ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО/ТС 18308— 2008

ИНФОРМАТИЗАЦИЯ ЗДОРОВЬЯ

Требования к архитектуре электронного учета здоровья

ISO/TS 18308:2004
Health informatics — Requirements for an electronic health record architecture (IDT)

Издание официальное

БЗ 2—2008/17

Москва
Стандартинформ
2008

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 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 11 марта 2008 г. № 44-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО/ТС 18308:2004 «Информатизация здоровья — Требования к архитектуре электронного учета здоровья» (ISO/TS 18308:2004 Health informatics — Requirements for an electronic health record architecture).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные стандарты Российской Федерации, сведения о которых приведены в дополнительном приложении F

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, 2008

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 Нормативные ссылки 1
3 Термины и определения 1
4 Структура требований к архитектуре ЭУЗ 4
5 Требования к архитектуре ЭУЗ 6
5.1 STR1 — Структура 6
5.2 PRO2 — Процессы 9
5.3 COM3 — Передача информации 11
5.4 PRS4 — Секретность и безопасность 12
5.5 MEL5 — Медико-правовые аспекты 12
5.6 ETH6 — Этические аспекты 14
5.7 COC7 — Потребительские и культурные аспекты 14
5.8 EVO8 — Развитие 15
Приложение А (справочное) Методология разработки ИСО/ТС 18308:2004
Приложение В (справочное) Сведения о соответствии национальных стандартов Российской Федерации ссылочным международным стандартам 19
Библиография 20

Введение

0.1 Обзор

Прежде чем создавать компьютерную программу для системы электронного учета здоровья (ЭУЗ) (равно как и для любого другого применения), нужно обязательно иметь четкий и подробный набор пользовательских и технических требований. Кроме того, необходимо разработать четкий и подробный набор требований к архитектуре ЭУЗ, относящийся к использованию, совместному доступу и обмену электронными учетными записями, независимо от технологии, используемой для реализации системы ЭУЗ. Данные требования должны также быть независимы от текущих организационных структур. Многие эксперты в области информатизации здоровья и специалисты здравоохранения полагают, что можно разработать международный стандарт по всеобъемлющей и широко применяемой архитектуре глобального ЭУЗ. Однако такая разработка невозможна, пока не будут определены и согласованы требования к такому стандарту. Определение требований к архитектуре ЭУЗ является основной целью настоящего стандарта.

За прошлое десятилетие уже был проделан большой объем работы на международном уровне по определению требований к архитектуре ЭУЗ. В широком смысле требования к ЭУЗ должны обеспечивать возможность использования, совместного доступа и обмена данными между лечащими врачами всех специальностей по любым аспектам здоровья, в разных странах, при разных моделях здравоохранения и его реализациях. Данные требования должны также поддерживать дополнительные показатели ЭУЗ, например научные исследования, эпидемиологию, здоровье народонаселения, администрирование, финансирование и планирование здравоохранения. Наконец, данные требования должны способствовать эволюции существующих систем ЭУЗ, а также созданию новых систем ЭУЗ.

0.2 Что такое ЭУЗ

Прежде чем определять архитектуру ЭУЗ, необходимо сначала согласовать смысл и область применения ЭУЗ. На данный момент не существует единого определения ЭУЗ, принятого Международной организацией по стандартизации (ИСО). Несколько распространенных определений ЭУЗ, данных различными организациями, приведены в разделе 3. Данные определения варьируются от очень краткого до распространенного и охватывают различные области применения ЭУЗ. Такое разнообразие объяснимо, так как некоторые из этих определений первоначально относились к более или менее отличающимся наименованиям ЭУЗ, включая ЭУОЗ (электронный учет охраны здоровья), ЭУП (электронный учет пациентов), КУП (компьютеризированный учет пациентов) и ЭМУ (электронный медицинский учет). Несмотря на то, что эти наименования ЭУЗ иногда по-разному трактуются в разных странах и в разных секторах здравоохранения (например, в Англии существует различие между ЭУЗ и ЭУП), подразумевается, что требования настоящего стандарта будут в целом применимы ко всем этим разновидностям ЭУЗ.

0.3 Что такое архитектура ЭУЗ

В настоящем стандарте применяют следующее основное определение архитектуры электронного учета здоровья (АЭУЗ): «*Обобщенные структурные компоненты, из которых построены все ЭУЗ, определенные в терминах информационной модели*».

Европейская комиссия по стандартизации приводит более распространенное определение АЭУЗ:

«Модель обобщенных свойств, необходимых при любом электронном учете здоровья для того, чтобы учет мог быть передаваемым, полным, полезным и эффективным нравственно-правовым учетом лечения и сохранять свою целостность во всех системах, странах и времени. Архитектура ЭУЗ не предписывает и не устанавливает того, какая информация может храниться в записях. Также она не предписывает и не устанавливает того, как будет реализовываться любая система электронного учета здоровья... Архитектура ЭУЗ не накладывает никаких ограничений на типы данных, которые могут присутствовать в записях, включая не имеющие аналогов в записях на бумаге... Такие детализации, как «размеры полей», происходящие из области физических баз данных, не относятся к архитектуре электронного учета здоровья» [2].

Заметим, что исключения, отмеченные в данном определении, выдвигают на первый план способность архитектуры ЭУЗ охватывать все разнообразие реализаций ЭУЗ с тем, чтобы соответствовать различным целям. Например, приведенные выше определения архитектуры ЭУЗ не содержат предположений о системе здравоохранения какой-либо страны или региона. Также они не содержат предполо-

жений о степени детализации информации при учете здоровья или временном характере учета. Учет в больничном отделении интенсивной терапии является эпизодическим и, вероятно, будет более детализированным, чем учет первичной медицинской помощи, но в обоих случаях он должен соответствовать правильно построенной архитектуре ЭУЗ, которая соответствует требованиям настоящего стандарта.

Архитектура ЭУЗ должна быть широко применима ко всем секторам здравоохранения, профессиональным дисциплинам здравоохранения и методам организации здравоохранения. «Потребительский» или «персональный» ЭУЗ должен соответствовать той же архитектуре ЭУЗ, что и более традиционный ЭУЗ, используемый поставщиками медицинских услуг — медицинскими специалистами, медсестрами, терапевтами и поставщиками смежных медицинских услуг. Одна и та же архитектура ЭУЗ должна быть применима ко всем видам ЭУЗ, независимо от того, являются ли они ЭМУ, ЭУОЗ, ЭУП, КУП, УЗП и т. д.

Открытая стандартизированная архитектура ЭУЗ является ключом к способности взаимодействия на информационном уровне. Стандартизированная архитектура ЭУЗ позволяет нескольким пользователям совместно использовать ЭУЗ в полном объеме и по частям и осуществлять обмен данными между авторизованными членами многопрофильной медицинской бригады, включая пациента/потребителя, независимо от какой-либо конкретной системы ЭУЗ. Информация ЭУЗ, соответствующая стандартизированной архитектуре ЭУЗ, может восприниматься, обрабатываться и представляться системой ЭУЗ, в которой используется архитектура ЭУЗ, независимо от исходного приложения или операционной системы, базы данных и аппаратных средств, от которых зависит система ЭУЗ.

0.4 Методология разработки настоящего стандарта

Требования к ЭУЗ сформулированы в настоящем стандарте на основе более 30 первичных источников, найденных в результате всестороннего литературного поиска, и рекомендаций стран — членов ИСО. Этот исходный набор, включающий в себя более 700 требований, был уменьшен приблизительно до 600 требований за счет исключения дублирующих требований и требований, явно имевших отношение к системам ЭУЗ, а не к самому учету. В ходе проекта была развита и последовательно усовершенствована иерархическая структура заголовков для различных типов требований. Заключительный этап проекта был посвящен разработке меньшего по объему сводного набора из 123 требований, объединяющих больший набор исходных требований, которые используют непротиворечивый формат представления. Дополнительные данные по методологии разработки настоящего стандарта приведены в приложении А.

Последующие подразделы введения — «Назначение ЭУЗ» и «Принципы ЭУЗ» разработаны на основе исходного материала по требованиям к ЭУЗ. Подраздел «Назначение ЭУЗ» в основном приведен из [17] с небольшими изменениями. Подраздел «Принципы ЭУЗ» разработан на основе нескольких источников, содержащих исходные требования. Кроме того, во введение включен подраздел «Характеристики ЭУЗ» [31]. Данные подразделы введены для того, чтобы обеспечить дополнительный контекст настоящего стандарта в терминах свойств и функций систем ЭУЗ, который должен поддерживаться при определении любой АЭУЗ, на основе которой, в конечном итоге, будут разработаны системы ЭУЗ.

0.5 Назначение ЭУЗ

Основным назначением ЭУЗ является обеспечение документированного учета медицинского лечения, который поддерживает текущее и будущее лечение, осуществляемое тем же или другими врачами. Данная информация обеспечивает возможность общения между врачами, привлеченными к лечению пациента. Основными субъектами, получающими пользу от такого учета, являются пациент/потребитель и врач (врачи).

Любое другое назначение, для которого используется медицинский учет, считается вторичным, как и любое другое лицо, извлекающее из этого пользу. Большая часть содержания ЭУЗ в настоящее время определена его вторичными назначениями, поскольку информация, собранная для основного назначения, была недостаточной для многих вторичных назначений, например для выписки счетов, определения политики и планирования, статистического анализа, аккредитации и т. д.

Вторичными применениями ЭУЗ являются:

- судебная медицина — подтверждение проведенного лечения, признаки соответствия законодательству, отражение компетентности врачей;
- управление качеством — изучение непрерывного повышения качества, обзор использования, мониторинг исполнения (экспертная оценка, клинический аудит, анализ результатов), проведение оценочных испытаний, аккредитация;

- образование — обучение студентов медицинских специальностей, пациентов/потребителей и врачей;
- исследования — разработка и оценка новых диагностических методов, мер и средств предупреждения заболеваний, эпидемиологические исследования, анализ здоровья населения;
- здоровье общества и населения;
- выработка политики — анализ статистики здоровья, тенденций, клинических случаев;
- управление службой здравоохранения — распределение и управление ресурсами, управление затратами, рисками, отчеты и публикации, маркетинговые стратегии;
- платежи, финансы, компенсации — потребителями ЭУЗ являются страховщики, правительственные агентства, финансирующие органы.

