|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | | | |
|  |  | |  | |
|  | ЕДИНАЯ ГОСУДАРСТВЕННАЯ ИНФОРМАЦИОННАЯ СИСТЕМА В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  ПОяснительная записка к системному проекту  Книга 2 Решения по развитию прикладных информационных систем, входящих в ЕГИСЗ  Раздел 4. Основные системотехнические решения по развитию Системы ведения ИЭМК | | | |
|  | | | |
|  | | | |
|  | |  | |
|  | | | |
|  |  |  | |  |

**Содержание**

4 ОСНОВНЫЕ СИСТЕМОТЕХНИЧЕСКИЕ РЕШЕНИЯ ПО РАЗВИТИЮ СИСТЕМЫ ВЕДЕНИЯ ИЭМК 4

4.1 Описание сервиса ИЭМК по результатам первой очереди создания ЕГИСЗ 4

4.1.1 Назначение сервиса ИЭМК 4

4.1.2 Цели создания сервиса ИЭМК 5

4.1.3 Понятие электронной медицинской карты (ЭМК) и интегрированной электронной медицинской карты (ИЭМК) 7

4.1.4 Пользователи сервиса ИЭМК 8

4.2 Текущее состояние сервиса ИЭМК 9

4.2.1 Реализованные подсистемы сервиса ИЭМК 9

4.2.1.1 Подсистема хранения информации 9

4.2.1.2 Подсистема «Интеграционные шлюзы» 11

4.2.1.3 Подсистема «Специализированный портал доступа к ИЭМК» 12

4.2.1.4 Подсистема ведения справочников Системы 13

4.2.1.5 Подсистема обеспечения информационной безопасности 13

4.2.1.6 Основные технические решения, примененные для реализации функционала ИЭМК 15

4.2.2 Реализованный функционал сервиса ИЭМК 16

4.2.2.1 Модуль «Реестр пациентов» 16

4.2.2.2 Модуль «Централизованный реестр ИЭМК» 17

4.2.2.3 Модуль «Хранилище ИЭМК» 17

4.2.2.4 Модуль выгрузки, хранения и предоставления доступа к ИЭМК (HL7 CDA) 19

4.2.2.5 Модуль «Сервис терминологий» 20

4.2.2.6 Модуль «Ведение учётных данных пациентов» 20

4.2.2.7 Модуль «Ведение СЭМД» 20

4.2.2.8 Модуль «PACS сервер» 21

4.2.2.9 Модуль ведения справочников Системы 22

4.2.2.10 Модуль «Администрирование Системы» 22

4.2.3 Реализованная интеграция сервиса ИЭМК с внешними и внутренними компонентами ЕГИСЗ 23

4.3 Развитие сервиса ИЭМК 24

4.3.1 Направление развития сервиса ИЭМК 24

4.3.2 Описание изменений текущего функционала сервиса ИЭМК 25

4.3.3 Сервисные блоки новой конфигурации Системы ведения ИЭМК 26

4.3.4 Описание модернизации функционала новых (расширяемых) модулей ИЭМК 29

4.3.4.1 Шаблоны СЭМД и печатные формы 29

4.3.4.2 Стандартизованный электронный медицинский документ (СЭМД) 30

4.3.4.3 Классы СЭМД 31

4.3.4.4 Информационная модель структурированной части СЭМД 34

4.3.4.1 Добавление функций отображения и изменения СЭМД 38

4.4 Принципиальная работа сервиса ИЭМК после реализации мероприятий по развитию 40

4.4.1 Процессы, описывающие работу сервисных функциональных блоков и взаимодействие со смежными сервисами федерального уровня 40

4.5 Изменения технологической платформы сервиса ИЭМК 46

4.5.1 Изменение требований к программно-аппаратному обеспечению сервиса ИЭМК 46

4.6 Комплексная работа ЕГИСЗ 49

4.6.1 Изменение принципов взаимодействия с региональными сегментами ЕГИСЗ 49

4.6.2 Изменение принципов взаимодействия сервиса ИЭМК с внешними сервисами 49

4.6.3 Рекомендации по изменению принципов работы регионального сегмента 51

4.6.4 Изменения в медицинской документации (учетной и отчетной) для обеспечения ее ведения в ИЭМК 52

4.6.4.1 Общие принципы 52

4.6.4.2 Существующая нормативно-правовая база 75

4.6.4.3 Предложения по внесению изменений в медицинскую документацию и способы ее ведения для обеспечения ее использования в ИЭМК 81

4.7 Варианты среднесрочного развития сервиса ИЭМК 87

# ОСНОВНЫЕ СИСТЕМОТЕХНИЧЕСКИЕ РЕШЕНИЯ ПО РАЗВИТИЮ СИСТЕМЫ ВЕДЕНИЯ ИЭМК

## Описание сервиса ИЭМК по результатам первой очереди создания ЕГИСЗ

### Назначение сервиса ИЭМК

Интегрированная электронная медицинская карта (ИЭМК) предназначена для обеспечения регламентного (в том числе архивного) хранения и предоставления авторизованным пользователям, программным сервисам и приложениям оперативного доступа к стандартизированным электронным медицинским документам (СЭМД) и сведениям в составе ИЭМК.

Сервис ИЭМК предназначен для:

* сбора и хранения медицинской информации пациентов, полученной из медицинских организаций всех уровней и предоставленной этими организациями в виде электронных медицинских документов;
* предоставления авторизированного доступа организациям и медицинским работникам, оказывающим медицинские услуги;
* предоставления авторизированного доступа пациентам к собственной медицинской информации.

В современных условиях лечение одного заболевания может представлять сложный комплекс из множества госпитализаций (в том числе в разных медицинских учреждениях) и амбулаторного наблюдения, при этом заводится множество историй болезни и амбулаторных карт, доступ к которым для лечащего врача весьма затруднителен даже внутри одной организации. Это зачастую приводит к проведению ненужных повторных исследований и недостаточной (неполной) информированности врача. Ориентироваться в традиционной истории болезни становится все труднее, требуются новые формы обобщения. Важнейшую роль в решении этих проблем призваны сыграть современные информационные и электронные технологии.

Медицинские информационные системы могут значительно повысить безопасность и качество медицинской помощи, увеличить оперативность представления медицинской информации, обеспечить комфортность в работе медицинского персонала. Получение из архива электронного медицинского документа осуществляется гораздо быстрее и проще. Такой документ, в отличие от традиционного, может быть доступен многим врачам одновременно и может быть использован для компьютерной обработки информации (построения динамических кривых, контроля действий персонала, статистической обработки, экспертных систем, подготовки отчетов и т.п.). Использование единого электронного хранилища значимых клинических документов позволит реализовать предоставление всем заинтересованным сторонам объективной картины состояния здоровья пациента и популяции в целом.

### Цели создания сервиса ИЭМК

Основными целями ведения Интегрированной электронной медицинской карты являются:

* улучшение информированности пациентов о состоянии их здоровья путем разработки средств доступа пациентов к собственной медицинской информации через единый портал государственных услуг;
* обеспечение непрерывности, преемственности и качества лечения, а также своевременной профилактики и иных мероприятий по обеспечению здоровья конкретного индивида посредством аккумулирования медицинской информации, полученной из медицинских организаций всех уровней и предоставления ее уполномоченным медицинским работникам других медицинских организаций в целях проведения диагностики, лечения и профилактики заболеваемости;
* снижение временных затрат медицинского персонала на поиск и доступ к необходимой информации о пациенте;
* предотвращение медицинских ошибок, возникающих в связи с отсутствием оперативного доступа к медицинским данным пациента;
* повышение эффективности управления в сфере здравоохранения на основе информационной поддержки задач прогнозирования и планирования расходов на оказание медицинской помощи, а также контроля за соблюдением государственных гарантий по объему и качеству ее предоставления;
* повышение эффективности управления процессами по предоставлению медицинских услуг сотрудниками медицинских организаций;
* создание требований к медицинским информационным системам медицинских организаций по передаче данных и разработка протоколов обмена медицинской информацией;
* обеспечение справочно-информационной поддержки принятия врачебных решений, в том числе посредством предоставления оперативного доступа к существенной и достоверной информации о здоровье пациента;
* повышение удобства работы пользователей, за счет оптимизации возможностей:
* отображения медицинских документов посредством использования стандартизованных шаблонов отображения;
* применения индивидуальных форм отображения в локальных системах ведения ЭМК.
* Экспорта документов для систем ведения нозологических регистров;
* обеспечение информационной поддержки по взаимодействию медицинских организаций со страховыми медицинскими организациями и фондами ОМС в процессе проведения расчетов за оказанные медицинские услуги населению;
* развитие спектра хранимых документов для обеспечения информационного взаимодействия между различными МО в рамках оказания медицинской помощи, включая направление пациентов в другие МО для проведения лабораторных и диагностических обследований, а также получения медицинской помощи (для этого необходимо усовершенствование системы хранения СЭМД, а также развитие перечня элементов СЭМД в целях унификации информационного обмена).

### Понятие электронной медицинской карты (ЭМК) и интегрированной электронной медицинской карты (ИЭМК)

В Интегрированной электронной медицинской карте должна аккумулироваться медицинская информация, полученная из медицинских организаций всех уровней и предоставленная этими организациями для сохранения в Интегрированной электронной медицинской карте. Информация должна сохраняться в ИЭМК уполномоченным медицинским работником одной медицинской организации для предоставления ее уполномоченным медицинским работникам других медицинских организаций в целях проведения диагностики, лечения или профилактики заболеваемости субъекта ИЭМК. Информация в составе ИЭМК в полном либо ограниченном объеме может быть предоставлена иным уполномоченным лицам, в том числе субъектам ИЭМК, в зависимости от полномочий и разрешений на доступ к информации.

Источником данных для ИЭМК должны являться информационные системы медицинских организаций, поддерживающие ведение электронной медицинской карты (ЭМК) пациента. ЭМК содержит персонифицированные демографические данные и сведения о здоровье гражданина, планах лечения, назначениях и результатах лечебных, диагностических, профилактических, реабилитационных, санитарно-гигиенических и других мероприятий.

ИЭМК должна обеспечивать безбумажную обработку данных в распределенной многопользовательской среде. Данные предоставляемые в ИЭМК должны подписываться электронной подписью (в терминах Федерального Закона от 27.07.2006 г. № 152-ФЗ «О персональных данных» с учетом последних редакций).

В целях подтверждения авторства документов и закрепление за автором документов ответственности, документы в составе ИЭМК должны содержать электронную подпись медицинского работника и/или (в зависимости от регламента) медицинской организации, предоставивших медицинский документ для использования в составе ИЭМК. Ответственность за содержание медицинской информации несут медицинские работники и медицинские организации, ее предоставившие.

Кроме медицинских документов ИЭМК должна содержать интегральный анамнез жизни пациента, включающий демографическую и витальную информацию, данные об обращениях, госпитализациях, хирургических вмешательствах, вакцинациях, социально значимых заболеваниях, инвалидности и иную регламентированную информацию. Интегральный анамнез жизни должен формироваться автоматически на основе первичных данных (документов) в рамках управляемого регламентированного процесса.

### Пользователи сервиса ИЭМК

Пользователями Сервиса ИЭМК являются:

* медицинские организации, врачи (в том числе и врачи частной практики) и иные медицинские работники, обязанные соблюдать врачебную тайну и использующие медицинскую информацию из ИЭМК в интересах диагностики, лечения или профилактики пациента (субъекта ИЭМК). Доступ к ИЭМК пациента регламентируется в соответствии со Статьей 13 ФЗ-323;
* субъекты ИЭМК, имеющие доступ только к своей информации в ИЭМК;
* иные лица и организации, которым может быть предоставлена обезличенная или агрегированная информация в целях научной или учебной работы, анализа или планирования деятельности здравоохранения.

## Текущее состояние сервиса ИЭМК

### Реализованные подсистемы сервиса ИЭМК

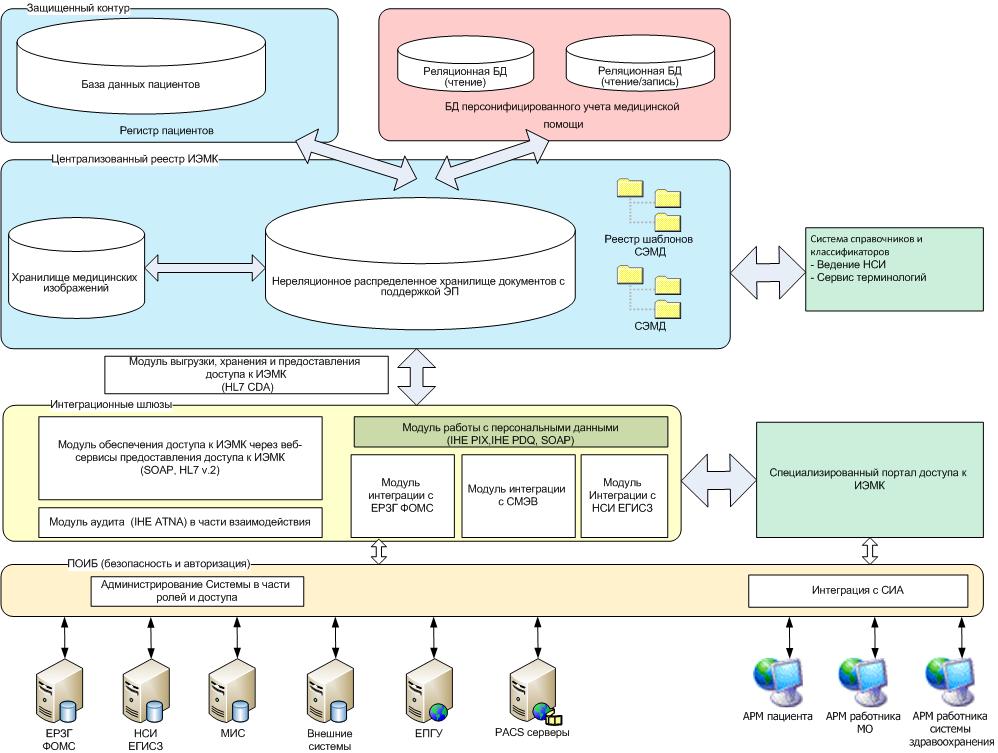


Рисунок 1- Реализация сервиса ИЭМК первой очереди

В первую очередь реализации Системы ведения ИЭМК реализованы следующие подсистемы:

* хранения информации;
* интеграционные шлюзы;
* специализированный портал доступа к ИЭМК;
* ведения справочников Системы ведения ИЭМК;
* обеспечения информационной безопасности.

