
Тип ЭУЗ	ЭУЗ индивидуального доступа ЭУЗИЛ	ЭУЗИЛ	Указатель на ЭУЗИЛ
Тип данных	Подробные локальные данные	Данные общего пользования	Индекс метаданных
Степень детализации данных	Высокая	Низкая (выбранные или итоговые данные)	Недоступно
Внесение данных и доступ к ЭУЗ*	Местные поставщики медицинских услуг	Медицинское сообщество (местное, региональное, национальное)	Недоступно**
Хранение и обслуживание	Учреждение здравоохранения (больница, клиника и т. д.)	Местные органы здравоохранения, страховая организация, врач общего профиля и т. д.	Общественные медицинские организации или подобные им

* Внесение данных и контроль доступа в каждом случае могут осуществляться субъектом лечения.

** Учет событий, связанных со здоровьем, произведенный за пределами местного или расширенного медицинского сообщества (например, во время путешествия в другую страну), может быть проиндексирован в службе каталогов своей страны и, таким образом, может стать доступным для местных пользователей либо копия или резюме зарубежной информации могут быть посланы лечащему врачу субъекта для включения в его ЭУЗИЛ.

Приложение А
(справочное)

Предыстория настоящего стандарта

До настоящего времени не существовало согласованного определения ЭУЗ на международном уровне и было совсем немного официальных определений ЭУЗ даже на национальном уровне. В [3] приводятся семь определений электронного учета здоровья, представленных различными странами и организациями всего мира. В некоторых из этих определений и других подобных им не используется термин «электронный учет здоровья» или его сокращение «ЭУЗ», а используются разнообразные более или менее отличающиеся термины, например: «электронный медицинский учет» (ЭМУ), «электронный учет пациентов» (ЭУП), «компьютеризированный учет пациентов» (КУП) и «электронный учет охраны здоровья» (ЭУОЗ).

В августе 2001 г. ТК 215 ИСО сформировал специальную исследовательскую группу по ЭУЗ, которая являлась одной из пяти подобных групп, созданных для определения требований международных стандартов с функциональных и прикладных точек зрения. Первая рекомендация, опубликованная в заключительном отчете специальной исследовательской группы по ЭУЗ в июле 2002 г., заключалась в том, что ТК 215 ИСО должен разработать всестороннее согласованное определение ЭУЗ [21].

Работа по формулировке определения, области применения и контекста ЭУЗ была начата в августе 2002 г. Было принято всестороннее соглашение о необходимости проведения работы, в частности, по формулировке определения ИСО для ЭУЗ, а также по формулировке области применения и контекста ЭУЗ. Это было необходимо для того, чтобы уточнить и согласовать границы ЭУЗ и облегчить разработку международных стандартов по ЭУЗ.

Исходный черновой вариант определения ИСО для ЭУЗ был предложен в дискуссионной статье, написанной в октябре 2002 г. [20]. Это определение было разработано в процессе разбора и анализа семи определений ЭУЗ, приведенных в [3]. Впоследствии определение обсуждалось и было в принципе согласовано на специальном совещании по проекту в феврале 2003 г. Однако на совместном совещании рабочих групп, прошедшем в Осло в мае 2003 г., обнаружились различия во мнениях относительно содержания и формы определения, которое должно было быть принято ИСО. По существу, сформировались две группы мнений. Первая группа в общих чертах приняла структуру и содержание чернового варианта определения из дискуссионной статьи, но внесла множество предложений, касающихся дальнейших улучшений формулировки. Вторая группа сомневалась в фундаментальном характере чернового варианта определения и в целом выступала за более краткое и более обобщенное определение. Некоторые представители этой группы также приводили весомые аргументы в пользу четкого разделения содержания ЭУЗ и его структуры. Другие настаивали на том, что у ЭУЗ может быть много различных целей и пользователей и это должно быть отражено в определении(ях) и области применения ЭУЗ.

Первый черновой вариант технического отчета ИСО был составлен после совещания в Осло на основе материалов этого совещания и с использованием ряда определений-кандидатов и вспомогательных материалов, впоследствии предоставленных группой отобранных экспертов. Черновой вариант отчета создал основу для обсуждения на специальном проектном совещании, проведенном в Сиднее в июле 2003 г. Черновой вариант содержал сжатое высокоуровневое (позднее названное «базовым обобщенным») определение ЭУЗ и ряд дополнительных определений для трехуровневой таксономии ЭУЗ, основанных на контексте лечения и основном использовании информации о здоровье субъекта на каждом уровне. На этом совещании были приняты базовое обобщенное определение и идея вспомогательных определений, основанная на некоторой таксономии ЭУЗ.