Примечание — Для многих вторичных применений ЭУЗ могут потребоваться дополнительные данные, не содержащиеся в ЭУЗ.

0.6 Принципы ЭУЗ

ЭУЗ должен быть своевременным, надежным, полным, точным, безопасным и доступным и разработанным для поддержки предоставления услуг здравоохранения независимо от применяемой модели здравоохранения. ЭУЗ должен обеспечивать взаимодействие в поистине всемирном масштабе и, вместе с тем, уважать местные обычаи, язык и культуру.

ЭУЗ должен рассматриваться как инструментарий, учитывающий не только показатели здоровья пациентов, но и развитие патологических процессов, выявленных специалистами. При этом основное внимание должно быть направлено на сохранение здоровья пациента в целом, т. е. на исследования как физиологической нормы, так и развития патологических процессов.

ЭУЗ должен обеспечивать возможность совместного использования данных о здоровье отдельной личности независимо от места их получения специалистами разных стран мирового сообщества, работающими в разных информационных системах. Для обеспечения интеграции данных ЭУЗ должен требовать, чтобы местные системы обладали необходимой гибкостью для восприятия общей информационной модели, и везде, где возможно, были приняты соответствующие международные стандарты.

Для обеспечения возможности принятия обоснованных стандартов для ЭУЗ должны быть определены границы того, что является, а что не является частью ЭУЗ на момент разработки конкретных стандартов.

0.7 Характеристики ЭУЗ [31]

ЭУЗ ориентирован на пациента/потребителя и должен содержать информацию, относящуюся ко всем видам медицинского обеспечения, включая вспомогательные и экстренные услуги, а также к самим пациентам. В этом ЭУЗ отличается от учета, ориентированного на поставщика услуг, или исключительно эпизодического учета.

ЭУЗ содержит результаты наблюдений (что произошло), мнения (решения о том, что должно произойти) и планы лечения (планы относительно того, что должно произойти).

Уровнем обобщения информации ЭУЗ должен заниматься врач общего профиля, то есть сама по себе специализированная информация, например, в виде изображений, руководств или алгоритмов поддержки принятия решения, как правило, не является частью ЭУЗ. Скорее в ЭУЗ должны существовать интерфейсы, связывающие его со стандартами других специализированных систем.

ЭУЗ является приемником и хранилищем диагностических и других тестовых данных.

ЭУЗ является многофункциональной базой клинических данных, необходимых для лечения, поддержки принятия решений врачом, научно-исследовательских целей, работы правительственных органов, статистических бюро и других потребителей.

ЭУЗ является долговременным накопителем информации о том, что произошло у пациента или было сделано для него.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНФОРМАТИЗАЦИЯ ЗДОРОВЬЯ

Требования к архитектуре электронного учета здоровья

Health informatics.
Requirements for an electronic health record architecture

Дата введения — 2008—09—01

1 Область применения

Целью настоящего стандарта является сбор и упорядочение комплекса клинических и технических требований к архитектуре электронного учета здоровья (АЭУЗ), которая поддерживает использование, совместный доступ и обмен электронными записями, касающимися здоровья, в разных областях здравоохранения, странах и моделях организации здравоохранения.

Настоящий стандарт содержит требования к архитектуре ЭУЗ, но не определяет спецификацию самой архитектуры.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие международные стандарты:

ИСО/МЭК 2382-8:1998 Информационные технологии. Словарь. Часть 8. Безопасность

ENV 13606-1:2000 Информатизация здоровья. Обмен данными электронного учета здравоохранения. Часть 1. Расширенная архитектура

ИСО/ТС 17090-1:2002 Информатизация здоровья. Общедоступная ключевая инфраструктура. Часть 1. Структура и обзор

Примечание — В библиографии в дополнение к приведенным выше нормативным ссылкам приведен список литературы, использованной при формулировании требований к ЭУЗ.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

контроль доступа (access control): Средства, обеспечивающие доступ к ресурсам системы обработки данных только авторизованным субъектам разрешенными способами (ИСО/МЭК 2382-8).

отслеживаемость (accountability): Свойство, гарантирующее однозначное отслеживание действий объекта (ИСО/МЭК 2382-8).

участник (в системе здравоохранения) [actor (in the healthcare system)]: Профессиональный медицинский работник, служащий системы здравоохранения, пациент или потребитель медицинской помощи, финансирующий здравоохранение орган, организация здравоохранения, устройство или прикладная программа, которые применяются для передачи информации или при оказании услуг, связанных со здравоохранением (ИСО/ТС 17090-1 с Изменениями).

архитектура (architecture): Набор элементов конструкции или описательных представлений, необходимый для такого описания объекта, чтобы он мог быть создан в соответствии с требованиями (с нужным качеством), а также обслуживаться в течение всего срока его жизненного цикла [5].

Издание официальное

архивирование (archiving): Процесс перемещения одной или более записей ЭУЗ в автономную систему хранения способом, обеспечивающим при необходимости возможность их восстановления в оперативную систему хранения без потери значения.

Примечание — Насколько возможно, архивированные данные должны быть технологически независимыми с тем, чтобы будущие пользователи не зависели от устаревшей технологии.

аттестация (attestation): Процесс сертификации и регистрации юридической ответственности за конкретный блок информации.

контрольный журнал (audit trail): Хронологическая запись действий пользователей информационной системы, позволяющая точно восстанавливать предшествующие состояния информации.

аутентификация (authentication): Акт проверки заявленной личности субъекта (ИСО/МЭК 2382-8).

авторизация (authorization): Предоставление прав, включая предоставление доступа на основе прав доступа (ИСО/МЭК 2382-8).

доступность (в компьютерной безопасности) (availability (in computer security)): Свойство данных или ресурсов быть доступными или годными к употреблению по требованию авторизованного субъекта (ИСО/МЭК 2382-8).

клинический процесс (clinical process): Последовательность действий, осуществляемых при оказании услуг здравоохранения пациенту/потребителю.

врач (clinician): Специалист здравоохранения, предоставляющий медицинские услуги непосредственно пациенту/потребителю.

конфиденциальность (confidentiality): Свойство данных, указывающее на степень, до которой эти данные не могут быть доступными или раскрытыми для неавторизованных лиц, процессов или других субъектов (ИСО/МЭК 2382-8).

потребитель (относительно услуг здравоохранения) [consumer (in relation to healthcare services)]: Личность, нуждающаяся в оказании, запланированная на оказание которой оказываются или оказаны медицинские услуги.

агрегирование данных (data aggregation): Процесс сбора, обработки и представления информации в окончательном виде. Агрегирование данных в основном выполняется для формирования отчетов, выработки политики, управления здравоохранением, научных исследований, статистического анализа и изучения здоровья населения.

контроль данных (data validation): Процесс, используемый для определения, являются ли данные точными, полными и отвечающими заданным критериям (ИСО/МЭК 2382-8).

Примечание — Контроль данных может включать в себя проверки форматов, полноты, допустимости, нахождения в заданных пределах и тесты контрольных клавиш.

электронный учет здоровья; ЭУЗ (electronic health record; EHR):

Примечания

1 В настоящее время нет единого признанного во всем мире определения электронного учета здоровья. Приведенные ниже определения имеют больше сходств, чем различий, но они отражают небольшие отличия в этом понятии, принятые в различных странах и организациях.

2 Аббревиатура ЭУЗ будет считаться синонимом других используемых аббревиатур, например ЭУОЗ, КУП, ЭУП и ЭМУ. Другие аббревиатуры будут использоваться только в случае, если дается ссылка на конкретные проекты или организации или при прямом цитировании источника.

Электронная последовательная совокупность персональной информации о здоровье, обычно относящейся к отдельной личности, введенная или принятая поставщиками услуг здравоохранения, которая может быть распределена по нескольким местам размещения или агрегирована в конкретном источнике. Информация систематизируется главным образом для поддержания непрерывного, эффективного и качественного здравоохранения. ЭУЗ контролируется потребителем, хранится и передается безопасным способом [21].

Последовательная совокупность персональной информации о здоровье отдельной личности, введенная или принятая поставщиками услуг здравоохранения и хранящаяся в электронной форме. Учет может быть доступен в любое время поставщикам, авторизованным данной личностью, в качестве инструмента при предоставлении услуг здравоохранения. Данная личность имеет доступ к учету и может направлять запрос на изменение его содержимого. Безопасность передачи и хранения учетных записей находятся под строгим контролем [4].

Совокупность данных и информации, собранная или сгенерированная для регистрации медицинских услуг, предоставленных отдельной личности [38].

Исчерпывающий структурированный набор клинических, демографических, экологических, социальных и финансовых данных и информации в электронной форме, документирующий услуги здравоохранения, предоставленные отдельному индивидууму [38].

Учет здравоохранения в машинно-воспринимаемом формате (ENV 13606-1).

Электронный учет данных о пациенте, хранящийся в системе, предназначенной для поддержки пользователей посредством обеспечения доступности полных и точных данных, рекомендаций и предостережений лечащего врача, клинических систем поддержки принятия решений, ссылок на базы медицинских знаний и другой полезной информации [8].

Виртуальная компиляция основных данных о здоровье человека в течение его жизни, включая факты, наблюдения, интерпретации, планы, действия и результаты. Данные о здоровье человека включают в себя информацию по иммунологии (аллергические реакции), истории болезни и травмам, функциональному состоянию, диагностическим исследованиям, заказанным и проведенным консультациям, проведенном лечении и т. д. Данные о здоровье человека также охватывают периоды хорошего состояния здоровья, включая историю иммунизации, поведенческие данные, воздействие экологической среды, демографию, страхование здоровья, административные данные для процессов, связанных с оказанием медицинских услуг, и правовые данные, например согласие, выданное пациентом на оказание медицинских услуг [10].

архитектура электронного учета здоровья; АЭУЗ (electronic health record architecture; EHRA): Обобщенные структурные компоненты, из которых строятся все ЭУЗ, определенные в терминах информационной модели [2].

Примечание — Модель обобщенных свойств, необходимых при любом электронном учете здоровья для того, чтобы учет мог быть передаваемым, полным, полезным и эффективным нравственно-правовым учетом лечения и сохранять целостность во всех системах, странах и времени. Архитектура не предписывает или не устанавливает того, какая информация может храниться в записях. Архитектура также не предписывает или 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», происходящие из области физических баз данных, не относятся к архитектуре электронного учета здоровья [2].