#### Подсистема хранения информации

Подсистема хранения информации предназначена для обеспечения надёжного долговременного хранения стандартизированных электронных медицинских документов (СЭМД) и сведений в составе ИЭМК, содержащих как структурированные, так и слабоструктурированные данные. Единицей хранения является СЭМД. Подсистема хранения информации обеспечивает псевдонимизацию данных и состоит из модулей:

* регистр пациентов — предназначен для регистрации и хранения записей, содержащих идентификаторы субъектов ЭМК (пациентов медицинских учреждений), а также для поддержки связей с централизованным реестром ИЭМК и внешними, находящимися на уровне медицинских организаций, реестрами идентификаторов пациентов МО. Реализуется на основе реляционной СУБД, располагается в защищённом контуре Системы ведения ИЭМК.
* центральный реестр ИЭМК — предназначен для обеспечения надёжного долговременного хранения стандартизированных электронных медицинских документов (СЭМД) и сведений в составе ИЭМК, содержащих слабоструктурированные данные. Единицей хранения является СЭМД, соответствующий стандарту HL7 CDA R2 (ISO/HL7 27932:2009). Реестр реализуется на базе не реляционного распределенного хранилища документов с поддержкой ЭП(JCR 2.0) и состоит из следующих разделов:
* реестр шаблонов СЭМД, представляющий собой файловое хранилище XML файлов, описывающих формат и атрибутный состав каждого типа СЭМД;
* СЭМД, представляющих собой документы CDA в формате XML и связанные с ними мультимедийные файлы, созданные на основе шаблонов. Они хранятся в файловом хранилище СЭМД.
* База данных (БД) персонифицированного учета медицинской помощи, предназначенная для регистрации индивидуальных ИЭМК и СЭМД, структурированных в сервисе ИЭМК, хранения карточек (метаданных), принятых СЭМД, поиска документов, сведений в составе ИЭМК по метаданным. БД реализуется на основе реляционной СУБД. Для повышения производительности используется кластер из двух СУБД. Одна СУБД осуществляет чтение/запись информации и предназначена для работы Системы ведения ИЭМК в целом. Вторая СУБД используется только для чтения информации и предназначена для построения сложных отчётных и аналитических форм.
* Программный доступ к хранилищу СЭМД производится с помощью библиотеки JBossModeShape версии 2.7, которая представляет собой реализацию стандарта JavaContentRepository 2.0 (JCR 2.0). JCR 2.0 позволяет системам абстрагироваться от физического местонахождения хранимых документов и предоставляет возможность работы с хранилищем как с деревом элементов, в узлах которого находятся конечные документы. Таким образом, фактически документы могут находиться, например, в файловом хранилище, в СУБД, системе управления версиями Subversion и т. п., однако доступ к ним осуществляется через единый программный интерфейс. Кроме того, JBossModeshape позволяет обеспечивать федеративный доступ к нескольким хранилищам так же, как если бы обращение велось к одному хранилищу, что позволяет производить масштабирование хранилища СЭМД практически без ограничений.

#### Подсистема «Интеграционные шлюзы»

Подсистема «Интеграционные шлюзы» предназначена для обмена информацией с внешними ИС. Подсистема состоит из следующих модулей:

* модуль выгрузки, хранения и предоставления доступа к ИЭМК (HL7 CDA), который осуществляет:
* раскодирование сообщений пришедших от внешних ИС в стандарте HL7 и сохранение информации в Системе;
* формирование документов формата HL7 CDA на основании СМЭД и другой информации в составе ИЭМК, хранящейся в Системе.
* модуль обеспечения доступа к ИЭМК через веб-сервисы предоставления доступа к ИЭМК (SOAP, HL7 v.2) — осуществляет межпрограммное взаимодействие Системы и внешних МИС посредством специализированного API;
* модуль аудита в части взаимодействия обеспечивает регистрацию событий в Системе, а также действий пользователей в специальных журналах, с возможностью последующего их просмотра и анализа (IHE ATNA);
* модуль работы с персональными данными реализует возможность авторизованного доступа к персональным данным пациента(IHE PIX, IHE PDQ, SOAP);
* модуль интеграция с ЕРЗ ФОМС — осуществляет обмен информацией о пациенте и принадлежности пациента к «страховому полю», реализует клиента интеграционного сервиса ЕРЗ ФОМС, предоставляющего возможность интеграции по протоколу HL7 для определения страховой принадлежности гражданина — субъекта ИЭМК;
* модуль интеграции со СМЭВ — осуществляет интеграцию с внешними системами с использованием СМЭВ, включает интеграционный WEB-модуль, реализующий интеграцию с федеральным ЕПГУ в части предоставления доступа субъектов ИЭМК к своим документам в ИЭМК. Модуль интеграции со СМЭВ работает под управлением сервера OracleGlassfish v 2;
* модуль интеграции с НСИ ЕГИСЗ — осуществляет синхронизацию НСИ, используемую в Системе ведения ИЭМК с НСИ ЕГИСЗ, является клиентом SOAP-сервиса, предоставляемого системой НСИ ЕГИСЗ, и предназначенного для импорта используемых в ИЭМК справочников в базу данных централизованного реестра ИЭМК. Поддерживает возможности как автоматического периодического импорта данных справочников, так и по требованию пользователя.

#### Подсистема «Специализированный портал доступа к ИЭМК»

Подсистема «Специализированный портал доступа к ИЭМК» предназначена для обеспечения сквозной авторизации пользователей и предоставления им доступа к информационным ресурсам Системы через веб-интерфейс средствами стандартного интернет-браузера, используя как персональный компьютер, так и мобильное устройство (коммуникатор, мобильный телефон). Подсистема обеспечивает следующие функции:

* отображение СЭМД — осуществляет поиск и отображение медицинских документов пациентов в соответствии с правами доступа, на основе динамически формируемых (в зависимости от шаблона документа) экранных форм;
* PACS сервер обеспечивает предоставление доступа к результатам исследований, которые хранятся как в ИЭМК, так и в региональных ЦОД.

Портал работает под управлением сервера приложений Oracle Glassfish версии 2, поддерживающим возможность кластеризации для распределения нагрузки и повышения надежности системы.

#### Подсистема ведения справочников Системы

Подсистема ведения справочников предназначена для ведения внутренних справочников, используемых в составе Системы. Подсистема состоит из модулей:

* ведения справочников;
* сервиса терминологий.

Модуль ведения справочников осуществляет возможность добавления новых значений в справочнике, а также загрузку справочников из Реестра НСИ (при помощи интеграционного сервиса).

Модуль сервиса терминологий осуществляет поиск значений справочников по всей базе НСИ. Модуль предоставляет функциональным компонентам Системы значения параметров справочника по запросам, содержащим наименование (идентификатор) справочника в Системе и наименование (идентификатор) параметра в этом справочнике.

#### Подсистема обеспечения информационной безопасности

Подсистема обеспечения информационной безопасности осуществляет управление доступом к информации, хранящейся в Системе, и обеспечение её безопасности. Подсистема обеспечения информационной безопасности состоит из модулей:

* администрирования Системы — осуществляет регистрацию пользователей, назначение пользователям прав доступа к информации, аутентификацию пользователей при входе в Систему, ведение журналов, регистрирующих действия пользователей по изменению информации в Системе;
* интеграции с ЕСИА — позволяет пользователю аутентифицироваться в Системе с использованием ЕСИА.

Подсистема обеспечения информационной безопасности осуществляет управление доступом к информации, хранящейся в Системе ведения ИЭМК, и обеспечивает её безопасность. Подсистема безопасности реализована на базе технологии Spring Security и состоит из модулей:

* администрирование Системы;
* сервис аутентификации Central Authentication Service (CAS);
* интеграция с ЕСИА.

Модуль администрирования Системы осуществляет регистрацию пользователей, назначение пользователям прав доступа к информации, аутентификацию пользователей при входе в Систему, ведение журналов, регистрирующих действия пользователей по изменению информации в Системе.

Сервис аутентификации (CAS) осуществляет аутентификацию пользователей в Системе путём проверки соответствия введённого регистрационного имени пользователя и пароля, а также поддержку технологии SSO (Single Sign-On), обеспечивающую возможность перехода между функциональными компонентами Системы без повторной аутентификации.

Модуль интеграции с ЕСИА позволяет пользователю аутентифицироваться в Системе с использованием ЕСИА.

#### Основные технические решения, примененные для реализации функционала ИЭМК

Проектирование модели предметной области (бизнес процессов) Системы ведения ИЭМК выполнено с использованием BPMN (системы условных обозначений (нотации) для моделирования бизнес процессов) и программных средств MS Visio 2007 (набор элементов BPMN 0-9-V2003) и BizAgiProcessModeler v.2.1.0.1.

Проектирование структур баз данных Системы выполнено с использованием программного средства SybasePowerDesigner v.12.5.0.2169.

Процесс разработки программного обеспечения осуществляется по методологии Scrum.

Для контроля версий разрабатываемого программного обеспечения используется система Subversion (SVN).

Создание установочных пакетов выполняется с помощью программного обеспечения ApacheMaven.

При разработке Системы ведения ИЭМК использованы следующие технологии:

* основной язык разработки — Java;
* основная технология — JavaEE 5;
* для доступа к данным используется протокол JDBC;
* общие сервисные компоненты реализованы с помощью технологий Spring;
* пользовательские интерфейсы разработаны с использованием JSF 1.2 и Seam (с библиотекой визуальных компонентов RichFaces);
* в качестве сервера приложений используется Glassfish v2;
* для реализации интеграционных сервисов используется технология JAX-WS;
* функционирование интеграционных сервисов осуществляется при помощи платформы Apache CXF;
* для обеспечения взаимодействия между компонентами Системы используется интеграционная шина ApacheServiceMix.

### Реализованный функционал сервиса ИЭМК

#### Модуль «Реестр пациентов»

Модуль «Реестр пациентов» реализует следующие функции:

* обмен данными с системами ведения ЭМК МО о зарегистрированных пациентах – субъектах ИЭМК;
* Формирование иждентификатора для деперсонификации персональных данных и контактной информации субъектов ИЭМК в Системе ведения ИЭМК;
* формирование идентификаторов субъектов ИЭМК;
* поддержку связи между идентификаторами субъектов ИЭМК и СЭМД, зарегистрированными в Системе;
* поддержку профиля IHE PIX (PatientIdentifierCross-Referencing): регистрация и хранение известных идентификаторов пациента для сопоставления идентификаторов пациента в разных медицинских организациях;
* регистрацию не идентифицированных пациентов, с возможностью:
* присвоения уникального идентификатора или псевдонима пациентам, неточно идентифицированным в процессе оказания им медицинской помощи;
* хранения присвоенного пациенту идентификатора вместе с некоторыми демографическими данными в ИЭМК до тех пор, пока пациент не будет точно идентифицирован;
* обеспечения связи идентификатора пациента с СЭМД и медицинскими изображениями, касающиеся этого пациента;
* обеспечение учета согласия пациента на предоставление доступа к персональным медицинским данным.

#### Модуль «Централизованный реестр ИЭМК»

Модуль «Централизованный реестр ИЭМК» реализует следующие функции:

* регистрация ИЭМК в Системе;
* регистрация данных анамнеза жизни субъекта ИЭМК;
* регистрация СЭМД в Системе;
* формирование идентификаторов СЭМД;
* поддержка однозначных/косвенных связей между зарегистрированными СЭМД и идентификаторами субъектов ИЭМК;
* поддержка централизованного реестра СЭМД, хранящихся в нескольких распределённых хранилищах;
* отнесение СЭМД к определенному типу медицинских документов.

#### Модуль «Хранилище ИЭМК»

Модуль «Хранилище ИЭМК» реализует следующие функции:

* хранение СЭМД, в т. ч. юридически значимых, используемых в следующих бизнес процессах:
* процессе оказания медицинской помощи в части, касающейся создания, хранения и предоставления доступа к СЭМД и медицинским записям;
* процессах создания и ведения специализированных регистров по отдельным нозологиям и категориям граждан;
* процессе осуществления санитарно-эпидемиологического мониторинга;
* процессах персонифицированного учета медицинской помощи и лекарственного обеспечения;
* рамках проведения научно-исследовательских работ;
* процессах выдачи разрешительных и иных документов, содержащих информацию о состоянии здоровья граждан для различных целей (инвалидность, дееспособность, возможность управления транспортным средством и т.д.);
* процессах управления здравоохранением.
* хранение бесструктурной части CDA-документов в любых форматах, предусмотренных спецификацией CDA, в т.ч.:
* текстовых;
* графических, включая JPG, GIF, TIFF, PNG, BMP;
* PDF;
* DICOM;
* документов наиболее распространенных офисных пакетов.
* хранение структурной части CDA-документов;
* хранение интегрального анамнеза жизни пациента, включающего:
* демографическую и витальную информацию;
* сведения о наследственных заболеваниях, вредных привычках и т.д.;
* данные об обращениях, госпитализациях, хирургических вмешательствах, вакцинациях, социально значимых заболеваниях, инвалидности;
* иную регламентированную информацию;
* обеспечение доступности и целостности хранящихся документов за счёт применения транзакций при вводе, индексировании, осуществлении связывания с реестром и сохранении документов в хранилище.
* хранение особого типа электронных материалов — медицинских изображений, соответствующих стандартам:
* DICOM — Digital Imaging and Communication in Medicine. Действует в Российской Федерации согласно ГОСТ Р ИСО 12052;
* ISO 17432:2004 — Health informatics — Messages and communication — Web access to DICOM persistent objects;
* ISO/HL7 27931 — Data Exchange Standards — Health Level Seven Version 2.5 — An application protocol for electronic data exchange in healthcare environments.

#### Модуль выгрузки, хранения и предоставления доступа к ИЭМК (HL7 CDA)

Модуль выгрузки, хранения и предоставления доступа к ИЭМК (HL7 CDA) реализует следующие функции:

* обмен СЭМД в соответствии со стандартом HL7 CDA;
* обмен СЭМД в соответствии с профилем IHE XDS.

Модуль обеспечения доступа к ИЭМК через веб-сервисы предоставления доступа к ИЭМК (SOAP, HL7 v.2) реализует следующие функции:

* Организация доступа к информации, хранящейся в Системе при помощи веб-сервисов на основе следующих базовых стандартов:
* XML (расширяемый язык разметки, предназначенный для хранения и передачи структурированных данных);
* SOAP (протокол обмена сообщениями на базе XML);
* WSDL (язык описания внешних интерфейсов веб-службы на базе XML);
* UDDI (универсальный интерфейс распознавания, описания и интеграции (UniversalDiscovery, DescriptionandIntegration)).
* осуществление адресации веб-сервисов по универсальным идентификаторам ресурсов URI (UniformResourceIdentifier), определяемым рекомендацией 2396 группы IETF;
* организация получения и сохранения в Системе информации от внешних поставщиков веб-сервисов на основе следующих базовых стандартов:
* XML (расширяемый язык разметки, предназначенный для хранения и передачи структурированных данных);
* SOAP (протокол обмена сообщениями на базе XML);
* WSDL (язык описания внешних интерфейсов веб-службы на базе XML);
* UDDI (универсальный интерфейс распознавания, описания и интеграции (UniversalDiscovery, DescriptionandIntegration)).
* обмен информацией в соответствии со стандартом HL7 v.2;
* обмен СЭМД в соответствии с профилем IHE XDS.

#### Модуль «Сервис терминологий»

Модуль «Сервис терминологий» реализует следующие функции:

* обработка запросов на получение значения параметра справочника.
* поиск необходимого справочника и параметра.
* предоставление значения параметра справочника в соответствии с поступившим запросом.

#### Модуль «Ведение учётных данных пациентов»

Модуль «Ведение учётных данных пациентов» реализует следующие функции на основе статических (постоянных) экранных веб-интерфейсов пользователя:

* заведение и хранение в Системе в псевдоминимизированном виде учётных данных пациента, с контролем наличия дубликатов;
* поиск пациентов в Системе по учётным данным и идентификаторам;
* ведение дополнительных параметров о пациенте;
* редактирование (изменение) учётных и дополнительных параметров пациента;
* удаление пациентов, с контролем наличия связанных документов (при наличии соответствующих прав и привилегий у пользователя).