Впоследствии были разработаны еще три черновых варианта, которые обсуждались на заседаниях ТК 215 в Аарусе (октябрь 2003 г.), Торонто (январь 2004 г.) и Вашингтоне (май 2004 г.). Формат каждого из этих заседаний представлял собой объединенный форум, включающий все рабочие группы ТК 215. Это было сделано по причине высокой значимости и заинтересованности в данном рабочем проекте и за пределами его «родной» рабочей группы (РГ1 — Учет здоровья и координация моделирования). Такое происходило в ТК 215 впервые и оказалось очень успешным в плане получения широчайшего диапазона мнений и достижения консенсуса по этому важному проекту — выработке определения, влияющему на все области информатизации здоровья.

Библиография

[1] ISO/TR 17119:2004, Health informatics — Health informatics profiling framework
[2] ISO/TS 17090-1:2002, Health informatics — Public key infrastructure — Part 1: Framework and overview
[3] ISO/TS 18308:2004, Health informatics — Requirements for an electronic health record architecture
[4] ISO/IEC Guide 2:2004, Standardization and related activities — General vocabulary
[5] ISO/IEC 10746-1:1998, Information technology — Open distributed processing — Reference model: Overview — Part 1
[6] ENV 13606-1:2000, Health informatics — Electronic healthcare record communication — Part 1: Extended architecture
[7] EN 12967-1, 2, 3:2004, Health informatics — Service architecture (HISA)
[8] ENV 13940:2000, Health Informatics — System of concepts to support continuity of care
[9] Beale, T., Health Information Standards Manifesto, V2.5, December 2001 — gost.e-ecolog.ru
[10] Beale, T., Archetypes: Constraint-based Domain Models for Future-proof Information Systems, OOPSLA 2002 Workshop on Behavioural Semantics. October 2002 — gost.e-ecolog.ru
[11] Beale, T., A Shared Archetype and Template Language, Part I, V0.3, May 2003 — gost.e-ecolog.ru
[12] EU-CEN, Comitè Europèen de Normalisation (CEN). Proceedings of the second EU-CEN workshop on the electronic healthcare record, CEN, 1997.
[13] Infoway, Canada Health Infoway. EHRS Blueprint -> an interoperable EHR Framework, V1.0 July 2003 — gost.e-ecolog.ru
[14] IOM, Dick, R. and Steen, E., The Computer-Based Patient Record: An Essential Technology for Health Care, US National Academy of Sciences, Institute of Medicine, 1991
[15] JAHIS, Japanese Association of Healthcare Information Systems, Classification of EMR systems, V1.1, March 1996
[16] NHS Executive, Information for Health: An Information Strategy for the Modern NHS, 1998 — 2005, 1998 — gost.e-ecolog.ru contents.asp
[17] OMG:2004, OMG Health Domain Taskforce (formerly CORBAmed) — gost.e-ecolog.ru
[18] OpenEHR, openEHR Foundation, The openEHR Technical Roadmap, 2003 — gost.e-ecolog.ru
[19] Rector, A., The interface between Information, Terminology, and Inference Models, Proceedings of Medinfo 2001, V Patel et. al. (eds.), Amsterdam, IOS Press, 2001
[20] Schloeffel, P., Electronic Health Record Definition, Scope and Context: ISO/TC 215 Discussion Paper, October 2002 — gost.e-ecolog.ru IT-014-09-02/N0004/IT-014-09-02-N0004.DOC
[21] Schloeffel, P. and Jeselon P., Standards Requirements for the Electronic Health Record and Discharge/Referral Plans, ISO/TC 215 EHR ad hoc Group, Final Report, July 26 2002 — gost.e-ecolog.ru
[22] Waegemann, P., Status Report, Electronic Health Records. Medical Records Institute, 2002
[23] World Health Organization, Preamble to the Constitution of the World Health Organization as adopted by the International Health Conference, New York, 19 — 22 June, 1946; signed on 22 July 1946 by the representatives of 61 States (Official Records of the World Health Organization, no. 2, p. 100) and entered into force on 7 April 1948
[24] Zachman, J., Enterprise Architecture: The Issue of the Century, Zachman International, 1996

УДК 61:004:006.354 ОКС 35.240.80 П85 ОКСТУ 4002

Ключевые слова: здравоохранение, информатизация здоровья, электронный учет здоровья, определение электронного учета здоровья, область применения электронного учета здоровья

Редактор *М.Р. Холодкова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *Р.А. Ментова*
Компьютерная верстка *В.И. Грищенко*

Сдано в набор 04.10.2010. Подписано в печать 01.11.2010. Формат 60x84 1/8. Бумага офсетная. Гарнитура Ариал.
Печать офсетная. Усл. печ. л. 3,72. Уч.-изд. л. 3,40. Тираж 79 экз. Зак. 885.

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru
Набрано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» на ПЭВМ
Отпечатано в филиале ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6

gost.e-ecolog.ru