фрагмент ЭУЗ (EHR extract): Блок информации ЭУЗ, являющийся самоудостоверяемым и состоящий из одной или более транзакций ЭУЗ.

система ЭУЗ (EHR system): Набор компонентов, формирующих механизм, посредством которого записи учета пациентов создаются, используются, хранятся и восстанавливаются. К этому относятся люди, данные, правила и процедуры, устройства обработки и хранения данных, а также средства связи и обслуживания [8].

Система, обеспечивающая запись, восстановление и обработку информации при электронном учете здоровья (ENV 13606-1).

транзакция ЭУЗ (EHR transaction): Минимальная единица хранения, просмотра, модификации, версионного контроля и передачи данных в ЭУЗ.

встреча (encounter) или **контакт с пациентом** (patient contact): Контакт между врачом и пациентом [30].

Примечание — Каждая встреча может касаться одной или более проблем.

эпизод (лечения) (episode (of care)): Идентифицируемая группа действий, связанных со здравоохранением, характеризуемая отношением сущностей между субъектом лечения и поставщиком услуг здравоохранения; такая группа определена поставщиком услуг здравоохранения (ENV 13606-1).

событие (относящееся к ЭУЗ) (event (in relation to the EHR)): Дискретное действие системы здравоохранения, проводимое на, с или для пациента.

структура (framework): Логическая структура для классификации и организации сложной информации [3].

специалист здравоохранения (healthcare professional): Лицо, авторизованное национальным уполномоченным органом на обладание квалификацией для выполнения определенных обязанностей в здравоохранении (ИСО/ТС 17090-1).

учет здоровья (healthcare record): Хранилище информации, относящейся к здоровью субъекта лечения (ENV 13606-1).

целостность (данных) (integrity (of data)): Свойство данных сохранять точность и непротиворечивость независимо от внесенных изменений (ИСО/МЭК 2382-8).

идентификация авторства (non-repudiation): Возможность для любого участника при использовании данных ЭУЗ иметь доказательства, подтверждающие их целостность, происхождение, а также невозможность подделки.

пациент (patient): Отдельная личность, являющаяся субъектом лечения.

секретность (privacy): Избавление от вторжения в частную жизнь или дела отдельной личности, если такое вторжение может привести к неуместному или незаконному сбору и использованию данных о данной личности (ИСО/МЭК 2382-8).

проблема (problem): Сущность теоретической или практической (диагностической, лечебной, профилактической, исследовательской и др.) медицинской задачи, решаемой относительно пациента, по которой произведена оценка и инициирован план лечения или вмешательство [30].

Примечание — Во многих связанных со здоровьем профессиях, особенно в социальных и психологических дисциплинах, вместо термина «problem» часто используется термин «issue». Кроме того, при описании состояния беременности и других, не являющихся болезнью, состояний здоровья, которые, тем не менее, требуют обращения к системе здравоохранения, иногда используется термин «condition».

проблемно-ориентированный (problem-oriented): Организационный подход к регистрации и использованию информации о здоровье, основанный на проблемах, связанных с пациентом и/или уходом за ним. Данное определение действует и в случае использования терминов «issue» или «condition» вместо «problem».

регистрационная запись (record entry): Семантически неделимая клиническая формулировка любой длины, которая теряет смысл, если она разделена на части.

роль (role): Наименование поведенческого набора, связанного с выполнением какой-либо работы (ИСО/ТС 17090-1).

вторичное применение (учета здоровья) (secondary use (of a healthcare record)): Любое другое законное применение электронного учета здоровья, помимо поддержки принятия решения при непосредственном оказании медицинских услуг субъекту лечения.

Примечание — Примеры вторичного применения включают в себя использование ЭУЗ в судебной медицине, управлении качеством, клинических исследованиях, эпидемиологии, обеспечении здоровья народонаселения, администрировании здравоохранения, планировании финансовой, образовательной или лечебной деятельности.

безопасность (информационная) (security (of information)): Защита конфиденциальности, целостности и доступности данных (ИСО/ТС 17090-1).

семантическое взаимодействие (semantic interoperability): Возможность совместного использования данных в различных системах для их осмысления на основе формально определенных понятий предметной области.

состояние (процесса) (state (of a process)): Состояние или ситуация в течение жизни исследуемого субъекта, при которых он удовлетворяет какому-либо условию, выполняет какое-либо действие или ожидает какого-либо события.

субъект лечения (subject of care): Одна или более личностей, назначенных на получение, получающих или получивших услуги здравоохранения (ENV 13606-1).

терапевтические меры предосторожности (therapeutic precautions): Перечень мер предосторожности, относящихся к конкретному субъекту лечения, который включает в себя аллергические и отрицательные реакции, предпочтения пациента и запреты.

точка зрения (view): Альтернативное представление данных для другого пользователя или цели.

4 Структура требований к архитектуре ЭУЗ

В разделе 5 используется следующая структура требований к архитектуре ЭУЗ:

STR1 Структура

Организация учета

Разделы

Формат ЭУЗ

Переносимость

Вторичные применения

Архивирование

Организация данных

Структурированные данные

Неструктурированные данные

Клинические данные

Административные данные
Тип и форма данных
Типы данных
Поддержка различных типов данных
Справочные данные
Контекстные данные
Связи
Требования, поддерживающие концепцию здоровья
Поддержка различных систем кодирования
Однозначное представление информации
Представление текста

PRO2 Процессы
Клинические процессы
Поддержка клинических процессов
Проблемы и состояние здоровья
Клиническое обоснование
Поддержка принятия решения, руководства и протоколы
Планирование лечения
Заявки и процессы обслуживания
Интегрированное лечение
Обеспечение качества
Процессы учета
Сбор данных
Поиск, запросы и отображение данных
Представление данных
Масштабируемость

COM3 Передача информации
Передача сообщений
Обмен данными учета

PRS4 Секретность и безопасность
Секретность и конфиденциальность
Согласие
Контроль доступа
Целостность данных
Возможность аудита доступа

MEL5 Медико-правовые аспекты
Поддержка правовых требований
Участники
Субъект здравоохранения
Идентификация пациентов
Идентификация пользователей
Идентификация врачей
Ответственность автора
Аттестация записей
Клиническая компетентность/руководство
Достоверность
Сохранение контекста
Неизменность
Версионный контроль

ETH6 Этические аспекты
Поддержка этических оправдывающих обстоятельств

COC7 Потребительские и культурные аспекты
Проблемы потребителей
Поддержка проблем потребителей
Культурные проблемы
Поддержка культурных проблем

EVO8 Развитие
Поддержка архитектуры ЭУЗ и развития систем ЭУЗ

5 Требования к архитектуре ЭУЗ

5.1 STR1 — Структура

5.1.1 Предисловие

Каждый заголовок первого уровня сопровождается предисловием, включенным для того, чтобы помочь читателю лучше понять смысл раздела. Эти предисловия являются справочными, а не обязательными.

Архитектура электронного учета здоровья должна описывать стандартизированные структурные элементы, предназначенные для обеспечения автоматической обработки и интероперабельности. Эта структура не должна устанавливать рабочие модели или систему, необходимые для функционирования эффективной службы здравоохранения, но должна обеспечивать доступность соответствующих ЭУЗ в различных местах их востребованности.

АЭУЗ должна предоставлять возможность такой классификации данных в рамках учета, которая сделает их доступными для пациентов и врачей, использующих данный учет, и систем, поддерживающих клинический уход. Более того, данные должны быть структурированы в рамках учета стандартизованными способами с тем, чтобы дать возможность их автоматической обработки, сохраняя при этом их клинический смысл.

Наряду с важностью структурированных данных признается, что АЭУЗ должна обеспечивать создание хранилища для многих историй болезни, в том числе в повествовательной форме, созданных врачом посредством диктовки или голосовой записи.

Взаимозависимости и взаимосвязи между данными диагностики и мониторинга и выявлением проблемы, целями, вмешательствами и результатами должны сохраняться при электронном учете здоровья.

Язык здравоохранения может быть сложным, неструктурированным и разнообразным. Он может включать в себя региональные и районные вариации. Специалисты здравоохранения и потребители используют различные слова для описания одного и того же понятия. Эти вариации препятствуют поиску, сравнению и обмену информацией о здоровье. Хотя обязательным условием является использование врачами и потребителями предпочтительных выражений, существенным является также то, чтобы их язык являлся основой контроля, обеспечивающего возможность поиска, сравнения и обмена информацией о здоровье.

Эти конкурирующие потребности могут управляться посредством АЭУЗ, поддерживающей различные системы кодирования (терминологии, классификации и т. д.). Основой ЭУЗ является всеобъемлющая эталонная терминология, структура которой однозначно представляет понятия путем использования подхода, основанного на знаниях. Эталонная терминология решает или помогает решению таких задач, как вход данных; представление, запрашивание, поиск, совместное использование, сравнение и интеграция информации; навигация или просмотр, авторское создание или индексация знаний. Термины, вводимые или используемые для обмена врачами или потребителями, связываются с терминологической основой или отображаются на терминологическую основу. Точно так же терминологическая основа отображается на или связывается с классификациями, используемыми для статистического анализа, планирования и выработки политики, обеспечивая прочный концептуальный базис для поддержки, представления и отражения процесса здравоохранения.

5.1.2 Организация учета

5.1.2.1 Разделы

STR1.1: АЭУЗ должна обеспечивать структурирование информации, содержащейся в ЭУЗ, по различным разделам для обеспечения пользователям возможности поиска данных и просмотра разделов в соответствии с их запросами.

5.1.2.2 Формат ЭУЗ

STR1.2: АЭУЗ должна гарантировать, что формат ЭУЗ в том виде, в котором его видит врач или пользователь, должен соответствовать набору спецификаций, установленных организациями по стандартизации, органами государственного регулирования и аккредитации, профессиональными группами, местными учреждениями здравоохранения и пользователями.

5.1.2.3 Переносимость

STR1.3: АЭУЗ должна поддерживать ЭУЗ, который может передаваться между его пользователями и объединяться с информацией из других ЭУЗ независимо от аппаратных средств, программного обеспечения (прикладных программ, операционных систем, языков программирования), баз данных, сетей, систем кодирования и естественных языков.

5.1.2.4 Вторичные применения

STR1.4: АЭУЗ должна обеспечивать возможность организации и извлечения информации из ЭУЗ способом, облегчающим ее вторичные применения.

5.1.2.5 Архивирование

STR1.5: АЭУЗ должна поддерживать архивирование данных.