#### Модуль «Ведение СЭМД»

Модуль «Ведение СЭМД» реализует следующие функции на основе динамически формируемых (в зависимости от шаблона СЭМД) экранных веб-интерфейсов пользователя:

* поиск и выбор шаблона СЭМД;
* заведение и хранение в Системе СЭМД на основе выбранного шаблона;
* привязка СЭМД к ИЭМК пациента;
* атрибутивный поиск ИЭМК и СЭМД с отображением результатов поиска;
* формирование и отображение медицинского документа в подготовленном для вывода на печать виде;
* печать сформированного медицинского документа;
* формирование и сохранение в Системе юридически значимого (подписанного ЭП) медицинского документа;
* редактирование ранее созданных СЭМД (при наличии соответствующих прав и привилегий у пользователя и соответствующего статуса у документа);
* удаление СЭМД (при наличии соответствующих прав и привилегий у пользователя).

#### Модуль «PACS сервер»

Модуль «PACS сервер» реализует следующие функции:

* атрибутивный поиск изображений (результатов исследований), хранимых в региональных ЦОД;
* предоставление доступа к результатам исследований, хранимых в региональных ЦОД, в соответствии с назначенными пользователю правами. Из МИС МО в РМИС могут передаваться медицинские цифровые изображения в стандарте DICOM 3.0, которые могут быть доступны для просмотра или получены другими ИС непосредственно из РМИС. В систему ведения ИЭМК из РМИС или МИС МО передается только ссылка на цифровые медицинские изображения, хранящиеся в этих организациях. Такая распределенная архитектура обусловлена техническими трудностями, возникающими при передаче и хранении большого объема информации цифровых изображений. Доступ к медицинским изображениям обеспечен через стандартные средства просмотра, в том числе на специализированном портале доступа к ИЭМК.

#### Модуль ведения справочников Системы

Модуль ведения справочников реализует следующие функции:

* ведение одноуровневых и многоуровневых (иерархических) справочников Системы ведения ИЭМК;
* развитые средства поиска необходимых записей по заданным параметрам (атрибутам);
* универсальный импорт справочников из внешних источников (с учётом версионности);
* универсальный экспорт справочников в файлы заданных форматов (xml, csv);
* поддержка совместимости тематически однородных справочников, представленных в различных форматах.

#### Модуль «Администрирование Системы»

Модуль «Администрирование Системы» реализует следующие функции:

* регистрация пользователей Системы;
* разделение (ограничение) доступа к информации и функциям Системы на основе типовых шаблонов (ролей);
* управление правами доступа пользователей к информации с использованием типовых шаблонов (ролей) и возможности предоставления пользователю индивидуальных прав (привилегий);
* аудит действий пользователей (регистрация основных (критичных) событий, произведённых пользователем по изменению информации в специальных журналах);
* настройка (конфигурирование) Системы;
* идентификация, аутентификация и авторизация пользователей на основе каталога пользователей (LDAP);
* реализация профиля поддержки аудита и аутентификации узла IHEATNA, включая:
* хранение данных об аудите;
* запись аудита (ITI-20);
* аутентификацию узла (ITI-19);
* поддержку единого времени в системе (ITI-1).

### Реализованная интеграция сервиса ИЭМК с внешними и внутренними компонентами ЕГИСЗ

Идентификация и аутентификация пользователей Системы осуществляется с использованием сервисов Единой системы идентификации и аутентификации инфраструктуры Электронного правительства, в том числе с использованием средств квалифицированной электронной подписи, действующей в рамках Единого пространства доверия.

ИЭМК разработана с учетом передачи данных между ИЭМК и внешними системами по защищённым каналам связи и возможности дальнейшей интеграции с Системой межведомственного электронного взаимодействия в соответствии с требованиями к взаимодействию информационных систем в СМЭВ.

В процессе проектирования ИЭМК предложены методика и реализация взаимодействия ИЭМК с информационной системой ведения Единого регистра застрахованных граждан (ЕРЗ) ФОМС. Методика взаимодействия ИЭМК с информационной системой ведения ЕРЗ ФОМС соответствует общим принципам построения и функционирования информационных систем и порядку информационного взаимодействия в сфере обязательного медицинского страхования.

В соответствии с Концепцией создания единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения ИЭМК разработана с учетом отраслевых государственных, национальных и адаптированных к отечественным условиям международных стандартов в области медицинской информатики (включая стандарт HL7 и индустриальный стандарт DICOM для передачи радиологических изображений и другой медицинской информации).

В рамках проектирования и создания первой очереди Системы ведения ИЭМК реализованы следующие интеграционные модули:

**Интеграция с ЕРЗ ФОМС**

Модуль «Интеграция с ЕРЗ ФОМС» реализует следующую функцию —обмен информацией о субъектах ИЭМК с ИС ФОМС на основе веб-сервисов.

**Интеграция со СМЭВ**

Модуль «Интеграция со СМЭВ» реализует следующую функцию — обмен информацией с внешними ИС с использованием СМЭВ.

**Интеграция с НСИ ЕГИСЗ**

Модуль «Интеграция с НСИ ЕГИСЗ» реализует следующие функции:

* загрузка данных НСИ из ЕГИСЗ с применением ФЛК.

**Интеграция с ЕСИА**

Модуль «Интеграция с ЕСИА» реализует следующие функции:

* аутентификация пользователя в Системе на основе информации, использованной им при входе в ЕСИА;
* получение из ЕСИА персональных данных аутентифицированного пользователя;
* организация юридически значимого документооборота при помощи ЕСИА.

## Развитие сервиса ИЭМК

### Направление развития сервиса ИЭМК

Направления развития ЕГИСЗ продиктованы Концепцией и законодательством РФ в сфере охраны здоровья. Первоочередными задачами являются повышение качества и доступности медицинской помощи, а также оптимизация работы сервисов.

Немаловажной задачей остается создание единого информационного пространства и повышение качества данных, снижение затрат на сопровождение информационного контура, а также повышение его надежности, безопасности и масштабирования.

Для повышения качества данных и объективной оценки, и анализа состояния здоровья населения предусмотрены механизмы получения и сбора данных для последующей обработки, предусматривающие минимизацию запроса в МО и максимальное извлечение пользы из уже имеющейся информации, вводимой в транзакционных системах.

Следующим направлением развития сервиса ИЭМК является увеличение пациентоориентированности сервиса. В настоящее время фиксируется изменение демографических характеристик заболеваемости, особенно связанное с ростом хронических болезней и состояний, связанных со старением. Это требует переориентирования систем здравоохранения с вынесением на первый план таких направлений работы, как профилактика болезней, непрерывное улучшение качества и комплексное предоставление услуг, обеспечение преемственности и непрерывности в оказании помощи, поддержка возможностей самопомощи и максимальное, с учетом безопасности и экономической эффективности приближение услуг к пациентам. Ускоренный технический про­гресс, старение населения, повышение информированности пользовате­лей услуг и возрастающее число людей, переезжающих из одной страны в другую, привели к тому, что медико-санитарная помощь стала более комплексной. ИЭМК может стать основой для получения пациентами достоверной информации о состоянии собственного здоровья, каналом связи между врачом и пациентом.

Развитие интеграционных сервисов взаимодействия ИЭМК с медицинскими информационными системами, как следствие наполнение базы данными ИЭМК, и как результат совершенствования информационно-технологического обеспечения деятельности медицинских учреждений.

### Описание изменений текущего функционала сервиса ИЭМК

В целях увеличения функциональных возможностей Первой очереди ИЭМК, во второй очереди модернизируются имеющиеся и разрабатываются новые компоненты, позволяющие расширить сферу применения ИЭМК в здравоохранении Российской Федерации. Изменения коснутся возможностей отображения информации, группировки, печати. Разрабатываются инструменты, позволяющие собирать, анализировать информацию, проводить экспертную работу. Также реализуются механизмы подготовки сведений для ведения нозологических регистров.

Изменения коснутся и технической реализации (архитектуры решения) для более оптимальной работы всех функциональных блоков и интеграции с внешними сервисами.

Решения, применяемые при создании второй очереди ИЭМК:

* основываются на технических и программных решениях, реализованных при создании первой очереди ИЭМК;
* используют и развивают функциональные возможности существующих подсистем и модулей;
* используют логически единую базу данных.

Доработка ИЭМК производится с учетом опыта эксплуатации существующей системы и с использованием существующих лучших мировых и национальных практик, на основе нормативных документов РФ.

Инфраструктура Системы должна удовлетворять следующим основным требованиям:

* функционировать как расширение функциональных возможностей на основе существующей системы ведения ИЭМК;
* оптимизирована инфраструктура, выделены компоненты ЦОД для повышения эффективности, надежности, отказоустойчивости и безопасности используемых информационных ресурсов.

### Сервисные блоки новой конфигурации Системы ведения ИЭМК

В новой конфигурации не меняется состав функциональных подсистем, однако расширяются возможности модулей и компонент в составе подсистем. При этом добавляются новые серверные компоненты для реализации нового функционала работающих подсистем. Схема компонент новой конфигурации ИЭМК приведена на Рисунок 2.

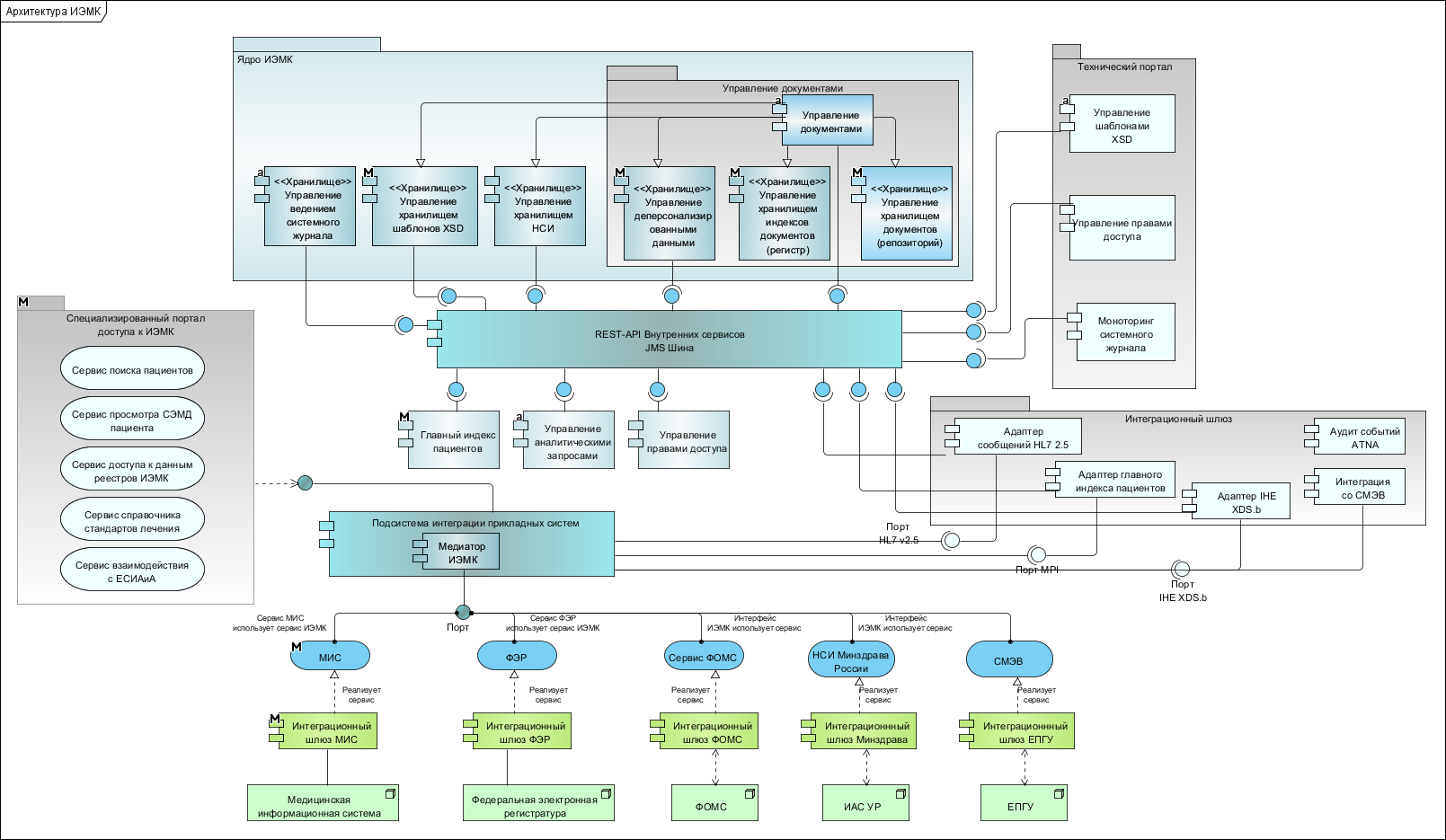


Рисунок 2 - Обзорная структурная схема новой конфигурации Системы ведения ИЭМК

Интегрированная электронная медицинская карта пациента (далее, ИЭМК или Система) — единое хранилище медицинской информации, предназначенное для ведения, хранения, поиска и выдачи по информационным запросам (в том числе и по электронным каналам связи) сведений по всем случаям обращения пациента за медицинской помощью в медицинскую организацию.

Центральным объектом учёта Системы является субъект ИЭМК (пациент), который описывается в Системе набором своих персонифицированных данных и идентификаторов. Каждому субъекту ИЭМК в Системе присваивается свой уникальный код, который используется для установки связей между субъектом ИЭМК и относящимися к нему медицинскими документами. Уникальный код пациента в ИЭМК недоступен для внешних пользователей ИЭМК.

Основным видом взаимодействия медицинского работника и пациента, является оказание ему (пациенту) медицинской помощи. Факт оказания медицинской помощи и результаты, полученные в ходе её оказания, фиксируются в медицинских документах, состоящих из медицинских записей.

При формировании ИЭМК в Системе также используются следующие объекты учёта:

* случай обслуживания — включает информацию по амбулаторному или стационарному обслуживанию пациента в одной медицинской организации (далее — МО);
* посещение — включает информацию об поликлинических обращениях пациента за медицинской помощью, в рамках которых ему были оказаны медицинские услуги;
* госпитализация — включает информацию об обслуживании пациента в отделении стационара.

Иерархическая связь между объектами учёта, связанными с формированием ИЭМК представлена на Рисунок 3. Иерархия объектов учёта, связанных с ИЭМК. Медицинская запись может существовать самостоятельно без привязки ко всей иерархии вышестоящих объектов учёта. Единственное ограничение — обязательная связь с пациентом, без которой невозможно построить ИЭМК.

ИЭМК формируется на основании построенных и сохранённых в Системе логических связей между пациентом и описанными выше объектами учёта.

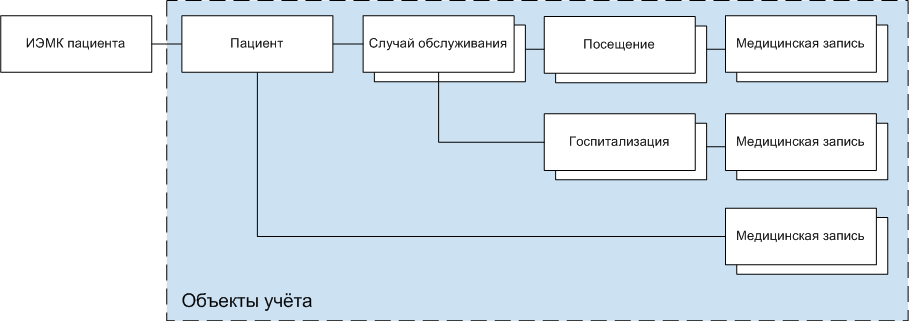


Рисунок 3 - Иерархия объектов учёта, связанных с ИЭМК.