5.1.3 Организация данных

5.1.3.1 Структурированные данные

STR2.1: АЭУЗ должна обеспечивать возможность хранения данных в виде списков с тем, чтобы сохранялся порядок данных при их выводе на экран.

STR2.2: АЭУЗ должна обеспечивать возможность хранения данных в виде таблиц для сохранения связи данных с наименованиями соответствующих строк и столбцов.

STR2.3: АЭУЗ должна обеспечивать возможность хранения данных в виде иерархических структур с тем, чтобы сохранялась связь между родительскими и дочерними узлами.

STR2.4: АЭУЗ должна обеспечивать возможность такого хранения данных, чтобы сохранялись простые пары «имя — значение».

STR2.5: АЭУЗ должна обеспечивать возможность хранения множества значений какого-либо параметра, полученных как через короткие промежутки времени при неизменном положении измерительного инструмента, так и при проведении многократных отдельных измерений в одном или в разных местах. Контекст этих измерений (например, кто производил измерение, какой метод использовался и т. д.) должен быть сохранен. Должна быть обеспечена возможность выдачи этих значений по запросам и их упорядочения различными способами.

5.1.3.2 Неструктурированные данные

STR2.6: АЭУЗ должна поддерживать включение повествовательного свободного текста.

STR2.7: АЭУЗ должна поддерживать поиск в неструктурированных данных (текстовых и нетекстовых) и обеспечивать включение структурированного текста в такие данные.

STR2.8: АЭУЗ должна поддерживать включение комментариев в сохраненные данные, предоставляя врачу возможность соответствующим образом квалифицировать структурированную информацию. Должна иметься возможность устанавливать связи комментариев с отдельными атрибутами данных.

STR2.9: АЭУЗ должна обеспечивать средства для связи выделенных элементов на различных уровнях с комментариями и другими элементами, которые могут изменять форму их вывода на экран или выдачи по запросу.

5.1.3.3 Клинические данные

STR2.10: АЭУЗ должна обеспечивать регистрацию, хранение и поиск исчерпывающей информации о лечении пациента. АЭУЗ должна как минимум давать возможность регистрации, хранения и поиска всех структурированных и неструктурированных данных, касающихся:

- истории болезни;
- врачебного осмотра;
- психологической, социальной, экологической, семейной информации и проведенного самолечения;
- аллергических реакций и других лечебных мер предосторожности;
- профилактических и оздоровительных мер, например, прививок и воздействия на образ жизни;
- диагностических тестов и лечебных воздействий, например лекарства и процедуры;
- клинических обследований, трактовок, решений и клинических обоснований;
- запросов/распоряжений о дальнейшем исследовании, лечении или выписке;
- проблем, диагнозов, состояний, предпочтений и ожиданий;
- планов здравоохранения, здоровья, функционального состояния и сводок о здоровье;
- выявления болезней и получения согласий;
- поставщиков, моделей и изготовителей технических средств (например, имплантантов или протезов).

5.1.3.4 Административные данные

STR2.11: АЭУЗ должна поддерживать регистрацию (и классификацию в целях идентификации) данных, включающих в себя идентификацию пациента, его местожительство (регистрацию по месту проживания и пребывания), демографические признаки, контактную информацию, род деятельности и другие административные данные.

STR2.12: АЭУЗ должна поддерживать стандарты информации, позволяющие однозначно идентифицировать субъект лечения, врачей, привлеченных к лечению (включая их роли и контекст лечения),

место, дату, время и продолжительность лечения, а также третьи стороны, например, ближайших родственников или неклинические контакты.

STR2.13: АЭУЗ должна поддерживать управление процессами здравоохранения и эпизодами лечения, а также организацию данных о посещениях и случайных встречах.

STR2.14: АЭУЗ должна поддерживать регистрацию финансовой и другой коммерческой информации, например, плана лечения, информации об обладании правом, страховом покрытии, поручителе, затратах, издержках и использовании оборудования.

STR2.15: АЭУЗ должна поддерживать регистрацию правового статуса и полученных согласий, относящихся к здоровью пациента (например, правового статуса распоряжения об опекунстве, согласия на проведение операций и других процедур).

STR2.16: АЭУЗ должна обеспечивать обработку запросов с целью агрегирования данных для поддержки сбора информации, необходимой для законодательных инициатив, касающихся народонаселения и здравоохранения, надзора и отчетности.

5.1.4 Тип и форма данных

5.1.4.1 Типы данных

STR3.1: Числовые и количественные данные. АЭУЗ должна поддерживать определение логической структуры числовых и количественных данных, включая оперирование единицами измерения.

STR3.2: Физические величины должны содержать меру точности, связанную с методом измерения.

STR3.3: Должна существовать возможность выражения процентных отношений в количественной форме.

STR3.4: Диапазоны значений. АЭУЗ должна поддерживать определение логической структуры диапазонов данных, то есть их максимальных и минимальных значений.

STR3.5: Отношения величин. АЭУЗ должна поддерживать определение логической структуры отношений величин (например *x* из *a* к *y* из *b*).

STR3.6: Даты и время. АЭУЗ должна поддерживать определение логической структуры дат и времени.

STR3.7: АЭУЗ должна поддерживать приблизительные, частичные и нечеткие даты и время, например:

- приблизительные даты/время (вчера, на прошлой неделе);
- частичные даты (??/Май/1997, ??/??/1928).

STR3.8: АЭУЗ должна поддерживать регистрацию запланированных на будущее событий или действий, таких как:

- время суток или периоды времени: например утро, день, вечер, смена (утренняя, вечерняя, ночная), во время бодрствования;
- приблизительные моменты, связанные с датой или временем: например, при пробуждении, во время еды (завтрака, полдника, обеда), во время сна;
- относительные моменты дня или связанные со временем: например, перед завтраком, после обеда, перед сном, два дня после разгрузки, через неделю после последней дозы;
- чередующиеся и систематические даты или время: например через каждые восемь часов, через каждые три дня, каждый понедельник/среду/пятницу, каждое воскресенье, каждый третий вторник.

STR3.9: АЭУЗ должна поддерживать регистрацию времени в данный момент, времени, прошедшего с момента некоторого события, а также регистрацию продолжительности.

STR3.10: АЭУЗ должна поддерживать регистрацию часового пояса, в котором эта регистрация производится.

STR3.11: АЭУЗ должна поддерживать регистрацию времени во всех единицах измерения до миллисекунд.

5.1.4.2 Поддержка различных типов данных

STR3.12: АЭУЗ должна обеспечивать интеграцию с типами данных, определенных в других системах, например DICOM, MIME, ECG.

5.1.4.3 Справочные данные

STR3.13: АЭУЗ должна поддерживать регистрацию справочных данных, например, стандартных диапазонов или атрибутов и контекста, относящихся к конкретному наблюдению или измерению.

5.1.4.4 Контекстные данные

STR3.14: АЭУЗ должна поддерживать регистрацию контекстно-зависимых данных, связанных с датой и/или временем, когда событие произошло.

STR3.15: АЭУЗ должна поддерживать регистрацию контекстно-зависимых данных, связанных с датой и/или временем, когда событие было зарегистрировано.

STR3.16: АЭУЗ должна поддерживать регистрацию контекстно-зависимых данных, связанных с субъектом.

STR3.17: АЭУЗ должна поддерживать регистрацию контекстно-зависимых данных, связанных с лицом, ответственным за регистрацию и фиксацию события.

STR3.18: АЭУЗ должна поддерживать регистрацию контекстно-зависимых данных, связанных с обеспечением здравоохранения.

STR3.19: АЭУЗ должна поддерживать регистрацию контекстно-зависимых данных, связанных с местом, где событие было зафиксировано.

STR3.20: АЭУЗ должна поддерживать регистрацию контекстно-зависимых данных, связанных с причиной регистрации информации, связанной с событием.

STR3.21: АЭУЗ должна поддерживать регистрацию контекстно-зависимых данных, связанных с протоколом, который связан с зарегистрированной информацией.

5.1.4.5 Связи

STR3.22: АЭУЗ должна определять семантическое представление связей между различной информацией в ЭУЗ.

STR3.23: АЭУЗ должна поддерживать связи с «внешними справочными данными», которые не могут храниться в рамках ЭУЗ, не подвергая при этом риску безопасность пациента.

5.1.5 Требования, поддерживающие концепцию здоровья

5.1.5.1 Поддержка различных систем кодирования

STR4.1: АЭУЗ должна поддерживать различные системы кодирования (терминологии ввода и интерфейса, терминологии и классификации справочных данных), обеспечивая интерфейсы с программными средствами, например, с терминологическими браузерами, терминологическими редакторами и терминологическими серверами.

STR4.2: На уровне атрибута данных АЭУЗ должна поддерживать владение кодом, схемой кодирования (например, системой кодирования/классификации), версией, исходным языком и исходными правилами.

STR4.3: АЭУЗ должна обеспечивать хранение терминологических данных и сохранять информацию о терминологическом комплекте, из которого они были выбраны.

5.1.5.2 Однозначное представление информации

STR4.4: В случае, если информация не является однозначной, связанной только с одним местом или одним способом, АЭУЗ должна поддерживать подробные правила, позволяющие избежать двусмысленности (например, не должно быть несколько толкований значения того, что означает запись: «[не] [отсутствует пульс на нижних конечностях]»).

STR4.5: АЭУЗ должна поддерживать средства отображения между объектами в информационных и дедуктивных моделях, соответствующие конкретному множеству понятий в эталонной терминологии или концептуальной модели организации.

5.1.5.3 Представление текста

STR4.6: Исходное представление текста, введенное врачом, должно сохраняться в ЭУЗ при переводе информации с одного естественного языка на другой или при преобразовании терминов из одной системы кодирования/классификации в другую.

5.2 PRO2 — Процессы

5.2.1 Предисловие

АЭУЗ должна поддерживать клинические процессы, например, размещение заказов, планирование лечения, выдачу клинических рекомендаций, поддержку принятия решений. АЭУЗ должна также поддерживать процессы, связанные непосредственно с учетом, включая сбор, поиск, запросы, представление и автоматическую обработку данных о пациенте. Высококачественные данные необходимы для всесторонней оценки данных о пациенте и поддержки принятия диагностических и лечебных решений врачом, а также для большинства других аспектов исследования пациента, поэтому в системах ЭУЗ по мере возможности должны использоваться унифицированные методы сбора данных и определения данных. АЭУЗ должна также поддерживать локальные клинические и технологические процессы для того, чтобы обеспечить максимальную пользу и приемлемость систем ЭУЗ для врачей и других пользователей.