### Описание модернизации функционала новых (расширяемых) модулей ИЭМК

При доработке структуры ИЭМК базовые объекты учета и иерархические связи между ними не изменяются, изменения касаются только атрибутов учета.

#### Шаблоны СЭМД и печатные формы

В целях унификации информационного обмена, на основе функциональных возможностей, реализованных при создании Системы ведения ИЭМК, будут реализованы:

* шаблоны СЭМД;
* шаблоны отображения СЭМД и печатных форм СЭМД;
* витрины аналитических данных для бизнес-анализа данных ИЭМК.

#### Стандартизованный электронный медицинский документ (СЭМД)

Основной единицей хранения информации в ИЭМК является СЭМД, построенный на основании стандарта HL7 v.3.x CDA R2.

В соответствии со стандартом HL7, CDA документ состоит из заголовка и тела документа. Заголовок CDA-документа содержит следующую информацию:

* область использования документа;
* тип и название документа;
* используемый шаблон;
* дата и время создания документа;
* уровень конфиденциальности;
* язык, на котором составлен документ;
* версия документа;
* идентификационная информация о пациенте;
* идентификационная информация о враче и медицинской организации.

Тело CDA документа может содержать любую информацию, описанную в контексте СЭМД. При этом информация представляется в виде (в зависимости от уровня формализации СЭМД):

* структурированных записей с использованием языка разметки XML;
* в виде любого MIME-закодированного объекта, включая отсканированный образ документа, текстовый или табличный документ в одном из распространенных форматов, изображение, звук или иной мультимедийный объект;
* в виде ссылки на внешний источник информации.

Система ведения ИЭМК поддерживает приём и обработку СЭМД трёх уровней формализации:

* первый уровень — формализация только заголовка документа. Тело документа содержит любой медицинский контекст без ограничений на структуру;
* второй уровень предполагает введение структуры разделов тела документа;
* на третьем уровне выделяется структура полей тела документа, в т.ч. с использованием справочников и словарей терминологий.

#### Классы СЭМД

В Системе ведения ИЭМК в настоящее время присутствуют следующие классы СЭМД:

* Эпикриз в стационаре выписной;
* Эпикриз в амбулатории;
* Направление на консультацию и во вспомогательные кабинеты;
* Клинико-экспертная карта.

«Выписной эпикриз» - это основной документ, резюмирующий пребывание пациента в МО стационарного типа. Документ представляет собой важнейшую форму медицинской документации, которая предназначена для обмена данными между врачами различных организаций и позволяет отслеживать состояние здоровья пациента на протяжении всего периода жизни. Примерный состав сведений Выписного эпикриза стационара:

* Заголовок CDA-документа в соответствии со стандартом HL7 CDA R2

*Секции:*

* Пребывание в клинике;
* Сведения о пребывании в подразделении:
  + - * Переводы;
      * Диагноз заключительный клинический;
      * Диагноз осложнение;
      * Диагноз сопутствующий.
* Сведения об оказанных консультациях (дата, тип визита);
* Сведения о смерти;
* Сведения о новообразованиях;
* Анамнез;
* Аллергия;
* Объективные данные;
* Исследования и процедуры;
* Операции;
* Лабораторные анализы и исследования;
* Иммунизации;
* Резюме лечения:
  + - * Состояние на момент выписки;
      * Лечение и рекомендации по лечению;
      * Рекомендации по образу жизни;
      * Предписанные медикаменты и препараты (в том числе по программе ДЛО);
      * Выданные документы нетрудоспособности.
* Рекомендуемое время посещения амбулаторного МО;
* Сведения о телемедицинских консультациях.

Эпикриз в амбулатории представляет собой сводный документ о случае поликлинического обслуживания, включающий следующий набор сведений:

* Заголовок CDA-документа в соответствии со стандартом HL7 CDA R2

*Секции клинического документа:*

* Сведения первичного осмотра;
* Сведения об амбулаторных посещениях:
  + - * Дата, тип визита, наличие направления на госпитализацию;
      * Диагноз уточненный:
        + Выполненные услуги, даты.
      * Диагноз сопутствующий:
        + Выполненные услуги, даты.
* Сведения о смерти;
* Сведения о новообразованиях;
* Аллергия;
* Объективные данные;
* Исследования и процедуры;
* Операции;
* Лабораторные анализы и исследования;
* Иммунизации;
* Резюме лечения:
  + - * Лечение и рекомендации по лечению;
      * Рекомендации по образу жизни;
      * Предписанные медикаменты и препараты (в том числе по программе ДЛО);
      * Выданные документы нетрудоспособности;
      * Рекомендуемое время следующего визита.
* Сведения о телемедицинских консультациях.

Количество классов неограниченно и определяется значениями соответствующего классификатора (LOINC или соответствующего утвержденного на территории РФ классификатора).

#### Информационная модель структурированной части СЭМД

На основании стандарта HL7 CDA R2 в Системе ведения ИЭМК реализована информационная модель, позволяющая принимать СЭМД второго и третьего уровня формализации.

Тело документа разбивается на секции (section). При необходимости внутри секций могут вводиться дополнительные (дочерние) секции, ограничений на уровень вложенности секций не устанавливается.

Структура секций представлена на Рисунок 4.

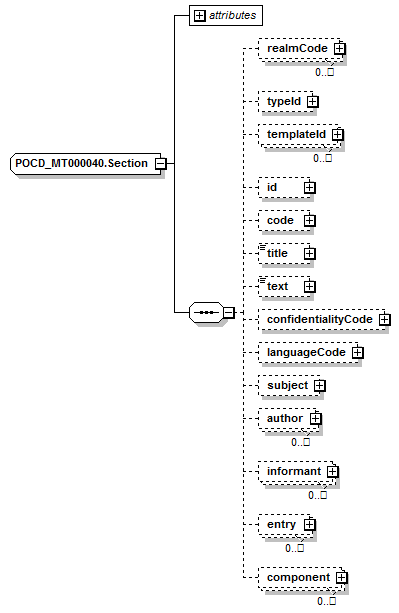


Рисунок 4 - Структура секций СЭМД

Обязательными атрибутами секции являются classCode (по умолчанию принимает значение DOCSECT) и moodCode (по умолчанию принимает значение EVN).

Состав секций СЭМД различается для каждого класса СЭМД. Каждая секция уникально идентифицируется значениями атрибутов элемента POCD\_MT000040.Section.code.code и POCD\_MT000040.Section.code.codeSystem. Код секции содержится в справочнике 1.2.643.5.1.13.2.7.1.18 (справочник секций СЭМД).

На основании справочника секций СЭМД строится информационная модель документов, передаваемых в ИЭМК. Пример информационной модели приведен на Рисунок 5.

Для каждой секции разрабатывается шаблон секции, включающий перечень атрибутов.

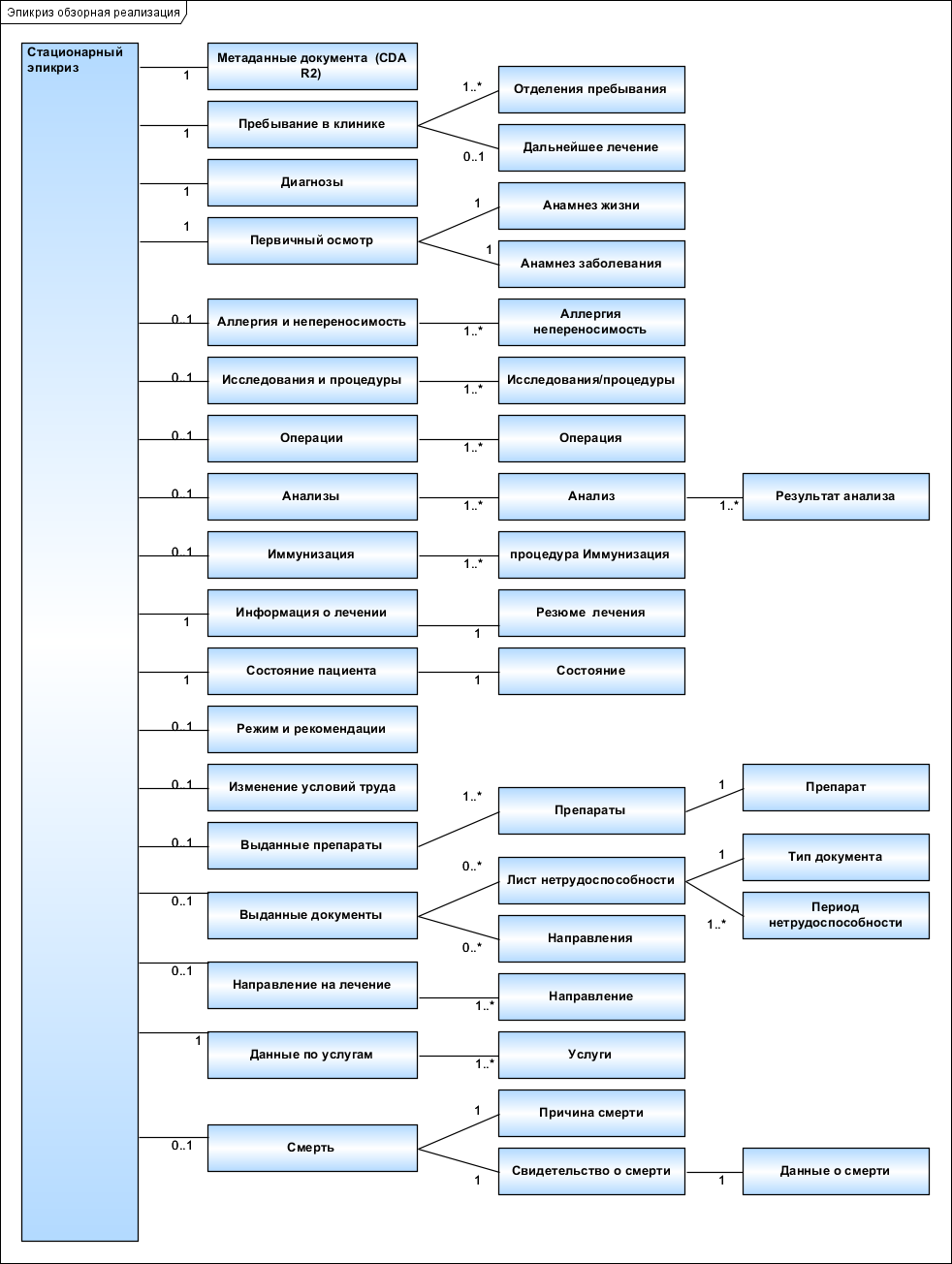


Рисунок 5 - Схема секций эпикриза стационара

Каждая секция в свою очередь может представлять собой дальнейшее развитие дерева секций. Образец структуры секции «Первичный осмотр» представлен на Рисунок 6. На схеме представлены не все секции документа – полный перечень и их соотношение должны соответствовать нормативным документам Министерства здравоохранения или другим уполномоченным организациям.

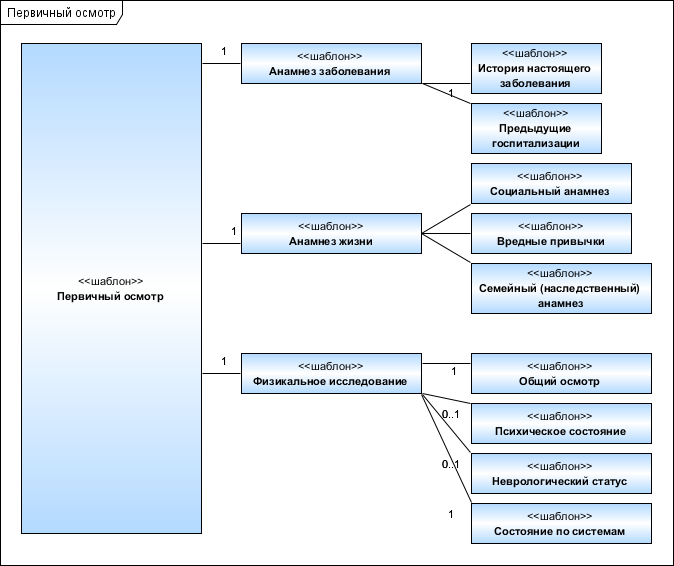


Рисунок 6 - Схема секции «Первичный осмотр»

#### Добавление функций отображения и изменения СЭМД

Каждый клинический документ, передаваемый в соответствии со стандартом CDA должен быть человеко-читаемым с использованием общераспространенных браузеров с поддержкой XML-обработки, а также доступную ссылку на XSLT-преобразование документа к человеко-читаемому виду. Таблица стилей XSLT не должна находиться внутри клинического документа, но каждое учреждение вправе создать ее и предоставить в публичный доступ. Для отображения документов внутри организации допускается использование собственных инструментов отображения.

В целях повышения удобства работы пользователей с Системой ведения ИЭМК, будет модернизирована система отображения СЭМД в части использования при построении экранных форм следующих возможностей отображения информации, задаваемых в шаблонах отображения СЭМД:

* использование табличной формы представления информации;
* использование графического представления информации;
* отображение разделов протокола, состоящих из списков заданной структуры;
* возможность создания вычисляемых полей (на основе значений других полей шаблона);
* возможность управления расположением полей на форме;
* возможность настройки индивидуальной печатной формы шаблона.

*Добавление функций опубликования и распространения шаблонов СЭМД сторонних систем.*

Будет реализована подсистема хранения шаблонов отображения СЭМД, обладающая следующей функциональностью:

* добавление новых шаблонов отображения СЭМД для документов уровня региона;
* добавление новых шаблонов отображения СЭМД для документов уровня медицинской организации;
* версионность изменений шаблонов отображения СЭМД;
* авторизованный доступ пользователей к шаблонам отображения СЭМД всех уровней;
* возможность создания пользователями документов на основе шаблонов отображения СЭМД других регионов или медицинских организаций;
* защита от изменения пользователями шаблонов отображения СЭМД других регионов или медицинских организаций.

## Принципиальная работа сервиса ИЭМК после реализации мероприятий по развитию

### Процессы, описывающие работу сервисных функциональных блоков и взаимодействие со смежными сервисами федерального уровня

Базовыми функциями Системы ведения ИЭМК являются:

* Занесение СЭМД и сведений ИЭМК в Систему;
* Предоставление СЭМД и сведений ИЭМК из Системы по запросам.

Рисунок 7 - Занесение документов и сведений ИЭМК в Систему



Рисунок 8 - Предоставление СЭМД и сведений ИЭМК из Системы по запросам

В рамках создания Системы ведения ИЭМК будут реализованы интеграционные шлюзы для работы системы в целом и ее интеграции с внешними системами.

Интеграционные шлюзы Системы предназначены для обмена информации с внешними ИС и состоят из следующих модулей:

* выгрузки, хранения и предоставления доступа к ИЭМК;
* обеспечения доступа к ИЭМК через веб-сервисы;
* аудита в части взаимодействия;
* работы с идентификаторами пациентов;
* интеграции с ЕРЗ ФФОМС;
* интеграции со СМЭВ;
* интеграции с Реестром НСИ.

Модуль выгрузки, хранения и предоставления доступа к ИЭМК осуществляет:

* раскодирование сообщений, пришедших от внешних ИС в стандарте HL7 CDA R2 и сохранение информации;
* распознавание запросов на предоставление информации, пришедших от внешних ИС в стандарте HL7, кодирование информации в сообщения стандарта HL7 и их отправку во внешние ИС, в соответствии с полученными запросами;
* обмен СЭМД в соответствии с профилем IHE XDS.b.

Модуль выгрузки, хранения и предоставления доступа к ИЭМК (HL7 CDA) реализует следующие функции:

* Обмен СЭМД в формате HL7 CDA R2 в соответствии с профилем IHE XDS.b.

Общая диаграмма взаимодействия при размещении документов в ИЭМК с использованием профиля IHE XDS.b изображена на Рисунок 9.

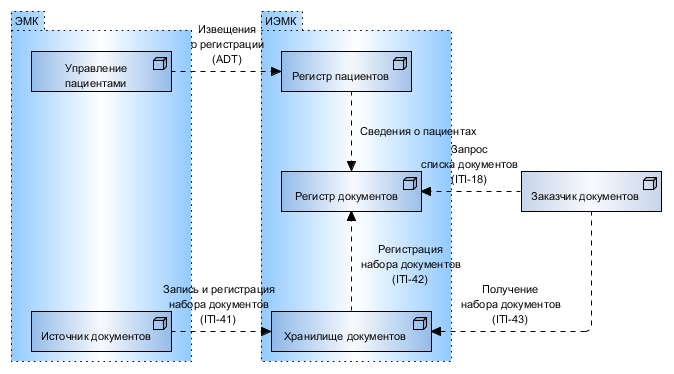


Рисунок 9 - Размещение СЭМД в системе ведения ИЭМК

**Описание процесса интеграции:**

Согласно требованиям профиля IHE XDS.b, в регистр и хранилище СЭМД должны поступать только медицинские документы идентифицированных пациентов. Поэтому перед отправкой документа необходимо отправить идентификатор пациента из системы ведения ЭМК МО.

При невозможности идентификации пациента в ИЭМК отправляются сведения о пациенте со специальным признаком – «Неидентифицирован».

Модуль аудита в части взаимодействия обеспечивает регистрацию событий в Системе ведения ИЭМК, а также действий пользователей в специальных журналах, с возможностью последующего их просмотра и анализа с использованием IHE ATNA.

Аудит в части взаимодействия использует транзакции профиля IHE ATNA.

Профиль IHE ATNA Audit Trail and Node Authentication (ATNA) — Профиль Аудита и проверки подлинности узлов.

При интеграции по данному профилю используются следующие транзакции:

* Maintain time ITI-1 (Поддержка времени) — для синхронизации времени всеми участниками с одним или несколькими серверами времени, используя протоколы NTP/SNTP.
* Node Authentication ITI-19 (Узел аутентификации) — встроен во все сетевые коммуникации; IHE не определяет, как осуществляется защита медицинской информации, но требует осуществления этой защиты посредством аутентификации и авторизации.
* Record Audit Event ITI-20 (Запись событий аудита) — записывает информацию от различных систем в Хранилище записей аудита (Audit Record Repository); сообщения используют кодировку xml, допускают наличие unicode символов, закодированных с использованием правил кодирования UTF-8, передаются с использованием TLS и UDP.

Модуль работы с идентификаторами пациентов реализует возможность ведения и поиска идентификаторов пациентов с использованием интеграционных профилей IHE PIX, IHE PDQ, а также SOAP (протокол обмена сообщениями на базе XML).

Для работы с идентификаторами пациентов используются интеграционные профили IHE PIX, IHE PDQ.

Профиль IHE PIX Patient Identifier Cross-referencing for MPI (PIX) — Перекрестные ссылки идентификатора пациента МО.

При интеграции по данному профилю используются следующие транзакции:

* Patient Identity Feed ITI-8 (ITI-44 в версии 3 HL7) (Канал идентификации пациента) — обеспечивает уведомлениями Управление по перекрестным ссылкам идентификатора пациента (Patient Identifier Cross-reference Manager) и Реестр документов через Источник идентификации пациента (Patient Identity sourse) и систему ADT в случае любых событий, связанных с изменением идентификации пациента, включая: создание, обновления, слияния и т.д. Сообщения отправляются в обе стороны согласно правилам, описанным в разделах 2 и 3 HL7 v.2.3.1.
* Query ITI-9 (ITI-45 в версии 3 HL7) (Запрос) — используется Потребителем идентификации пациента (Patient Identifier Cross-reference Consumer) в случаях, когда необходимо обновить демографическую информацию о пациенте, запись о котором уже имеется в данном домене. Сообщения отправляются в обе стороны согласно правилам, описанным в разделах 2, 3 и 5 HL7 v.2.5.

Профиль IHE PDQ Patient Demographics Query (PDQ) — Запрос демографических данных пациента.

При интеграции по данному профилю используются следующие транзакции:

* Patient Demographics Query ITI-21 (Запрос демографических данных пациента) — используется либо Импортером демографических данных (Importer) либо Потребителем (Patient Demographics Consumer) этих данных при обращении к Поставщику данных (Patient Demographics Supplier); транзакция обязательна. Поставщик данных отправляет ответ Потребителю или Импортеру. Сообщения формируются согласно правилам, описанным в разделах 2, 3 и 5 HL7 v.2.5.
* Patient Demographics and Visit Query ITI-22 (Запрос демографических данных пациента и данных посещений) — для обмена информацией между Потребителем демографических данных и Поставщиком; транзакция опциональна. Сообщения отправляются согласно правилам, описанным в разделах 2, 3 и 5 HL7 v.2.5.

Модуль интеграции с ЕРЗ ФФОМС осуществляет запрос принадлежности пациента к «страховому полю», реализован на основе веб-сервисов.

Модуль интеграции со СМЭВ осуществляет интеграцию с ПГУ для предоставления доступа пациентам к их персональным ИЭМК.

Доступ пациентов к их персональным ИЭМК на ПГУ обеспечивается поддержкой интеграционного шлюза с системой межведомственного электронного взаимодействия (СМЭВ) в соответствии с требованиями к взаимодействию информационных систем в единой системе межведомственного электронного взаимодействия.

Структура запросов и ответов при обмене информацией должна соответствовать документу «Методические рекомендации по разработке электронных сервисов и применению технологии электронной подписи при межведомственном электронном взаимодействии».

Модуль интеграции с Реестром НСИ федерального сегмента ЕГИСЗ осуществляет синхронизацию НСИ, используемую в Системе ведения ИЭМК, с Реестром НСИ.

Функция модуля интеграции с Реестром НСИ заключается в загрузке нормативно-справочной информации из Федерального реестра нормативно-справочной информации. Обмен информацией производится через интеграционный сервис Реестра НСИ по протоколу SOAP. Сервис позволяет получать из Реестра НСИ справочники и их значения для актуализации НСИ в Системе ведения ИЭМК.

Система ведения ИЭМК использует, в первую очередь, стандартизированные справочники, опубликованные в Реестре НСИ. При отсутствии необходимых справочников в Реестре НСИ, используются адаптированные международные справочники.

Модуль интеграции с ЕСИАиА позволяет пользователю аутентифицироваться в Системе ведения ИЭМК с использованием ЕСИАиА.

## Изменения технологической платформы сервиса ИЭМК

### Изменение требований к программно-аппаратному обеспечению сервиса ИЭМК

Для выполнения поставленных целей и реализации работы ИЭМК в рамках ЕГИСЗ необходимо предусмотреть соответствующие телекоммуникационные и вычислительные мощности (центры обработки данных), расположенные на основной, резервной и тестовой площадках. При этом необходимо обеспечить телекоммуникационную инфраструктуру защищенных каналов связи между основной и резервной площадками центров обработки данных, а также между узлами доступа субъектов РФ.

Системное и прикладное программное обеспечение Системы развёртывается на существующем оборудовании Федерального ЦОД ЕГИСЗ. Состав серверных компонент Системы, необходимых для функционирования Системы приведён на рисунке.

Требования к техническим характеристикам серверов и хранилищ БД для тестового режима эксплуатации:

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **N** | **Роль сервера** | **ОЗУ, ГБ** | **НЖМД, ГБ** | **Операционная система** | **Описание** | **Кол-во серверов** |
| 1 | Сервер приложений | 16 | 40 | Linux Ubuntu Server 13.04 x64 | Основные системные и прикладные модули, обеспечивающие работу Системы, включая сервер аутентификации | 6 |
| 2 | Интеграционный сервер | 16 | 40 | Linux Ubuntu Server 13.04 x64 | Интеграционные сервисы для обмена данными с иными системами, включая брокер сообщений | 6 |
| 3 | Сервер СУБД | 16 | 40 | Linux Ubuntu Server 13.04 x64 | СУБД для ИЭМК | 4 |
| 4 | БД деперсонифицированного аналитического учёта (реляционное хранилище) |  | 1695 |  | Дисковый массив, в год |  |
| 5 | XML база данных | 16 | 40 | Linux Ubuntu Server 13.04 x64 | Организация доступа к данным хранящимся в формате XML | 2 |
| 6 | Хранилище СЭМД |  | 1695 | Linux Ubuntu Server 13.04 x64 | Дисковый массив, в год, с учетом сжатия (в 3 раза), без учета мультимедийных вложений |  |
| 7 | Прокси  сервер | 4 | 40 | Linux Ubuntu Server 13.04 x64 | Балансировка нагрузки, распределение запросов по серверам (приложениям) | 2 |

Расчёт производился на основании следующих усреднённых оценок, основанных на данных Росстата:

* общее количество МО 21000 (16 000 оказывающих амбулаторно-поликлиническую помощь, 5000 больниц);
* количество визитов пациентов для одной МО оказывающей амбулаторно-поликлиническую помощь — 12 500 в месяц;
* в одном случае заболевания включаются сведения о 2,7 визитах;
* за каждый случай заболевания пациента МО формирует 1 СЭМД;
* общее количество коек в РФ 1 350 000 равномерно распределены по регионам, коэффициент занятости койки 0,7 средняя продолжительность лечения в стационаре 5 дней;
* за период лечения одного пациента в условиях стационара МО формирует 1 СЭМД;
* объём одного СЭМД 100 КБ;
* объём структурированной информации, сохраняемой в реляционной СУБД 120 КБ на случай оказания медицинской помощи.

Требования к инфраструктуре для размещения сервиса ИЭМК:

* серверное оборудование инфраструктуры ФЦОД ЕГИСЗ должно быть совместимо с архитектурной платформой х86/ x64;
* на виртуальных серверах должна быть обеспечена возможность развертывания различных дистрибутивов Linux (Red Hat Linux, Ubuntu, CentOS), а также систем управления базами данных Oracle, PostgreSQL.

Должна быть обеспечена возможность масштабирования вычислительных мощностей по производительности и систем хранения данных по емкости. Масштабирование должно осуществляться путем добавления новых прикладных компонентов компонент, либо путем модернизации существующих.

Должны применяться следующие методы обеспечения надежности:

* в предоставляемой для развертывания системы инфраструктуре не должно быть единой точки отказа;
* резервное копирование данных (баз данных, настроек операционных систем и приложений, виртуальных машин).

Последняя копия резервных данных по времени должна быть не старше 24 часов на основной площадке размещения сервиса.

Количество хранимых резервных копий должно быть не более 4.

## Комплексная работа ЕГИСЗ

### Изменение принципов взаимодействия с региональными сегментами ЕГИСЗ

Принципы взаимодействия между системами не изменяются. При появлении подсистемы интеграции прикладных систем появляется дополнительное звено, отвечающее за единую точку входа/выхода информации, однако принципы обмена информацией не изменятся. Ко всем участникам информационного взаимодействия предъявляются единые требования.

При приёме/передаче СЭМД должны использоваться стандарты и протоколы, предусмотренные в документации ИЭМК.

### Изменение принципов взаимодействия сервиса ИЭМК с внешними сервисами

Взаимодействие с внешними подсистемами строятся по принципам, реализованным в первой очереди создания сервиса ИЭМК (интеграция на основании профилей IHE, обмен клиническими документами в формате HL7 CDA R2 третьего уровня формализации, обмен при помощи сообщений в формате HL7 v2.5 для систем, не поддерживающих профили IHE). Для работы с внешними системами используются соответствующие интеграционные профили.

Для взаимодействия используются общепринятые стандарты и протоколы.

ИЭМК взаимодействует со следующими подсистемами и компонентами:

* Компоненты инфраструктуры электронного правительства:
  1. СМЭВ, в целях обеспечения взаимодействия Системы с пользователями ЕПГУ;
  2. ЕПГУ, в целях предоставления доступа гражданина к персональной ИЭМК, посредством раздела «Личный кабинет»;
  3. ЕСИАиА, в целях обеспечения аутентификации и идентификации пользователей.
* Информационно-аналитическая система принятия управленческих решений в целях обеспечения предоставления из ИЭМК первичных данных учета и мониторинга на уровне МО которые используются для формирования настраиваемой отчетности на основе единой, унифицированной для всех регионов, структуры медицинских данных и ключевых индикаторов, определяемой на федеральном уровне.
* Регистр паспортов МО в целях получения системой ведения ИЭМК актуальных сведений об медицинских учреждениях и имеющихся у них ресурсах для организации медицинской помощи.
* Регистр врачей и медицинского персонала в целях получения системой ведения ИЭМК актуальных сведений о медицинских работниках.
* ФЭР в целях получения системой ведения ИЭМК СЭМД «Направление» и предоставления из системы ведения ИЭМК регламентированной информации.
* РИП ММД в целях записи мультимедийных медицинских данных, полученных от МО, а также организации доступа к этой информации.
* Регистр НСИ в целях получения системой ведения ИЭМК необходимой справочной информации классифицированной по единым федеральным стандартам.
* РМИС в целях получения и предоставления системой ведения ИЭМК медицинских документов (СЭМД).
* Системы ведения федеральных нозологических регистров в целях предоставления системой ведения ИЭМК первичных данных учета, необходимых для формирования нозологических регистров.

### Рекомендации по изменению принципов работы регионального сегмента

Региональные информационные системы представляют из себя сложные системы, работающие на разнообразных платформах. Современные стандарты разработки систем, структурирования данных и интеграции поддерживаются разработчиками в разных вариантах, к которым предъявляются крайне невысокие требования со стороны как МО, так и организаций, занимающихся централизованной информатизацией регионального сегмента.

Для качественного изменения работы как регионального фрагмента, так и системы в целом необходимо переходить на системы, поддерживающие и позволяющие гибко интегрироваться с внешними приложениями и сервисами, использовать принятые в ЕГИСЗ стандарты и протоколы обмена данными, интеграционные профили и веб сервисы.

Для того, чтобы ускорить качественные перемены на местах, необходимо жестко регламентировать информационный обмен, в том числе зафиксировав стандарты обмена данными, структуру, тип и состав данных, а также требования к информационной безопасности. Системы должны обеспечить следующие возможности:

* уникальность идентификаторов и паролей пользователей;
* фиксацию в электронном журнале событий, связанных с выполнением операций, инициируемых действиями пользователей;
* просмотр и анализ электронного журнала зафиксированных событий.

Безопасность информации в системе должна обеспечиваться за счет согласованного применения технологических, организационных, технических и программных мер и средств защиты на всех этапах подготовки, обработки, передачи и хранения информации:

* на системном уровне;
* на уровне сервера баз данных;
* на прикладном уровне.

Передача данных за пределы систем должна осуществляться по защищенным каналам данных.