5.2.2 Клинические процессы

5.2.2.1 Поддержка клинических процессов

PRO1.1: АЭУЗ должна поддерживать регистрацию всех типов клинических событий, случаев или эпизодов, связанных с лечением пациента.

PRO1.2: АЭУЗ должна поддерживать создание, реализацию и обслуживание клинических процессов, поддерживающих деятельность ее пользователей.

PRO1.3: АЭУЗ должна поддерживать непрерывность клинического процесса, возможность запрашивать состояние клинического процесса, вносить изменения в существующий клинический процесс и проверять факт его завершения.

PRO1.4: АЭУЗ должна обеспечивать возможность фиксировать неполное завершение клинического процесса.

5.2.2.2 Проблемы и состояние здоровья

PRO1.5: АЭУЗ должна поддерживать регистрацию и презентацию целостного состояния здоровья, функционального состояния, проблем, обстоятельств, экологических условий и их последствий.

PRO1.6: АЭУЗ должна предоставлять возможность регистрации и представления данных в проблемно-ориентированной структуре, включая состояние проблемы, планы решения и поставленные цели. АЭУЗ должна также предоставлять возможность существования других, например, хронологически-ориентированных, событийно-ориентированных, маршрутно-ориентированных и процессно-ориентированных структур.

PRO1.7: АЭУЗ должна поддерживать наблюдение за пациентом на протяжении всей его жизни, последовательное ведение записей о состоянии здоровья и проведенном лечении, которые могут просматриваться в хронологическом порядке. ЭУЗ пациента одновременно является:

- ретроспективным, т. е. историческим обзором состояния здоровья и проведенного лечения (например информация о завершенных событиях или действиях по обеспечению или сохранению здоровья);
- текущим, т. е. «сегодняшним» взглядом на состояние здоровья и активные вмешательства (например информация о событиях или действиях в настоящее время по обеспечению или сохранению здоровья);
- перспективным, т. е. представлением запланированных вмешательств в будущем (например информация о запланированных или ожидаемых событиях или действиях по обеспечению или сохранению здоровья).

5.2.2.3 Клиническое обоснование

PRO1.8: АЭУЗ должна поддерживать регистрацию всех клинических данных в различных режимах (включая автоматизированный) в целях обоснования диагнозов, заключений и предпринимаемых действий, направленных на сохранение здоровья и проведение лечения пациента.

5.2.2.4 Поддержка принятия решения, руководства и протоколы

PRO1.9: АЭУЗ должна поддерживать автоматическую выдачу разного вида предупредительных и тревожных сигналов и напоминаний, информирующих и предупреждающих специалистов об инфекционных состояниях пациента, аллергических реакциях и других терапевтических мерах предосторожности, включая напоминания о невыполненных процедурах, необходимости проведения срочных исследований и ознакомления с их результатами.

PRO1.10: АЭУЗ должна поддерживать систематические призывы и напоминания населению (включая обязательные общественные программы здоровья), направленные, например, на проведение профилактических прививок и эпидемиологического надзора.

PRO1.11: АЭУЗ должна быть способна поддерживать руководства, протоколы и системы поддержки принятия решений.

PRO1.12: АЭУЗ должна поддерживать представление ограничений и обязательств, которые должны учитываться в процессе принятия решений.

5.2.2.5 Планирование лечения

PRO1.13: АЭУЗ должна поддерживать формирование плана лечения, включая управление состояниями процесса лечения (например, запланированное, заказанное, намеченное, текущее, отложенное, ожидающее, завершенное, измененное, проверенное, отмененное) в рамках процесса планирования лечения.

5.2.2.6 Заявки и процессы обслуживания

PRO1.14: АЭУЗ должна поддерживать регистрацию и отслеживание клинических заявок и запросов, включая выписанные рецепты и другие заявки на лечение, направления на исследования и направления к врачу.

PRO1.15: АЭУЗ должна поддерживать связь между выписанными назначениями и данными наблюдений на основе результатов их выполнения (например, между назначениями на проведение исследований или приема лекарственных средств и последствиями их выполнения).

5.2.2.7 Интегрированное лечение

PRO1.16: АЭУЗ должна поддерживать интегрированное лечение пациента, включая непрерывное совмещенное многоплановое лечение и управление течением заболевания, охватывающее различные разделы здравоохранения и места оказания помощи (например оказание различных видов помощи

в амбулаторно-поликлинических, стационарных, домашних условиях, скорой и неотложной помощи и т. д.).

5.2.2.8 Обеспечение качества

PRO1.17: АЭУЗ должна поддерживать регистрацию и запросы данных для того, чтобы иметь возможность оценить оперативные и клинические действия, обеспечить соответствие стандартам здравоохранения и контроль качества лечения, а также количественно оценить результаты.

5.2.3 Процессы учета

5.2.3.1 Сбор данных

PRO2.1: АЭУЗ должна поддерживать ясные и последовательные правила для ввода, модификации, проверки, передачи, получения, перемещения и замены устаревших данных. Это требование не подразумевает, что для какой-либо конкретной реализации допускается удаление содержимого ЭУЗ. В конкретных случаях следует применять локальные правила сохранения данных.

PRO2.2: АЭУЗ должна поддерживать реализацию правил контроля данных.

PRO2.3: АЭУЗ должна поддерживать в процессе сбора данных возможность просмотра информации всех типов, зарегистрированных в прошлом, в том числе с использованием средств реализации запросов и фильтрации.

5.2.3.2 Поиск, запросы и отображение данных

PRO2.4: АЭУЗ должна поддерживать селективный поиск и настроенные на пользователя формы представления одной и той же информации для конкретных потребностей (например, для поддержки принятия решения или анализа данных).

5.2.3.3 Представление данных

PRO2.5: АЭУЗ должна поддерживать возможность выводить на экран данные, помеченные как клиническое резюме, без необходимости их поиска вручную.

PRO2.6: АЭУЗ должна поддерживать возможность сообщать о классе устройств, на которых предпочтительно должна быть представлена информация, в тех случаях, если это может влиять на ее клиническую интерпретацию (например просмотр цветного изображения на монохромном мониторе, просмотр цифрового диагностического изображения на мониторе с низким разрешением).

5.2.3.4 Масштабируемость

PRO2.7: АЭУЗ не должна препятствовать эффективной обработке очень больших записей или очень большого числа записей.

5.3 COM3 — Передача информации

5.3.1 Предисловие

Принцип, лежащий в основе требований, представленных в данном пункте, должен предоставить возможность передачи данных, хранящихся в ЭУЗ, между различными системами ЭУЗ и другими клиническими системами. Аналогично все ЭУЗ должны иметь возможность принимать данные, переданные из различных систем ЭУЗ и других клинических систем.

Существуют две формы передачи информации: обмен сообщениями и обмен записями. Обмен сообщениями необходим в случае, если данные передаются между системами, не соответствующими одному и тому же стандарту архитектуры ЭУЗ. Обмен сообщениями требует использования согласованных протоколов, например HL7, UN/EDIFACT и DICOM. Формат и методы распространения данных должны быть по возможности стандартизированы.

Обмен записями может происходить, если данные передаются между двумя системами ЭУЗ с одинаковой архитектурой. Обмен записями включает в себя перемещение или копирование данных ЭУЗ целиком или частично.

5.3.2 Передача сообщений

COM1.1: АЭУЗ должна поддерживать экспорт и импорт данных, принятых с использованием протоколов обмена сообщениями, например HL7, UN/EDIFACT и DICOM.

5.3.3 Обмен данными учета

COM2.1: АЭУЗ должна давать возможность обмена данными ЭУЗ целиком или частично (выборками) между системами с совместимыми АЭУЗ.

COM2.2: АЭУЗ должна поддерживать последовательное упорядочение данных в целях организации взаимодействия (например, посредством XML, SOAP, CORBA, Net и т. д.).

COM2.3: АЭУЗ должна определять семантику объединяемых данных из выборки из ЭУЗ с резидентным ЭУЗ в принимающей системе.

COM2.4: АЭУЗ должна обеспечивать контрольный анализ процессов обмена, включая аутентификацию, для идентификации точек передачи и приема выборки из ЭУЗ, которые необходимо принимать во внимание при объединении данных.

COM2.5: Правила обмена выборкой, состоящей из части текущих показателей или всех данных из ЭУЗ, должны быть такими же, как и правила обмена ЭУЗ в целом.

COM2.6: АЭУЗ должна давать возможность семантического взаимодействия клинических понятий между системами ЭУЗ для поддержки автоматической обработки данных в принимающей системе.

5.4 PRS4 — Секретность и безопасность

5.4.1 Предисловие

ЭУЗ должен поддерживать этичное и законное использование личной информации в соответствии с установленными принципами и границами неприкосновенности личной жизни, которые могут иметь культурную специфику или специфику юрисдикции. Основной задачей является обеспечение контроля доступа к ЭУЗ с тем, чтобы индивидуальная информация о здоровье могла храниться как конфиденциальная, то есть использоваться только для разрешенных целей и только уполномоченными лицами, а также при наличии информированного согласия со стороны пациента.

Основными задачами безопасности являются аутентификация, целостность данных, конфиденциальность, идентификация авторства и возможность проведения контроля.

5.4.2 Секретность и конфиденциальность

PRS1.1: АЭУЗ должна поддерживать применение действующих правил неприкосновенности личной жизни и конфиденциальности.

PRS1.2: АЭУЗ должна поддерживать возможность помечать весь и/или отдельные разделы ЭУЗ как разрешенные к использованию только для авторизованных пользователей и/или целей. К данной возможности относятся указания об ограничении на уровни доступа к чтению, записи, модификации, проверки и передачи/раскрытия данных.

PRS1.3: АЭУЗ должна поддерживать ограничения, связанные с секретностью и конфиденциальностью, на уровне как наборов данных, так и отдельных атрибутов данных.

5.4.3 Согласие

PRS2.1: АЭУЗ должна поддерживать регистрацию информированного согласия пациента при создании учета.

PRS2.2: АЭУЗ должна поддерживать получение, регистрацию и прослеживание состояния информированного согласия со стороны пациента на доступ к ЭУЗ в целом и/или разделам ЭУЗ в определенных целях.