### Изменения в медицинской документации (учетной и отчетной) для обеспечения ее ведения в ИЭМК

#### Общие принципы

Проблема пересмотра существующего массива нормативно-правовых актов, регламентирующих ведение медицинской документации, сейчас стоит чрезвычайно остро в силу следующих причин:

* Основной массив нормативных актов, регламентирующих ведение медицинской документации, принят 30 лет назад и с тех пор пересматривался очень фрагментарно.
* В системе здравоохранения, так же как и в других сферах общественной жизни, идет переход от бумажной формы документооборота к электронной. Однако, электронный документооборот не регламентируется никакими нормативными актами, что очень сильно тормозит его внедрение.
* В здравоохранении назрела потребность в организации оперативного обмена медицинской информацией между различными врачами и медицинскими организациями, стимулируемая высокой мобильностью населения, внедрением высокотехнологичных методов лечения и глубокой специализацией медицинских организаций, новыми законодательными инициативами, предоставляющими гражданам возможность выбирать врача и место оказания медицинской помощи. Однако, вопросы электронного обмена медицинской документацией и ее коллективного использования также не регламентированы никакими нормативно-правовыми актами, что, в частности, затрудняет внедрение и практическое использование Интегрированной электронной медицинской карты.

Бизнес-процессы в медицинских организациях по-прежнему ориентированы на ведение бумажного документооборота, нацеленного на получение соответствующих бумажных отчетных форм. Что не позволяет оптимизировать эти бизнес-процессы, порождает необходимость дополнительных затрат времени медицинских работников на довольно медленный процесс печати и подписи бумажных документов.

Необходимость легализировать электронный документооборот в медицине стала остро насущной. Необходим нормативный документ Министерства здравоохранения о применении электронной подписи в медицине и приравнивании электронных документов по значимости к бумажным документам. Законодательство Российской Федерации это позволяет.

Без такого документа невозможно, например, реализовать концепцию электронного рецепта. Элемента, дающего возможность полного контроля за оборотом медикаментов. В настоящее время аптеки подтверждают правомочность выдачи лекарственного средства наличием бумажного рецепта и любое злоупотребление или подделка выявляются на поздних стадиях документальных проверок. В случае применения электронного рецепта возможен контроль правомочности отпуска лекарственного средства по рецепту в режиме on-line, особенно льготного лекарственного обеспечения, наркотических и психотропных средств. Плюс информация для врача о том, что пациент, по крайней мере, выкупил прописанное лекарственное средство. Также отпадает необходимость печати нумерованных бланков строгой отчетности.

Особенно удобным процесс получения лекарственных средств станет при применении универсальной электронной карты. Пациент просто передает аптечному работнику свою УЭК, а аптечная система после введения ПИН кода и отработки идентификационного приложения, получает с известного ресурса выписанные пациенту рецепты, подписанные электронной подписью врача, выписавшего рецепт.

Все вышеперечисленные проблемы являются чрезвычайно сложными, трудоемкими и, в значительной степени, новыми. В их решении должны участвовать медицинские специалисты различного профиля, организаторы здравоохранения, специалисты в сфере документооборота и информационных технологий.

Особую сложность регламентации электронного документооборота определяет тот факт, что тема эта является достаточно новой. Нигде в мире не накоплен достаточный опыт по данному вопросу. Что же касается России, то фактически этой проблеме посвящены только ГОСТ Р 52636-2006 «Электронная история болезни. Общие положения» и проект ГОСТ «Электронная медицинская карта. Общие принципы, термины и определения». За прошедшие 5 лет этот ГОСТ 52636 зарекомендовал себя хорошо. Эти документы предлагается положить в основу регламентов ведения медицинской документации в электронном виде.

Ниже рассмотрены общие принципы и положения, предлагаемые для включения в нормативно-правовые акты, обеспечивающие медицинский электронный документооборот и электронный обмен медицинской информацией, а также предложены общие требования к пересмотру собственно медицинской документации, позволяющие конструктивно использовать ее в рамках электронного документооборота и информационного обмена.

##### Принцип стимулирования электронного документооборота

Важнейшим принципом, который необходимо учитывать при переработке нормативно-правовых актов, должен быть принцип стимулирования электронного документооборота. В настоящее время электронный документооборот находится в зоне правовой неопределенности: у руководителей медицинских организаций нет четкого понимания, возможно ли использование электронных форм медицинских документов, по следующим причинам:

* Весь массив действующих нормативных актов в здравоохранении дословно определяет действия именно с бумажными документами. Причем это касается не только документов, принятых 30-50 лет назад, но и приказов, принятых в последние годы, когда внедрение медицинских информационных систем уже шло полным ходом.
* Ведение медицинской документации определяется не только нормативными документами, но большим количеством неформальных правил, основанных на традициях и привычках, выработанных в процессе более чем столетнего опыта ведения бумажных историй болезни. Традиционные представления закладываются у врачей, начиная с курса пропедевтики, и укрепляются практическим опытом работы в медицинских организациях. Все выработанные традиции относятся к только бумажному документообороту и чрезвычайно устойчивы. В отношении электронных медицинских документов требования должны быть четко определены и формализованы.
* Не ясна позиция контролирующих органов, а также перспектива юридически значимого использования медицинских электронных документов.

В сложившихся обстоятельствах руководители медицинских учреждений не готовы к широкому введению электронного документооборота и той серьезной перестройке в деятельности медицинской организации, которая при этом необходима.

Для слома этих негативных тенденций в нормативных документах Министерства здравоохранения РФ должна быть продемонстрирована проактивная позиция в отношении электронного документооборота. В каждом вновь издаваемом нормативном документе необходимо специально разъяснять, каким образом устанавливаемые документом требования могут быть выполнены в условиях электронного документооборота в медицинской организации.

Кроме того, поскольку процесс пересмотра существующих форм медицинских документов и технологий их ведения не может быть выполнен в короткие сроки, необходимо издать специальный приказ Министерства здравоохранения РФ, разъясняющий как трактовать положения существующих нормативных документов при переходе к электронному документообороту в медицинской организации.

Желательна также разработка программы стимулирования медицинских организаций для перехода к ведению электронного документооборота. Одним из стимулирующих факторов может быть упрощение ведения медицинской документации в электронном виде, регламентированное вновь издаваемыми нормативными актами. При разработке и пересмотре форм медицинской документации следует предусматривать стимулы для медицинских организаций, ведущих документацию в электронном виде.

##### Необходимость обеспечения смешанного электронно-бумажного документооборота

При переработке форм медицинской документации следует учитывать длительный период параллельного существования электронной и бумажной документации (смешанного документооборота). Причем процесс перехода от бумажных форм документооборота к электронным идет крайне неравномерно как в целом по здравоохранению, так и в каждой конкретной медицинской организации, где одни подразделения или формы медицинских документов ведутся электронно, а другие – на бумажных носителях.

В соответствии с этим при пересмотре форм и технологий ведения медицинской документации в ближайшей перспективе необходимо учитывать:

* Возможность ведения документации, как в электронной, так и в бумажной форме. При этом для разных форм документооборота могут быть регламентированы разные формы одного и того же документа и разные технологии его ведения.
* Возможность перехода от одной формы медицинского документа к другой и регламентировать правила такого перехода. В частности, распечатку копии электронного документа или сохранение отсканированного бумажного документа в электронном архиве.
* При смешанном документообороте чрезвычайно важным является определение приоритетности (первичности) определенной формы для каждого типа документа. При выборе формы ведения документа следует строго вводить понятия оригинал и копия для каждого вида медицинского документа:
* При электронном ведении – оригиналом документа считается электронная запись в базе данных медицинской информационной системы подписанная электронной подписью. Именно на его основе должны приниматься медицинские решения. Распечатанный документ считается бумажной копией электронного документа. При этом никакие рукописные изменения в нем не считаются действительными. Правило получения печатных копий должны быть четко регламентированы. Ситуации использования бумажных копий должны быть сокращены до минимума – максимально использоваться должны электронные оригиналы. В бумажную копию должны включаться четкие признаки (соответствующие надписи) того, что это копия электронного документа.
* При бумажном ведении оригиналом является именно бумажный документ, хранящийся в архиве, в истории болезни, медицинской карте и др. Именно он должен использоваться для принятия важных медицинских решений. Любые электронные версии в компьютере (даже если документ подготовлен с использованием компьютера и напечатан) не являются юридически значимыми, поскольку не определен способ установления идентичности бумажного оригинала и электронной копии (которая могла быть изменена или испорчена).

В зависимости от выбранного варианта ведения документооборота персонал медицинской организации должен быть проинструктирован об особенностях использования тех или иных форм медицинской документации.

Таким образом, при пересмотре медицинской документации следует раздельно регламентировать особенности бумажного и электронного документооборота, включая требования к формам документов и технологии их ведения.

##### Принцип разумной достаточности

При создании нормативных документов, регламентирующих медицинский электронный документооборот, необходимо соблюдать принцип разумной достаточности, обеспечивающий необходимую надежность систем ведения электронной медицинской документации и, при этом, приемлемую стоимость таких систем.

Поскольку электронный документооборот является новым и, пока, непривычным явлением жизни, его применение вызывает оправданные страхи у медицинских работников. Эти страхи, в свою очередь, вызывают «гиперрегламентированность» процедур и, соответственно, применение самых дорогостоящих электронных технологий. Если сейчас врач ставит на документе даже не подпись, а невнятную закорючку, то вместо нее зачастую требуют применения квалифицированной электронной подписи и соответствующих затрат. Если сейчас истории болезни достаточно свободно хранятся в ординаторской, то для их электронных аналогов требуют применения очень дорогостоящих средств защиты. Высокая стоимость таких систем очень сильно тормозит их внедрение в здравоохранении.

При разработке новых правил электронного ведения медицинской документации в них следует закладывать взвешенные требования к применяемым техническим средствам, комбинируя их с продуманными организационными мероприятиями.

В частности, с учетом положений федерального закона об «Электронной подписи» (№ 63 ФЗ от 6 апреля 2011 года) для обеспечения юридической значимости документов внутри медицинской организации рекомендуется использовать простую или неквалифицированную электронную подпись, а при передаче данных от медицинской организации в ИЭМК и другие федеральные сервисы ЕГИСЗ – квалифицированную. На начальных этапах внедрения допускается использование простой или неквалифицированной электронной подписи.

##### Юридическая значимость

При внесении изменений в медицинскую документацию необходимо определить организационные и технические требования, позволяющие правильно определить лицо, которое выпустило электронный медицинский документ, и условия, гарантирующие его целостность. Причем эти требования могут различаться для разных видов документов (в зависимости от значимости документа).

##### Обеспечение доверия и правила коллективной работы

Юридическая значимость – один из способов обеспечения доверия к документу со стороны медицинских работников. Другим важным принципом является неизменность и безотзывность электронного документа, на основе которого врач принимал медицинские решения.

Для каждого документа должны быть определены его жизненный цикл, порядок его ведения и представления, а также порядок и специальные правила его корректировки и отзыва.

В случае если документ является результатом коллективной работы нескольких сотрудников, для него должны быть регламентированы порядок коллективной работы и порядок доступа к документу в процессе его ведения и использования.

При выработке правил коллективного доступа к документу и регламентации его жизненного цикла рекомендуется опираться на положения ГОСТ Р 52636-2006 «Электронная история болезни. Общие положения».

##### Определение прав доступа к документу

В процессе пересмотра существующей медицинской, отчетной и учетной документации и при выработке новой необходимо определить права доступа документу, который будет храниться в составе ИЭМК или иных информационных подсистемах в рамках ЕГИСЗ.

Перед загрузкой документа необходимо известить ИЭМК о начале оказания медицинской помощи пациенту – отправить извещение о регистрации пациента в МО.

Для каждого документа должно быть определено, кому и в каких ситуациях будет доступна его электронная копия, хранящаяся в ИЭМК.

Все загружаемые в ИЭМК медицинские документы имеют свой уровень конфиденциальности:

* N (normal) – обычные правила конфиденциальности. Документ доступен всем врачам медицинских организаций;
* R (restricted) – ограниченный доступ. Документ доступен врачам, которые в данный момент связаны со здоровьем пациента в рамках медицинской организации;
* V (very restricted) – очень ограниченный доступ, объявленный владельцем медицинского документа полностью конфиденциальным. Документы с этим уровнем конфиденциальности доступны только автору документа.
* Сотрудники МО с типом «Больница скорой медицинской помощи» или «Станция скорой помощи» имеют доступ ко всем документам уровня **N** и R.
* Уровень документа задается и изменяется только автором документа.
* Изменение уровня документа происходит через механизм загрузки новой версии документа.
* Сведения о медицинском работнике, его принадлежности к МО, типе МО при работе через Специализированный портал доступа передаются из ЕСИАиА. При работе через API интеграционного шлюза сведения о запрашивающем лице приходят в запросе и в данном случае считаются достоверными и не требующими дополнительной верификации.
* Подразделение и должность сотрудника в иерархии МО не влияет на его роль и не учитывается системой авторизации.

**Группы и роли**

Все пользователи ИЭМК разделяются на 3 категории с учетом территориального признака федеральный, региональный и уровень МО, т.е. будет являться свойством роли:

* Медицинские работники;
* Сотрудники органов управления здравоохранением, не являющиеся медицинскими работниками;
* Администраторы.

Пример матриц прав доступа приведены в Таблицах 1 - 6

Один пользователь может состоять в нескольких группах, соответственно иметь несколько ролей доступа

Таблица 1 - Соответствие Ролей доступа и Прав в ИЭМК

| **Категория** | **Роль** | **Права** | **Примечания** |
| --- | --- | --- | --- |
| Медицинский работник | Медицинский работник (врач), автор документа | Создание и изменение медицинских документов пациентов, а также просмотр персонифицированных ИЭМК пациентов. Просмотр и изменение документов всех уровней конфиденциальности, включая V (very restricted) автором которых он является. Просмотр медицинских стандартов. | Лечащий врач - врач, на которого возложены функции по организации и непосредственному оказанию пациенту медицинской помощи в период наблюдения за ним и его лечения. |
| Медицинский работник | Медицинский работник, сотрудник МО автора документа | Просмотр документов подготовленных в его МО с уровнем конфиденциальности N, R. Возможность просмотра документов подготовленных в других организациях с уровнем N при условии, что пациент был зарегистрирован в этой медицинской организации и сведения об этом есть в ИЭМК. Просмотр медицинских стандартов. |  |
| Медицинский работник | Медицинский работник (Врач-СМП) | Создание и ведение медицинских документов пациентов доступных СЭМД, а также просмотр персонифицированных ИЭМК всех пациентов с уровнем конфиденциальности N и R. Просмотр медицинских стандартов. | Медицинский работник «Врач- СМП», уполномоченный сотрудник учреждения и подразделения СМП оказывающих круглосуточную скорую медицинскую помощь больным и пострадавшим, находящимся вне медицинской организации, в пути следования в МО, при непосредственном обращении в учреждения и подразделения СМП, по заявкам медицинских работников МО, оказывающих первичную медико-санитарную помощь. |
| Медицинский работник | Медицинский работник,  Аналитик уровня МО | Возможность просмотра псевдонимизированной информации из всех ИЭМК - доступ к реестровым данным по своей МО. Имеет доступ к аналитическим запросам, просмотр медицинских стандартов. Не имеет полномочий на просмотр СЭМД. |  |
| Сотрудник ОУЗ | Сотрудник ОУЗ, работник ОУЗ федерального уровня | Возможность просмотра псевдонимизированной информации из всех ИЭМК - доступ к реестрам по всем субъектам РФ. Не имеет полномочий на просмотр СЭМД. Имеет доступ к аналитическим запросам, Доступны функции ведения медицинских стандартов: просмотр, создание, редактирование, сохранение. |  |
| Сотрудник ОУЗ | Сотрудник ОУЗ, работник ОУЗ регионального уровня | Возможность просмотра псевдонимизированной информации из всех ИЭМК - доступ к реестрам по конкретному субъекту РФ. Не имеет полномочий на просмотр СЭМД. Имеет доступ к аналитическим запросам, просмотр медицинских стандартов. |  |
| Сотрудник ОУЗ | Сотрудник ОУЗ, работник ОУЗ -Эксперт | Возможность просмотра псевдонимизированной информации из всех ИЭМК - доступ к реестрам по конкретному субъекту РФ, имеет полномочия на просмотр СЭМД в целях оказания медицинской помощи. Имеет доступ к аналитическим запросам, просмотр медицинских стандартов. |  |
| Администратор | Администратор ИЭМК федерального уровня | Имеет доступ на просмотр системных журналов. |  |
| Администратор | Администратор безопасности ИЭМК федерального уровня | Управляет ролями работников ОУЗ федерального и регионального уровней и медицинских работников-экспертов (полный доступ). Управляет ролями региональных администраторов. Имеет доступ на просмотр системного журнала. |  |
| Администратор | Администратор безопасности ИЭМК регионального уровня | Управляет ролями работников ОУЗ и медицинских работников-экспертов (полный доступ) в рамках своего региона, управляет ролями администраторов уровня МО. |  |
| Администратор | Администратор безопасности уровня МО | Управляет ролями работников своей МО, создает группы пользователей на уровне МО. |  |

Определение принадлежности к группе и роль пользователя определяется составом атрибутов приходящих от ЕСИАиА (или в SOAP-реквесте при работе через API) и наличием в матрице ИЭМК роли у пользователя.