PRS2.3: АЭУЗ должна поддерживать регистрацию целей, на которые получено согласие.

PRS2.4: АЭУЗ должна поддерживать регистрацию временных интервалов, в рамках которых действует каждое согласие.

5.4.4 Контроль доступа

PRS3.1: АЭУЗ должна поддерживать меры, связанные с определением, применением, изменением и удалением прав доступа ко всему и/или отдельным разделам ЭУЗ.

PRS3.2: АЭУЗ должна поддерживать меры, связанные с определением, применением, изменением и удалением прав доступа для классов пользователей ЭУЗ.

PRS3.3: АЭУЗ должна поддерживать меры, связанные с разрешением и ограничением доступа ко всему и/или отдельным разделам ЭУЗ в соответствии с действующими правилами согласия и доступа.

PRS3.4: АЭУЗ должна поддерживать меры, связанные с разделением возможности добавления и/или модификации данных в ЭУЗ уполномоченными лицами от возможности получения ими доступа к ЭУЗ.

5.4.5 Целостность данных

PRS4.1: АЭУЗ должна поддерживать меры, связанные с обеспечением целостности данных, хранящихся и передаваемых в и из ЭУЗ.

5.4.6 Возможность аудита доступа

PRS5.1: АЭУЗ должна поддерживать ведение контрольного журнала доступа и модификации данных в рамках всего или отдельных разделов ЭУЗ.

PRS5.2: АЭУЗ должна поддерживать регистрацию характера каждого доступа и/или модификации.

PRS5.3: АЭУЗ должна поддерживать возможность аудита, достаточного для отслеживания ответственности по каждому шагу или задаче в клинических или оперативных процессах, зарегистрированных в учете.

5.5 MEL5 — Медико-правовые аспекты

5.5.1 Предисловие

Требования, касающиеся медико-правовых аспектов АЭУЗ, являются существенными, если необходимо обеспечить доверие к данным ЭУЗ со стороны врачей и других потребителей информации, а также принятие данных ЭУЗ в судах в качестве доказательной базы проведенного лечения, соответствия

законодательству и компетентности врачей. Многие из медико-правовых требований связаны с и имеют значение для сохранения врачебной тайны и безопасности ЭУЗ, но, несмотря на это, отнесены к отдельной категории в данной структуре требований.

Для медико-правовых целей существенно, чтобы все добавления, модификации или изменения данных в ЭУЗ постоянно регистрировались и сохранялись в течение неопределенного периода времени. Для поддержки аутентичности произведенных действий данная информация не должна подвергаться последующему изменению или уничтожению. Также существенно, чтобы каждый участник однозначно идентифицировался и был неразрывно связан с информацией, которую он засвидетельствовал.

Правовые требования изменяются в широких пределах в разных юрисдикциях. Признавая эти изменения, ЭУЗ не должен налагать правовые обязательства одного общества на другое. АЭУЗ должна обеспечивать, чтобы ЭУЗ мог быть юридически приемлемым документом в рамках юрисдикции, в которой он создается.

5.5.2 Поддержка правовых требований

MEL1.1: АЭУЗ должна поддерживать меры по обеспечению точного отражения хронологии клинических событий и доступности информации в ЭУЗ.

MEL1.2: АЭУЗ должна предоставлять возможность точно воспроизводить содержимое ЭУЗ по любым заданным дате и времени с момента его создания.

5.5.3 Участники

5.5.3.1 Субъект здравоохранения

MEL2.1: АЭУЗ должна учитывать, что субъектом лечения в ЭУЗ может быть как один, так и несколько человек.

5.5.3.2 Идентификация пациентов

MEL2.2: АЭУЗ должна обеспечивать регистрацию адекватных атрибутов идентификации пациентов и таких клинически значимых атрибутов пациентов, как дата рождения, пол, этническая принадлежность и т. д.

5.5.3.3 Идентификация пользователей

MEL2.3: АЭУЗ должна обеспечивать однозначную и надежную идентификацию пользователей, удостоверяющих и помещающих любую конкретную информацию в ЭУЗ.

MEL2.4: АЭУЗ должна поддерживать постоянную способность идентифицировать пользователей, даже после изменения ими имени, профессии, пола или адреса.

5.5.3.4 Идентификации врачей

MEL2.5: АЭУЗ должна поддерживать меры по однозначной идентификации всех врачей, на которых имеются ссылки в ЭУЗ.

MEL2.6: АЭУЗ должна поддерживать регистрацию ролей любых врачей, ответственных за любую клиническую деятельность, зарегистрированную в ЭУЗ.

5.5.3.5 Ответственность автора

MEL2.7: АЭУЗ должна поддерживать меры по обеспечению того, чтобы каждая учетная запись имела дату, а ее автор был идентифицирован.

MEL2.8: АЭУЗ должна поддерживать меры по обеспечению реализации безусловного требования, заключающегося в том, чтобы каждая вносимая в ЭУЗ запись приписывалась конкретному ответственному участнику здравоохранения (независимо от того, является ли он ее автором или нет).

5.5.3.6 Аттестация записей

MEL2.9: АЭУЗ должна поддерживать меры по обеспечению того, чтобы каждая запись в ЭУЗ была удостоверена ответственным лицом.

MEL2.10: АЭУЗ должна поддерживать меры по обеспечению того, чтобы вносимые поправки приписывались ответственному лицу и регистрировались их дата, время и причина поправки.

5.5.4 Клиническая компетентность

MEL3.1: АЭУЗ должна поддерживать демонстрацию клинической компетентности и ответственности врачей.

5.5.5 Достоверность

MEL4.1: АЭУЗ должна обеспечивать, чтобы информация, предназначенная для замены уже зарегистрированной и удостоверенной информации, комплектовалась отдельно и удостоверялась как информация, заменяющая ранее внесенную.

MEL4.2: АЭУЗ должна обеспечивать возможность восстановления точного состояния учета на любой заданный момент времени с момента начального создания ЭУЗ.

5.5.6 Сохранение контекста

MEL5.1: В случае, если открытый текст или закодированные термины в ЭУЗ были переведены или преобразованы, исходный текст или заголовок на языке оригинала должен быть сохранен.

MEL5.2: АЭУЗ должна поддерживать связь клинической контекстной информации с соответствующими элементами данных независимо от того, как данные структурированы.

5.5.7 Неизменность

MEL6.1: АЭУЗ должна обеспечивать хранение удостоверенной информации в защищенном режиме, запрещающем любые изменения или удаления.

5.5.8 Версионный контроль

MEL7.1: АЭУЗ должна поддерживать управление версиями с дискретностью, на которой информация удостоверяется.

MEL7.2: АЭУЗ должна поддерживать меры по различению модификации или обновления записи с использованием версионного контроля.

5.6 ETH6 — Этические аспекты

5.6.1 Предисловие

Этическим и моральным обоснованием создания, хранения и ведения учетов состояния здоровья является то, что они являются эффективным инструментом для защиты здоровья пациентов. Основами отношений между врачом и пациентом являются предоставление клинических услуг на высочайшем уровне и уважение прав и достоинства пациента. Это неизбежно приводит к заключению, что право на информированное согласие и право на конфиденциальность также являются этическими и моральными принципами наивысшей важности.

5.6.2 Поддержка этического обоснования

ETH1.1: АЭУЗ должна иметь возможность регистрировать этическое согласие на вторичные использования информации о пациенте, содержащейся в ЭУЗ.

5.7 COC7 — Потребительские и культурные аспекты

5.7.1 Предисловие

5.7.1.1 Выгоды от ЭУЗ для потребителей

ЭУЗ должен иметь потенциал для существенного улучшения качества и результатов лечения потребителей прежде всего за счет доступа врачей к точной и своевременной информации об истории обслуживания здоровья потребителя. Обеспечение эффективного доступа к информации как для потребителей медицинских услуг, так и для врачей позволит улучшить взаимопонимание между ними и приведет к более осмысленному участию потребителя в процессе сохранения его здоровья. Наличие доступа к такой информации дает возможность взаимодействовать людям как информированным потребителям и осуществлять осмысленный выбор в рамках системы здравоохранения.

Согласование потребностей и интересов потребителей затрагивает проблемы секретности, безопасности, конфиденциальности и доступа.

5.7.1.2 Потребительские аспекты секретности, безопасности и конфиденциальности

Потребители медицинских услуг должны быть уверены в том, что информация, которой они делятся с врачом, используется с учетом неприкосновенности их личной жизни и хранится в соответствии с требованиями безопасности и конфиденциальности. В противном случае потребители будут неохотно обращаться за медицинской помощью или не будут предоставлять точную и полную информацию, что не только поставит под угрозу их здоровье, но также будет заводить в тупик программы клинических и профилактических исследований, профессиональное медицинское образование и развитие здравоохранения.

5.7.1.3 Точка зрения потребителей

ЭУЗ должен быть не только доступным для потребителей, но в нем также должны накапливаться их взгляды и комментарии, связанные с самоконтролем течения болезни, диетическими замечаниями, замечаниями по самоконтролю во время занятий физкультурой и спортом, поведенческой активностью, настроением и т. д. Потребители могут также использовать ЭУЗ для поиска совета по улучшению их здоровья или для того, чтобы задать вопросы, связанные с управлением их лечением. Точка зрения потребителя является важной, поддерживающей его сопричастность и укрепляющей взаимосвязь между потребителями и врачами.

5.7.1.4 Культурные проблемы

Культурные проблемы являются существенной категорией информации, которая должна быть распознана и отражена в требованиях к ЭУЗ. Во многих культурах не поддерживается идея коллективного использования информации о пациенте. В других культурах коллективное использование информации и принятие решений относительно здоровья признается на уровне расширенной семьи или большей по составу группы людей.

Некоторые элементы врачебной компетенции тесно связаны с ролью врачей в обществе, в котором они практикуют. АЭУЗ не должна устанавливать правила врачебной практики, принятые в одном обществе, для врачебной практики в другом обществе, хотя АЭУЗ должна поддерживать средства изучения различных стилей врачебной практики.

Поэтому разработка ЭУЗ требует учета общих проблем сообщества, включая общечеловеческую культуру и общественное согласие, ожидания, язык, религиозные взгляды, персональную идентификацию. Все перечисленные выше факторы должны учитываться при совершенствовании модели здравоохранения в будущем.

5.7.2 Проблемы потребителей

5.7.2.1 Поддержка проблем потребителей

COC1.1: АЭУЗ должна поддерживать генерацию выходных данных в формате, ориентированном на потребителя.

COC1.2: АЭУЗ должна поддерживать право потребителей на доступ ко всей информации ЭУЗ с соблюдением юрисдикционных ограничений.

COC1.3: АЭУЗ должна поддерживать потребителей, способных регистрировать информацию о самолечении, их точку зрения на личные проблемы со здоровьем, степень удовлетворения, ожидания и комментарии, которые они хотят внести в ЭУЗ.

5.7.3 Культурные проблемы

5.7.3.1 Поддержка культурных проблем

COC2.1: АЭУЗ должна поддерживать возможность взаимодействия в мировом масштабе с учетом местных обычаев и культуры. Из этого следует, что процедура реализации данной возможности должна быть как простой, так и настраиваемой под требования различных юрисдикций.

5.8 EVO8 — Развитие

5.8.1 Предисловие

Архитектура электронного учета здоровья должна обеспечивать преемственность учета данных с тем, чтобы данные ЭУЗ и программное обеспечение, в котором он создавался, могли быть использованы в будущем, несмотря на постоянные изменения информационных технологий. Это означает, что АЭУЗ должна быть практически независимой от технологии реализации. Поэтому архитектура ЭУЗ должна иметь возможность воспринимать новые формы клинических знаний (например исследования геномов и протеинов), которые не только могут иметь новое клинические содержание, но также использовать новые типы данных. С другой стороны, унаследованные системы сохранятся в будущем еще долго, и поэтому необходимо, чтобы соответствующая стандартам АЭУЗ могла поддерживать унаследованные данные.

5.8.2 Поддержка архитектуры ЭУЗ и развития систем ЭУЗ

EVO1.1: Обратная совместимость программного обеспечения ЭУЗ: Любая реализация АЭУЗ должна быть способна обрабатывать данные ЭУЗ, созданного на основе более ранних версий АЭУЗ.

EVO1.2: Обратная совместимость ЭУЗ: Программное обеспечение, созданное на основе предыдущей версии АЭУЗ, должно быть способно обрабатывать ЭУЗ, созданные на основе более новой версии АЭУЗ.

EVO1.3: АЭУЗ должна быть способна приспосабливать регистрацию информации к новым формам клинических знаний, новым клиническим дисциплинам, процессам и опыту.

Приложение А
(справочное)

Методология разработки ИСО/ТС 18308:2004

Методология, принятая для разработки ИСО/ТС 18308:2004 состоит из трех этапов:

1) выявление существующих источников, содержащих требования к ЭУЗ;

2) сопоставление и анализ исходных требований на основе подходящей системы взглядов и

3) разработка сводного набора требований, основанного на оригинальных исходных требованиях.

Этап 1. Выявление существующих источников, содержащих требования к ЭУЗ

Для того, чтобы найти как можно больше источников, содержащих требования к ЭУЗ, был проведен поиск литературы и налажены прямые контакты с экспертами многих стран в данной области. Были отобраны материалы из 30 первичных источников, включая 20 источников, первоначально собранных в Европе в рамках проекта EHCR-SupA, посвященного мероприятиям по поддержке ЭУЗ [36]. Данный проект был учрежден для поддержки работы Европейской комиссии по стандартизации по разработке стандарта взаимодействия с ЭУЗ (ENV 13606:2000), состоящего из четырех частей, одна из которых должна была обеспечить «...сводную классификацию требований к электронному учету здоровья и архитектуре ЭУЗ» [36]. Первоначальные документы, содержащие требования к ЭУЗ и использованные в данном проекте, были получены из источников, относящихся к соответствующим проектам, выполнявшимся в рамках третьей и четвертой рамочной программы Европейского Союза, а также из Европейской комиссии по стандартизации. Более поздние документы, полученные из США, Европейской комиссии по стандартизации, Нидерландов, Австралии и Новой Зеландии способствовали развитию новых положений и требований.

Характеристики полученных материалов:

а) Большинство материалов с требованиями к ЭУЗ было издано в Европе и США.

б) Большинство материалов было разработано в рамках проектов, финансировавшихся непосредственно государственными или общественными организациями, а не частным сектором.

в) Значительное большинство имеющихся в распоряжении требований к ЭУЗ было разработано с точки зрения «западной аллопатической» модели здравоохранения.

г) Большинство материалов заимствовано из многопрофильных медико-ориентированных проектов, включая медико-санитарные и другие профессиональные требования, связанные с сохранением здоровья пациента. Некоторые исходные материалы имеют отношение, в частности, к требованиям к ЭУЗ, выдвигаемым средним медицинским персоналом, и перспективам развития здравоохранения в рамках мирового сообщества.

д) Обнаружилась обоснованная разница между требованиями к ЭУЗ со стороны первичного и вторичного (например больница, специалист) секторов здравоохранения.

е) До сих пор не был найден ни один источник, содержащий требования к ЭУЗ непосредственно от какой-либо представительной группы пациентов/потребителей, хотя во многих проектах были представлены потребители, а многие из исходных требований к ЭУЗ напрямую связаны с перспективами обслуживания потребителя/пациента.

ж) В некоторых источниках были выявлены культурные требования, отличающиеся от западной аллопатической модели здравоохранения, но, как правило, данные требования не были существенными.

Преобладание материалов, содержащих требования к ЭУЗ, основанных на западной аллопатической модели, над материалами, основанными на других моделях здравоохранения, а также материалов, относящихся к медицинским, а не другим связанным со здравоохранением профессиям, не вызывает удивления, учитывая использование в настоящее время систем ЭУЗ организациями и специалистами здравоохранения во всем мире. Однако желательно появление в будущем специфических требований к ЭУЗ для других моделей здравоохранения и профессий, связанных со здравоохранением. Кроме того, весьма важно учесть прямые пожелания от потребителей, этнических меньшинств и культурных групп из разных стран и сообществ здравоохранения. Новые исходные требования, основанные на данных пожеланиях, могут:

- ввести дополнительный контроль к существующим требованиям в настоящем стандарте;
- внести необходимые изменения в некоторые требования;
- привести к необходимости введения дополнительных требований.

Следует отметить, что поиск материалов с требованиями к ЭУЗ осуществлялся и во многих странах за пределами Европы и Северной Америки, но до сих пор там было обнаружено очень мало опубликованных источников, содержащих требования к ЭУЗ. Однако представители ряда стран, особенно в Азии, которые не могли предоставить существующие документы, проявили интерес к этой работе и желание рецензировать и вносить свой вклад в будущую работу ИСО по данной тематике.

Этап 2. Сопоставление исходных материалов, содержащих требования к ЭУЗ

Сопоставление большого числа требований из многих источников с их различными точками зрения и форматами представляет собой трудную задачу. Проблема состояла в разработке и принятии подходящей иерархической

структуры заголовков разделов, которая бы соответствовала поставленной цели. Хорошая структура заголовков разделов должна обладать следующими характеристиками:

- быть достаточно детализированной для того, чтобы четко различать требования, относящиеся к разным типам;
- облегчать пользователям ИСО 18308 поиск конкретных типов требований;
- не быть детализированной настолько, чтобы сделать работу по проверке соответствия ИСО/ТС 18308 чрезмерно трудной.

Необходимо отметить, что совокупность иерархических заголовков была названа «структурой», а не «классификацией». Классификация требований к ЭУЗ подразумевает их статистическое использование и должна включать в себя концепции взаимной исключительной принадлежности и полноты, которые не нужны для целей ИСО/ТС 18308. Более того, цель работы на данном этапе состояла не в разработке «идеальной» структуры (если таковая вообще существует), а в разработке совокупности иерархических заголовков, которая являлась бы не только всесторонней, но и удобной в использовании.

В начале проекта было принято решение принять за основу существующую структуру заголовков требований к ЭУЗ, разработанную в рамках проекта EHCR-SupA. Данная структура использовалась в первом рабочем варианте ИСО/ТС 18308 (версия 1.0), опубликованном 6 октября 2000 г. и содержавшем более 600 исходных требований. Данная структура послужила превосходной отправной точкой для сопоставления более широкого набора требований ИСО к ЭУЗ. Однако в результате последующего рецензирования, проведенного рабочей группой 1 технического комитета 215 ИСО, а также рабочей группой по ЭУЗ ИТ-14-9-2 органа стандартизации Австралии, стало очевидно, что структура заголовков, разработанная в рамках проекта EHCR-SupA, имеет недостатки, которые делают ее непригодной для технической спецификации требований ИСО. Поэтому был начат процесс изменения структуры заголовков, который привел к новой версии 2.0 и четырем последующим модификациям структуры в версиях 2.1—2.4.

Версия 2.4 была рассмотрена на заседании рабочей группы 1 технического комитета 215 ИСО в Сеуле в марте 2001 г., где было констатировано, что данная версия имеет существенные недостатки. Поэтому на заседании в Сеуле была сформирована небольшая целевая группа для дальнейшего рассмотрения и разработки структуры заголовков. Цель группы состояла в достижении такой точки процесса изменения, когда структура заголовков будет проработана настолько, чтобы начать следующий этап разработки консолидированной совокупности требований к ЭУЗ. В ходе работы целевой группой и рабочей группой ИТ-14-9-2 были разработаны и рассмотрены шесть последовательных версий и модификаций структуры заголовков (3.0—5.3).

Результирующая версия структуры заголовков 5.3 имела четырехуровневую иерархию и в общей сложности 142 заголовка и подзаголовка. На заседании рабочей группы 1 технического комитета 215 ИСО в Лондоне в августе 2001 г. была рассмотрена возможность использования версии 5.3 для сопоставления 590 требований к ЭУЗ из 35 первичных источников, выявленных на этапе 1. Рабочая группа 1 технического комитета 215 ИСО сделала заключение об определении достаточного диапазона требований к ЭУЗ и существенном улучшении структуры их заголовков для обеспечения надежной основы для консолидации требований к ЭУЗ.