Таблица 2 - Правила определения принадлежности сотрудника к группе и правила определения ролей

| **Категория** | **Роль** | **Правило определения** | **Роль в матрице ИЭМК** |
| --- | --- | --- | --- |
| Медицинский работник | Медицинский работник (врач),  автор документа | Id (СНИЛС) == Id (СНИЛС) автора документа  MСode(Код МО) == MCode(Код МО) автора документа  MType (Тип медицинской организации) не учитывается | **нет** |
| Медицинский работник | Медицинский работник, сотрудник МО автора документа | Id (СНИЛС) != Id (СНИЛС) автора документа  MСode(Код МО) == MCode(Код МО) автора документа  MType(Тип медицинской организации) не учитывается | **нет** |
| Медицинский работник | Медицинский работник, сотрудник стороннего МО | Id (СНИЛС) != Id (СНИЛС) автора документа  MСode(Код МО) != MCode(Код МО) автора документа  MType(Тип медицинской организации) не учитывается |  |
| Медицинский работник | Медицинский работник (Врач-СМП) | Id (СНИЛС) не учитывается  MСode(Код МО) не учитывается  MType(Код МО) == SMP(тип медицинского учреждения относится к СМП) | **нет** |
| Медицинский работник | Медицинский работник, Эксперт | MСode(Код МО) не учитывается  Наличие роли EXPERT | **EXPERT** |
| Медицинский работник | Медицинский работник,  Аналитик уровня МО | MСode(Код МО) учитывается  Наличие HA\_EMPLOYEE | **HA\_EMPOYEE с атрибутом кода медицинской организации** |
| Сотрудник службы здравоохранения | Работник ОУЗ регионального уровня | Наличие HA\_EMPLOYEE  Id (СНИЛС) не учитывается  MСode(Код МО) == null  MType(Код МО) == null | **HA\_EMPLOYEE с атрибутом кода субъекта РФ** |
| Сотрудник службы здравоохранения | Работник ОУЗ федерального уровня | Наличие HA\_EMPLOYEE  Id (СНИЛС) не учитывается  MСode(Код МО) == null  MType(Код МО) == null | **HA\_EMPLOYEE** |
| Сотрудник службы здравоохранения | Сотрудник службы здравоохранения, работник ОУЗ -Эксперт | MСode(Код МО) не учитывается  Наличие EXPERT | **EXPERT** |
| Администратор | Администратор ИЭМК федерального уровня | Наличие ADMIN  Id (СНИЛС) не учитывается  MСode(Код МО) == null  MType(Код МО) == null | **ADMIN** |
| Администратор | Администратор безопасности ИЭМК федерального уровня | Наличие SECURITY\_ADMIN  Id (СНИЛС) не учитывается  MСode(Код МО) == null  MType(Код МО) == null | **SECURITY\_ADMIN** |
| Администратор | Администратор ИЭМК безопасности регионального уровня | Наличие SECURITY\_ADMIN  Id (СНИЛС) не учитывается  MСode(Код МО) == null  MType(Код МО) == null | **SECURITY\_ADMIN с кодом региона** |
| Администратор | Администратор безопасности уровня МО | MСode(Код МО) учитывается  SECURITY\_ADMIN | **SECURITY\_ADMIN с кодом МО** |

Таблица 3 - Матрица авторизации для работы с СЭМД через интеграционный шлюз в зависимости от конфиденциальности документа

| **Объект защиты** | **Медицинский работник (врач),**  **автор документа** | **Медицинский работник, сотрудник МО автора документа** | **Медицинский работник,**  **сотрудник стороннего МО** | | **Медицинский работник Врач-СМП** | **Сотрудник ОУЗ –Эксперт (**Вне зависимости регистрации пациента в МО**)** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Пациент зарегистрирован в МО | Пациент в МО не зарегистрирован |
| Загрузка СЭМД | N, R, V | - | - | - | - | - |
| Поиск СЭМД | N, R, V | N, R | N | нет | N,R | N, R, V |
| Получение СЭМД | N, R, V | N, R | N | нет | N,R | N, R, V |
| Изменение версии СЭМД | N, R, V | нет | нет | нет | нет | нет |

Таблица 4 - Матрица авторизации для работы с реестрами

| **Объект защиты** | **Работник ОУЗ, Аналитик уровня МО, Эксперт** |
| --- | --- |
| Просмотр стандартов лечения | Да вне зависимости от уровня территориальной принадлежности |
| Добавление и редактирование стандартов лечения | Да, в соответствии с уровнем (федеральный) |
| Просмотр реестра оказанных услуг | Да, в соответствии с уровнем (федеральный/региональный/уровень МО) |
| Просмотр нозологических реестров | Да, в соответствии с уровнем (федеральный/региональный/уровень МО) |
| Просмотр данных аналитических запросов | Да, в соответствии с уровнем (федеральный/региональный/уровень МО) |

Таблица 5 - Матрица авторизации для работы с персональными данными пациента

| **Объект защиты** | **Медицинский работник** | **Медицинский работник,**  **сотрудник стороннего МО** | | | **Медицинский работник, Врач-СМП** | **Медицинский работник-эксперт (полный доступ,** вне зависимости регистрации пациента в МО) | **Сотрудник ОУЗ** | **Администратор** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Пациент зарегистрирован в МО | | Пациент в МО не зарегистрирован |
| Регистрация пациента | Да | - | Да | | Да | Нет | Нет | Нет |
| Изменение данных пациента | Да | Да | Нет | | Нет | Нет | Нет | Нет |
| Дедублирование данных | Да | Да | Нет | | Нет | Нет | Нет | Нет |
| Поиск кандидатов и просмотр их данных | Да | Да | Нет | | Да | Да | Нет | Нет |

Таблица 6 - Матрица авторизации для работы с полномочиями

| **Объект защиты** | **Администратор безопасности федерального уровня** | **Администратор федерального уровня** | **Администратор безопасности регионального уровня** | **Администратор безопасности уровня МО** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Назначение роли "Сотрудник ОУЗ федерального уровня" | Да | Нет | Нет | Нет |
| Назначение роли "Сотрудник ОУЗ уровня региона" | Нет | Нет | Да | Нет |
| Назначение роли "Сотрудник ОУЗ- Эксперт" | Да | Нет | Да | Нет |
| Назначение роли "Аналитик уровня МО" | Нет | Нет | Нет | Да |
| Назначение роли "Медицинский работник (Врач)» | Нет | Нет | Нет | Да |
| Назначение роли "Медицинский работник (Врач-СМП)" | Нет | Нет | Нет | Да |
| Назначение роли "Медицинский работник-Эксперт» | Да | Нет | Да | Нет |
| Назначение роли "Администратор федерального уровня" | Да | Нет | Нет | Нет |
| Назначение роли "Администратор уровня региона" | Да | Нет | Нет | Нет |
| Назначение роли "Администратор безопасности уровня региона" | Да | Нет | Нет | Нет |
| Назначение роли "Администратор МО" | Нет | Нет | Да | Да |
| Назначение роли "Администратор безопасности уровня МО" | Нет | Нет | Да | Нет |

##### Структурирование и стандартизация медицинской информации для электронного обмена медицинскими документами

В процессе пересмотра существующей медицинской, отчетной и учетной документации и при выработке новой необходимо обеспечивать структурирование и стандартизацию вырабатываемых документов с целью их автоматизированной обработки в рамках Интегрированной электронной медицинской карты и иных информационных подсистемах в рамках ЕГИСЗ.

При этом для каждого медицинского документа в процессе его разработки и утверждения желательно:

* Разработать XML-схему для кодирования и обмена в рамках ЕГИСЗ структурированной, формализованной части передаваемого медицинского документа.
* Для каждого кодированного поля в документе определить классификатор (в рамках «Реестра нормативно-справочной информации системы здравоохранения социального развития и трудовых отношений») или список конкретных значений, допустимых для данного поля.
* Общий список классификаторов, используемых для данного документа.
* Список идентификаторов, обязательных при заполнении документа и используемых для его идентификации в процессе передачи по электронным каналам связи, архивного хранения поиска и обработки в рамках ЕГИСЗ.

#### Существующая нормативно-правовая база

Ключевым нормативным документом, регламентировавшим ведение первичной медицинской документации, был разработанный более 30 лет назад Приказ министерства здравоохранения СССР от 04.10.1980 № 1030 «Об утверждении форм первичной медицинской документации учреждений здравоохранения». По оценкам специалистов этот приказ был выдающимся успехом отечественного здравоохранения, поскольку сформировал единую целостную систему ведения документации в здравоохранении. К сожалению, информатизация здравоохранения находилась в 1980 году в зачаточном состоянии, поэтому никакие положения, касающиеся электронного ведения медицинской документации, в него включены не были.

За истекшие 30 лет столь масштабные мероприятия по пересмотру всей системы ведения медицинской документации более не предпринимались, однако отдельные формы дополнялись и видоизменялись специальными приказами Министерства. В настоящий момент приказ № 1030 формально признан утратившим силу (Приказом Минздрава СССР от 05.10.1988 N 750), однако, поскольку он не был ничем заменен, здравоохранение по-прежнему продолжает на него ориентироваться. В частности, в 2009 году Минздравсоцразвития России выпустил письмо N 14-6/242888 от 30 ноября 2009 г. следующего содержания:

«Департамент организации медицинской помощи и развития здравоохранения рассмотрел обращение по вопросу правомочности действия Приказа Минздрава СССР от 4 октября 1980 г. N 1030 "Об утверждении форм первичной медицинской документации учреждений здравоохранения" и сообщает.

В связи с тем, что после отмены Приказа Минздрава СССР от 4 октября 1980 г. N 1030 «Об утверждении форм первичной медицинской документации учреждений здравоохранения» не было издано нового альбома образцов учетных форм, учреждения здравоохранения по рекомендации Минздрава России использовали в своей работе для учета деятельности бланки, утвержденные вышеуказанным Приказом.

Одновременно информируем, что в настоящее время Минздравсоцразвития России проводится работа по подготовке нового «Альбома форм учетной медицинской документации»».

Указанная в данном письме работа по подготовке нового «Альбома форм учетной медицинской документации» продолжается уже более 2-х лет, однако все еще далека от завершения. В данный момент разработан проект приказа Минздравсоцразвития России от 14 декабря 2011 г. «Об утверждении форм учётной медицинской документации медицинских организаций». Список и образцы форм опубликованы в виде проекта на сайте Минздравсоцразвития России. Однако не ясно, окончательная ли это версия приказа и какие медицинские, учетные и отчетные формы документов будут отменены новым приказом, а какие сохранятся в нынешнем виде.

В проект нового приказа вошли далеко не все формы медицинской документации, действующие в настоящий момент. Означает ли это то, что не вошедшие в новый приказ формы сохранятся в утвержденном ранее виде или что они вообще будут отменены, пока не ясно.

Интересно, что в проект приказа не вошло большое количество форм медицинской документации, связанных непосредственно с пациентом и являющихся основными элементами именно медицинской карты (в том числе электронной и интегрированной). В частности, полностью отсутствует блок форм лабораторных служб – в новый проект не включен ни один бланк анализа. Это также вызывает вопросы. С одной стороны, бланки анализов, утвержденные в 1980 году очень сильно устарели, с другой стороны, не ясно, стоит ли утверждать бланки анализов нормативным актом, поскольку лабораторная служба чрезвычайно быстро модернизируются и бланки лабораторных анализов очень сильно зависят от внедряемых лабораторных методик.

В целом, альбом форм не содержит ключевых медицинских документов, составляющих обычно медицинскую карту (анализов, заключений, консультаций, дневников, эпикризов, выписок и др.). В соответствии со сложившейся практикой форматы и технологии ведения этих документов регламентируются не нормативными актами, а, скорее, учебными курсами медицинских институтов, традициями медицинских научных школ, руководителями медицинских организаций. При этом, хотя форма бумажного бланка медицинского документа и не утверждена, правила его электронного оборота необходимо утвердить в соответствии с принципами, изложенными в разделе 1. Эти принципы особенно важны именно в отношении упомянутых выше медицинских документов, поскольку именно они станут основным содержанием ИЭМК.

В целом же, одной из основных задач, которую преследовал в 1980 году приказ Минздрава СССР № 1030, было создание альбома форм, которые могли легко тиражироваться типографским способом. Не взирая на утвержденную «Концепцию создания единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения» (Приказ Минздравсоцразвития России №364 от 28 апреля 2011 г), опубликованный проект альбома форм также, в первую очередь, ориентирован на печать типографских форм для рукописного заполнения. Большинство представленных форм также практически невозможно вести в электронной форме, не нарушая установленных в самой форме правил.

На примере формы № 001/у рассмотрим наиболее характерные проблемы, затрудняющие ведение ее в электронной форме:

* В заголовке формы указано «Для типографии! При изготовлении документа формат А4 96 страниц», что прямо указывает, что предполагает, что данный документ должен быть в виде бумажного журнала т.е. сшитого набора страниц.

– Если вести документ в электронном виде, то невозможно определить, в какой момент его следует распечатать, поскольку каждая страница журнала содержит колонки, заполняемые в разное время: все колонки кроме 11-й и 12-й заполняются при поступлении больного, а 11-я и 12-я – при выписке.

Таким образом:

* Если распечатывать страницы журнала по мере заполнения при госпитализации, то колонки 11 и 12 останутся незаполненными, и их придется впоследствии заполнять вручную. При этом велика вероятность, что в электронную форму они внесены не будут.
* Если распечатывать журнал только после полного заполнения всех граф, то его распечатка может отложиться на длительный срок. При этом в качестве рабочего документа реально будет использоваться компьютерный журнал, а бумажная версия будет распечатываться только для сдачи в архив.
* Сама форма журнала такова, что не совсем понятно, как его удобно разместить на экране монитора. В колонках оставлено очень мало места для удобного заполнения. При использовании данного журнала его электронная версия должна быть перестроена.