Этап 3. Разработка сводного набора требований к ЭУЗ

Заключительный этап процесса разработки ИСО/ТС 18308 заключался в выработке сводного набора требований к ЭУЗ по каждому заголовку и подзаголовку структуры с использованием 590 исходных требований из версии 5.3 в качестве «заготовки». Существуют следующие пять причин необходимости разработки сводного набора требований:

1) многие из 590 исходных требований являются по существу составными формулировками, включающими в себя два и более специфических требований;

2) многие из исходных требований являются слишком многословными либо состоят из очень коротких фраз, которые не могут рассматриваться в качестве правомерных формулировок требований;

3) многие из исходных требований в рамках конкретной категории или заголовка имеют частичное совпадение или идентичный смысл;

4) большинство исходных требований выражено в терминах ЭУЗ, а не в терминах архитектуры ЭУЗ;

5) многие из исходных требований фактически являются требованиями к системе, а не к учету и поэтому не относятся к области применения ИСО/ТС 18308.

Разработка сводного набора требований представляла собой итеративный процесс уточнений и согласований. Структура сводного набора требований также неизбежно изменялась в течение процесса уточнений и согласований.

Этап консолидации требований начался под эгидой органа стандартизации Австралии после заседания ИСО в Лондоне в августе 2001 г. Первый двухдневный семинар с участием шести экспертов с целью разработки первого чернового варианта набора сводных требований прошел в Сиднее в октябре 2001 г. Первый черновой вариант был доработан при последующем рассмотрении в рабочей группе по ЭУЗ ИТ-14-9-2 органа стандартизации Австралии. Второй более представительный семинар с участием заинтересованных сторон был проведен в Сиднее в декабре 2001 г. В работе этого однодневного семинара приняли участие более 20 участников из 16 различных заинтересованных организаций. Целью этого семинара было подвергнуть второй черновой вариант тщательному рассмотрению с точки зрения широкого круга заинтересованных сторон, включая потребителей, врачей, ученых, консультантов, поставщиков программного обеспечения, страховых компаний, страхующих здоровье, правителей

государственных здравоохранительных и юридических органов. Результатом работы этого семинара стал третий черновой вариант, который впоследствии был проанализирован участниками семинара и другими заинтересованными сторонами, которые не смогли участвовать в работе семинара, и рабочей группой по ЭУЗ ИТ-14-9-2. Завершающий четвертый черновой вариант был рассмотрен рабочей группой 1 технического комитета 215 ИСО и обсужден на ее заседании в Йоханнесбурге в апреле 2002 г. Был одобрен переход к стадии «Проект Комитета» с включением ряда предложенных изменений.

В настоящее время существует 123 сводных требования по сравнению с 590 исходными требованиями в первом черновом варианте, т. е. исключено более 75 % требований, и возможно, что согласованные и лаконичные формулировки требований сделают данный документ более удобным для использования. Более того, большинство формулировок требований выражено в форме «АЭУЗ должна...», которая позволит в будущем легче перейти к обязательной реализации ИСО/ТС 18308.

Примечание — Раздел, содержащий требования к системам ЭУЗ, был включен в первый черновой вариант, но впоследствии — исключен, так как требования к системам ЭУЗ напрямую не связаны с АЭУЗ. Существуют различные мнения относительно того, что является требованием к учету, а что — требованием к системе. Данные различия явно проявляются при указании каких-либо пределов, например ясно, что конкретное требование «Время отклика системы ЭУЗ должно быть не более 1 с» является требованием к системе. Однако необходимо признать, что иногда дифференциация требований к системам ЭУЗ и к самому ЭУЗ бывает намного сложнее. Разработка стандартного набора требований к системам ЭУЗ, который должен способствовать разрешению этих трудностей, предложена для включения в планы ТК 215.

Приложение В
(справочное)

Сведения о соответствии национальных стандартов Российской Федерации ссылочным международным стандартам

Таблица В.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ИСО/МЭК 2382-8:1998	*
ENV 13606-1:2000	*
ИСО/ТС 17090-1:2002	*
* Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его утверждения рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта. Перевод данного международного стандарта находится в Федеральном информационном фонде технических регламентов и стандартов.	

Библиография

[1] Computer-based Patient Record Institute. Description of the Computer-based Patient Record (CPR) and Computer-based Patient Record System. May 1995

[2] European Committee for Standartisation (CEN). Proceedings of the second EU-CEN workshop on the electronic healthcare record. CEN, 1997

[3] CIO Council. A Practical Guide to Federal Enterprise Architecture. gost.e-ecolog.ru feaf.htm

[4] Office of Health and the Information Highway, Tactical plan for a pan-Canadian Health infostructure, Health Canada, 2001

[5] Zachman J. Enterprise Architecture: The Issue of the Century. Zachman International, 1996

[6] AS 4390.3—1996 Australian Standard Records Management — Part 3: Strategies

[7] ASTM E 1769—95 Standard Guide for Properties of Electronic Health Records and Record Systems

[8] Dick R.S. and Steen E.B. The Computer-Based Patient Record: An Essential Technology for Health Care. US National Academy of Sciences, Institute of Medicine, 1991

[9] CEN/TC 251/WG 1. PT011 EHCRA prENV 12265 Supporting Document

[10] Computer-based Patient Record Institute. Description of the Computer-based Patient Record (CPR) and Computer-based Patient Record System. May 1995

[11] Computer-based Patient Record Institute. Computer-based Patient Record Description of Content. August 1996

[12] Camplin D.A. Synopsis of Requirements from The GEHR Architecture, GEHR Deliverables 19, 20 and 24

[13] Lloyd D.S. and Dixon R.M. Proposed extensions and issues for GEHR, including PRISM experiences

[14] Goossen W.T.F., Epping P.J.M.M., Dassen T., Criteria for Nursing Information Systems as a Component of the Electronic Patient Record — An International Delphi Study. Computers in Nursing, Vol. 15, pp. 307—315, and in: IMIA Yearbook 1999 of Medical Informatics, Jan van Bemmel, Alexa McCray (Eds), Schattauer Verlagsgesellschaft mbH, Stuttgart, pp. 383—391

[15] GEHR Requirements for Clinical Comprehensiveness. GEHR Project Deliverable 4, St. Bartholomew's Hospital Medical College, 1992. <gost.e-ecolog.ru >

[16] GEHR Requirements for Portability. GEHR Project Deliverable 5, St. Bartholomew's Hospital Medical College, 1993

[17] Ethical and Legal Requirements of GEHR Architecture and Systems. Project Deliverable 8, St. Bartholomew's Hospital Medical College, 1994

[18] Educational Requirements of GEHR Architecture and Systems. Project Deliverable 9, St. Bartholomew's Hospital Medical College, 1994

[19] GEHR Deliverables 19, 20, 24 — «The GEHR Architecture» Version 1.0, 30/6/95, D. Ingram, D. Lloyd, D. Kalra, T. Beale, S. Heard, P.A. Grubb, R.M. Dixon, D.A. Camplin, J.C. Ellis, A.M. Maskens

[20] The GEHR Object Model Technical Requirements. Rev 2.1 Draft B, Jun 2000. <gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru >

[21] National Electronic Health Record Taskforce (NEHRT). A Health Information Network for Australia. Report to [Australian] Health Ministers. Commonwealth of Australia, Department of Health and Aged Care. July 2000. ISBN 0 642 44668 7. <gost.e-ecolog.ru >

[22] I4C (Integration and Communication for the Continuity of Cardiac Care) Project HC1024 of the EU 4th framework. Deliverable 1: User Requirements and Functional Specification

[23] I4C (Integration and Communication for the Continuity of Cardiac Care). Project HC1024 of the EU 4th framework. Deliverable 1: User Requirements and Functional Specification/ORCA. Work primarily built upon the Open Record for Care (ORCA). Model developed at Erasmus University, Rotterdam

[24] ИСО/ТС 18307—2007 Информатизация здоровья. Требования к архитектуре электронного учета здоровья

[25] Standards Australia, IT-14-9-2 EHR Working Group. Working papers. 2000

[26] US Joint Commission for Accreditation of Healthcare Organizations. Information Management Standards. 2000

[27] NIVEMES (A Network of Integrated Vertical Medical Services targeting ship vessels and remote populations) Project HC1035 of the EU 4th framework. Taken from «The Structure and the Basic Principles of the Telemedicine Project»

[28] NIVEMES (A Network of Integrated Vertical Medical Services targeting ship vessels and remote populations)/ a_med Line©. Project HC1035 of the EU 4th framework. Taken from «The Structure and the Basic Principles of the Telemedicine Project»

[29] Nucleus (Customization Environment for Multimedia Integrated Patient Dossiers) Project A2025 of the EU 3rd framework. Taken from «Healthcare record architecture information: relevant projects» — (SAPHIS) Services, Architecture & Products for Health Information Systems, Paris

[30] The New Zealand Electronic Medical Record Standard. Electronic Medical Records Standards Subcommittee. SC606, WG3 Draft v1.06, 25 February 1998

[31] 2002 EHR Design Principles. <gost.e-ecolog.ru >

[32] Prestige (Guidelines in Healthcare). Project HC1040 of the EU 4th framework. Taken from «Healthcare record architecture information: relevant projects» — (SAPHIS) Services, Architecture & Products for Health Information Systems, Paris

[33] RICHE (Réseau d'Information et de Communication Hospitalier Européen), Project 2221 of the EU 2nd framework. Taken from «Healthcare record architecture information: relevant projects» — (SAPHIS) Services, Architecture & Products for Health Information Systems, Paris

[34] Swedish Institute for Health Services Development (SPRI). A reference architecture for information systems in the health care domain. SPRI, 1998. ISSN 0281-6881

[35] STAR, taken from «Healthcare record architecture information: relevant projects» — (SAPHIS) Services, Architecture & Products for Health Information Systems, Paris

[36] EHCR-SupA. «Electronic Health Care Record Architecture: Consolidated List of Requirements.» Version 1.4, May 2000. <gost.e-ecolog.ru >

[37] SYNAPSES (Federated Healthcare Record Server). Project HC1046 of the EU 4th framework. Deliverable 1A from NORA and including technical requirements

[38] ASTM E 1769—95 Standard Guide for Properties of Electronic Health Records and Record Systems

УДК 004:61:006.354 ОКС 35.240.80 П85 ОКСТУ 4002

Ключевые слова: здравоохранение, информатизация здоровья, электронный учет здоровья, архитектура электронного учета здоровья, требования к архитектуре

Редактор *В.Н. Копысов*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *Т.И. Кононенко*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 15.09.2008. Подписано в печать 12.11.2008. Формат 60 × 84 1/8. Бумага офсетная. Гарнитура Ариал.
Печать офсетная. Усл. печ. л. 3,26. Уч.-изд. л. 2,90. Тираж 143 экз. Зак. 1260.

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