Такие проблемы присущи большинству форм, включенных в проект нового альбома форм.

Большинство разработчиков медицинских информационных систем уже выработали разнообразные приемы, как «обхитрить» утвержденные формы при внедрении системы, но все же необходимо официальным нормативным актом разъяснить, как следует трактовать требования к медицинским документам при их ведении в электронной форме. Безусловно, главной целью пересмотра всего массива первичной документации является модернизация его медицинского наполнения, однако согласование медицинских аспектов может занять очень длительное время. Подготовка нового альбома форм идет уже более 2-х лет и далека от завершения. При этом, для скорейшего внедрения медицинского документооборота, в том числе для ведения ИЭМК, необходимо приказом утвердить следующие 2 положения:

* «Общие правила ведения медицинской документации с использованием электронного документооборота и средств интегрированной электронной медицинской карты», регламентирующие, как трактовать отдельные положения существующей нормативной документации при переходе от бумажного документооборота к электронному.
* «Общие требования к обеспечению ведения медицинской документации в электронном виде при утверждении новых форм медицинской документации и пересмотре существующей», регламентирующие, как требования электронного документооборота должны быть учтены при нормотворческой деятельности.

Еще один важный документ, который требует немедленного пересмотра для обеспечения ведения ИЭМК, это приказ [2].

На сегодняшний день деятельность медицинских архивов регламентируется приказом 1949 года, который с тех пор ни разу не пересматривался. Это, безусловно, связанно с тем, что в данном приказе хорошо прописаны правила и требования ведения бумажных архивов, которые мало изменились за 70 лет. Однако, в настоящее время осуществляется массовый переход от бумажных медицинских архивов к электронным. ИЭМК, безусловно, предполагает хранение в электронном архиве. Приказ 1949 года необходимо дополнить положением об Электронном медицинском архиве.

#### Предложения по внесению изменений в медицинскую документацию и способы ее ведения для обеспечения ее использования в ИЭМК

Для устранения препятствий к ведению медицинской документации в электронном виде, а также ее использования в составе ИЭМК, предлагается утвердить приказом Министерства здравоохранения РФ следующие 2 положения:

* «Общие правила ведения медицинской документации с использованием электронного документооборота и средств Интегрированной электронной медицинской карты».
* «Общие требования к обеспечению ведения медицинской документации в электронном виде при утверждении новых форм медицинской документации и пересмотре существующей».

Текст указанных положений приведен далее.

##### Общие правила ведения медицинской документации с использованием электронного документооборота и средств интегрированной электронной медицинской карты

Все формы первичной медицинской документации в медицинской организации могут вестись как в электронной, так и в бумажной форме.

Внутренним нормативным актом медицинской организации должно быть определено, какие формы медицинской документации ведутся в электронной форме. При этом считается, что все остальные формы медицинской документации ведутся в традиционной бумажной форме.

Для форм медицинской документации, ведущихся в электронной форме:

* установлено, что оригиналы медицинских документов данного вида хранятся в компьютерной базе данных и могут быть представлены уполномоченным медицинским работникам на компьютерном мониторе посредством медицинской информационной системы или в определенных случаях в виде бумажной копии;
* медицинская информационная система должна обеспечивать доступ к медицинским документам в электронной форме для уполномоченных медицинских работников во всех ситуациях, когда данный документ необходим им для выполнения их служебных обязанностей;
* допускается изменение формы утвержденного первичного медицинского документа, его внешнего вида, взаимного расположения полей и других элементов оформления для более удобного размещения на компьютерном мониторе при обязательном сохранении информационного наполнения документа;
* допускается добавление в электронную форму документа дополнительных полей и структурных элементов, не включенных в утвержденную бумажную форму документа;
* в установленных случаях может быть распечатана бумажная копия медицинского документа в электронной форме, в которую не допускается внесение никаких рукописных изменений; бумажная копия должна быть снабжена надписью, свидетельствующей о том, что это копия электронного документа; соответствие бумажной копии электронному оригиналу может быть удостоверено подписью уполномоченного медицинского сотрудника;
* в отношении электронного медицинского документа должны быть предприняты меры, обеспечивающие его юридическую значимость; меры обеспечивающие юридическую значимость электронных документов, а также внутренние правила работы с документом, должны быть регламентированы внутренним нормативным актом медицинской организации; достаточные меры обеспечения юридической значимости и рекомендуемые правила работы с электронными медицинскими документами определены в ГОСТ Р 52636-2006 «Электронная история болезни. Общие положения»;
* медицинский документ в электронной форме может быть передан для сохранения в Интегрированной электронной медицинской карте путем автоматического преобразования в формат, утвержденный оператором Интегрированного электронного медицинского архива;
* внутренний нормативный акт, регламентирующий правила работы с электронными медицинскими документами в медицинской организации, должен быть утвержден органом управления здравоохранения;
* в случае если обработка электронных медицинских документов ведется медицинской информационной системой, имеющей сертификат соответствия ГОСТ Р 52636-2006 «Электронная история болезни. Общие положения», на основе типового регламента данной медицинской информационной системы, то утверждение правил обработки электронных медицинских документов органом управления здравоохранения не требуется.

Для форм медицинской документации, ведущихся в бумажной форме:

* должны соблюдаться установленные требования нормативно-правовых актов, внутренних нормативных актов медицинской организации, установленных правил и традиций их ведения в данной медицинской организации;
* юридическую силу имеет только бумажный документ, подписанный и хранящийся в соответствии с установленными правилами;
* в случае если бумажный документ готовился с использованием электронных и компьютерных средств, его прообраз, сохраненный в компьютерной системе, не имеет самостоятельной юридической силы и не может использоваться для принятия медицинских решений;
* при необходимости, в установленном порядке, может быть изготовлена копия бумажного медицинского документа; копия может быть изготовлена также путем повторной распечатки электронного прообраза бумажного документа и его повторного подписания, при этом ответственность за идентичность оригинала и копии несет медицинский работник, подписавший документ;
* бумажный медицинский документ может быть передан для сохранения в Интегрированной электронной медицинской карте путем сканирования и внесения необходимых реквизитов электронного документа в системе ведения ЭМК медицинской организации. Передача документа осуществляется в соответствии с технологией ведения электронного документооборота, принятой в системе ведения ИЭМК; при этом ответственность за соответствие внесенных реквизитов бумажному оригиналу медицинского документа несет медицинский работник, осуществляющий передачу данного медицинского документа.

Правила работы с интегрированной электронной медицинской картой определяются регламентом, утвержденным оператором Интегрированного электронного медицинского архива, а также соответствующими нормативными документами Министерства здравоохранения РФ.

##### Общие требования к обеспечению ведения медицинской документации в электронном виде при утверждении новых форм медицинской документации и пересмотре существующей

В целях обеспечения возможности ведения медицинской документации в электронной форме, а также ее использования в составе интегрированной электронной медицинской карты установить следующий порядок согласования нормативных актов, регламентирующих формат, информационное наполнение или технологию ведения медицинской документации (в том числе учетной и отчетной):

* Любой нормативный акт, регламентирующий формат, информационное наполнение или технологию ведения медицинской документации, должен быть согласован Департаментом информатизации.
* В процессе согласования Департамент информатизации устанавливает специальные требования, обеспечивающие ведение утверждаемого вида медицинской документации в электронной форме, включая:
* Особенности технологического процесса ведения данного вида документации, обеспечивающие его ведение в электронной форме.
* Информационное наполнение – список полей и информационных объектов, обязательных к заполнению в данном виде документации.
* Формат данного вида документации, позволяющий вести ее в электронном виде, в случае если формат документа (его внешний вид) должен быть строго определен. Для остальных документов достаточно определить информационное наполнение.
* Список полей (информационных объектов) документа, предполагающих кодирование, и соответствующих им классификаторов в рамках «Реестра нормативно-справочной информации системы здравоохранения социального развития и трудовых отношений».
* Дополнительные усиленные требования по обеспечению юридической значимости данного вида документации при ее ведении в электронной форме, в случае если такие требования предъявляются.
* Процедуры внутреннего контроля полноты и правильности заполнения документа, в случае если процедуры контроля для данного документа предполагаются.
* Департамент информатизации определяет, может ли медицинская документация данного вида использоваться в составе Интегрированной электронной медицинской карты (ИЭМК). В этом случае для нее определяется следующее:
* Категория данного вида медицинской документации согласно классификатору категорий Электронных персональных медицинских записей в составе Интегрированной электронной медицинской карты
* В случае если в рамках данного вида документации предполагается дополнительная обработка формализованных элементов медицинской карты, разрабатывается дополнительный XML-шаблон для включения формализованных элементов данного документа в Структурированный электронный медицинский документ (СЭМД), используемый для электронного обмена с ИЭМК.
* В случае необходимости для данного документа устанавливаются дополнительные специальные права доступа (принадлежность к Специальному клиническому профилю или ограничения доступа для различных категорий пользователей).
* В случае серьезных различий в правилах ведения документации данного вида в электронной и бумажной форме правила электронного ведения оформляются в виде специального приложения к нормативному акту, регламентирующему данную медицинскую документацию. Приложение должно включать сведения, описанные в пунктах 2 и 3 данного положения.

## Варианты среднесрочного развития сервиса ИЭМК

Система ведения ИЭМК может стать источником актуальной и оперативной информации для формирования и обновления состава следующих реестров:

* единый реестр пациентов;
* единой базы данных выданных рецептов;
* единой базы данных о выданных листах нетрудоспособности;
* единой базы данных об инвалидности;
* единый реестр новорожденных;
* единый реестр умерших.

В свою очередь, полноценное функционирование интегрированной электронной медицинской карты невозможно без использования и регулярного обновления следующих федеральных регистров и реестров:

* федеральный регистр паспортов МО (Паспорт МУ);
* федеральный регистр застрахованных лиц;
* федеральный регистр медицинских работников;
* реестр лекарственных средств;
* реестр лицензий, выданных лечебно-профилактическим учреждениям.

В соответствии с Концепцией развития здравоохранения все сценарии использования ИЭМК должны быть реализованы в два этапа:

* 2012-2015 — разработка основной функциональности системы ведения ИЭМК в части:
* обеспечения информационного обмена СЭМД между МО и ИЭМК;
* интеграции с подсистемами ЕГИСЗ, в том числе подсистемой нормативно-справочной информации в сфере здравоохранения;
* обеспечения доступа пациентов к собственным ИЭМК;
* обеспечения регламентированного доступа к ИЭМК органов государственной власти и организаций в сфере здравоохранения.
* 2016-2020 — наполнение базы данных ИЭМК с выходом на необходимые, с точки зрения эффективности, объёмы с целью использования накопленной информации для:
* проведения научно-исследовательских работ;
* осуществления санитарно-эпидемиологического надзора;
* принятия медицинских и управленческих решений.

**Очередность развития сервиса ИЭМК**

| **Период реализации** | **Задачи** |
| --- | --- |
| 2014 | 1. Разработка и утверждение структуры СЭМД, подвергающихся аналитической обработке в ИЭМК:  * выписной эпикриз стационара; * эпикриз случая амбулаторного обращения; * СЭМД по факту оказания скорой и неотложной помощи; * первичный осмотр при амбулаторном обращении; * первичный осмотр при обращении в стационар; * направление на консультации и исследования; * результат анализов; * протокол диагностических исследований; * протокол консультаций; * эпикриз ухода на дому (сестринский); * эпикриз из хосписа; * электронное назначение (рецепт).  1. Подключение к ИЭМК систем ведения ЭМК в МО. 2. Наполнение базы данных ИЭМК посредством приема из МИС утвержденных СЭМД. 3. Доступ гражданина к данным персональной ИЭМК, посредством раздела «Личный кабинет» на ЕПГУ:  * Возможность просмотра перечня документов об оказанной медицинской помощи в медицинских организациях. * Обеспечение связи лечащего врача с пациентом посредством внесения рекомендательных записей по лечению непосредственно лечащим врачом. * Возможность получения выписок, справок из ИЭМК пациента.  1. Перевод на единую технологическую платформу сервисов ведения записи на прием к врачу и ИЭМК, образование системы «Электронное здравоохранение России». 2. Разработка и реализация витрин для обеспечения возможности бизнес-анализа показателей системы здравоохранения. |
| 2015 | 1. Подключение к ИЭМК систем ведения ЭМК МО. 2. Подключение к ИЭМК аптечных учреждений. 3. Разработка и утверждение структуры СЭМД, подвергающихся аналитической обработке в ИЭМК:  * карты профилактических прививок; * СЭМД пациента физиотерапевтического отделения; * лист регистрации переливания трансфузионных сред; * эпикриз лечения амбулаторного наркологического больного; * эпикриз оказания психиатрической (наркологической) помощи; * эпикриз больного злокачественным новообразованием.  1. Возможность автоматического формирования листков нетрудоспособности. 2. Доступ гражданина к данным персональной ИЭМК, посредством раздела «Личный кабинет» на ЕПГУ:  * к информации о выписанных рецептах; * к листкам нетрудоспособности.  1. Наполнение базы данных СЭМД посредством приема из МИС в ИЭМК. |
| 2016 | 1. Подключение к ИЭМК систем ведения ЭМК МО в негосударственных МО. 2. Интеграция ИЭМК с ИС ЗАГС. 3. Разработка и утверждение структуры СЭМД, подвергающихся аналитической обработке в ИЭМК:  * индивидуальной карты беременной и родильницы; * медицинского свидетельства о смерти; медицинского свидетельство о перинатальной смерти; * медицинской карты прерывания беременности; * медицинского свидетельства о рождении; * истории развития новорожденного; * Истории развития ребенка; * Карты оценки здоровья ребенка (до 18 лет).  1. Наполнение базы данных СЭМД посредством приема из МИС в ИЭМК. |
| 2017 | 1. Подключение к ИЭМК систем ведения ЭМК МО в негосударственных МО. 2. Разработка и утверждение структуры СЭМД, подвергающихся аналитической обработке в ИЭМК:  * СЭМД учета изъятия тканей; * протокол проведения операции; * протокол патолого-атомического исследования; * протокол установления смерти мозга; * протокол на случай выявления у больного запущенной формы злокачественного новообразования. |
| 2018 | 1. Разработка и утверждение структуры СЭМД, подвергающихся аналитической обработке в ИЭМК:  * Медицинская карта лечения больного туберкулезом; * СЭМД диспансерного наблюдения контингента противотуберкулезных учреждений; * Медицинская карта больного венерическим заболеванием; * Медицинская карта больного грибковым заболеванием.  1. Формирование витрин бизнес-анализа в целях анализа причин:  * заболеваемости; * смертности; * рождаемости; * материнской смертности; * младенческой смертности; * внутрибольничной инфекции; * травматизма; * профессиональной заболеваемости. |
| 2019 | 1. Разработка и утверждени е структуры СЭМД, подвергающихся аналитической обработке в ИЭМК:  * СЭМД стоматологического больного; * всех форм результатов анализов в виде СЭМД.  1. Формирование витрин бизнес-анализа заболеваемости в зависимости от неблагоприятных антропогенных условий обитания (Санитарно-эпидемиологический мониторинг):  * формирование данных о санитарно-эпидемиологической обстановке; * выявление очагов возникновения и распространения инфекционных заболеваний; * карта инфекционного больного; * возникновение и распространение отравлений; * данные о не эпидемических заболеваниях, которые могут быть связаны с факторами внешней среды; * течение и исходов заболеваний по списку нозологий, определенных Роспотребнадзором (на основании выписок, эпикризов, и т.д., а также свидетельств о смерти). |