

ЧТО НУЖНО ЗНАТЬ ГЛАВНОМУ ВРАЧУ ОБ ЭЛЕКТРОННОЙ ИСТОРИИ БОЛЕЗНИ

Лебедев С.Н.

Центр изучения проблем здравоохранения

Информатизация медицинских организаций и системы здравоохранения в целом - стратегическое направление развития отрасли. В представленной статье на основе ГОСТ Р 52636-2006 рассмотрены основные положения и требования к ведению электронной истории болезни, ее структура, используемые понятия и термины. Стандарт определяет требования к организации создания, сопровождения и использования информационных систем типа "электронная история болезни" при оказании медицинской помощи.

Что такое PHR и EHR?

Личная медицинская карта (personal health record, PHR) - это электронное хранилище информации о здоровье, которое доступно в любом месте в любое время на протяжении всей жизни человека. Такой источник информации бесценен - он помогает принимать решения, касающиеся здоровья и жизни пациента. Личная карта может содержать данные из различных источников, при этом пациент сам использует эту информацию и управляет ею. Данные в личной медицинской карте хранятся в защищенной и конфиденциальной среде, права доступа к которой устанавливает сам пользователь.

Системы здравоохранения могут обеспечивать доступ к информации, предоставлять возможность пациентам общаться со специалистами, а специалистам - друг с другом. Они могут помочь в принятии превентивных решений, повышая эффективность профилактики и терапевтической помощи.

Электронная медицинская карта (EHR) - это медицинская карта пациента в цифровом формате. Системы электронных медицинских карт позволяют организовать хранение и оформление медицинских карт пациентов. Карта может состоять из электронных медицинских записей (electronic medical record, EMR), полученных из разных источников. Карта содержит данные о возрасте и поле пациента, историю болезни, списки принимаемых лекарств и аллергических реакций, данные о прививках, результаты лабораторных анализов, рентгеновские снимки, счета и предварительные назначения о возможном медицинском уходе.

Основное различие между личной медицинской картой (PHR) и электронной медицинской картой (HER) заключается в том, что данными в личной карте управляет пользователь, а данные в EHR находятся под контролем врача или сотрудников больницы.

ГОСТ Р 52636-2006 "Электронная история болезни. Общие положения"¹

Данный стандарт устанавливает общие положения для разработки требований к организации создания, сопровождения и использования информационных систем типа "электронная история болезни" (далее - ЭИБ) при оказании медицинской помощи. Он предназначен для применения медицинскими организациями и учреждениями федеральных, территориальных и муниципальных органов управления здравоохранением, систем обязательного и добровольного медицинского страхования, другими медицинскими организациями различных организационно-правовых форм деятельности, направленной на оказание медицинской помощи.

В стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

- электронная история болезни - информационная система, предназначенная для ведения, хранения на электронных носителях, поиска и выдачи по информационным запросам (в том числе и по электронным каналам связи) персональных медицинских записей;

- персональная медицинская запись - любая запись, сделанная конкретным медицинским работником в отношении конкретного пациента;

¹ Утвержден и введен в действие приказом Ростехрегулирования от 27.12.2006 N 407-ст.

- электронная персональная медицинская запись - любая персональная медицинская запись, сохраненная на электронном носителе. Понятие "электронная персональная медицинская запись" (ЭПМЗ) соответствует международному термину EHR (Electronic Health Record).

- электронный медицинский архив - электронное хранилище данных, содержащее ЭПМЗ и другие наборы данных и программ (классификаторы и справочники, списки пациентов и сотрудников, средства навигации, поиска, визуализации, интерпретации, проверки целостности и ЭЦП, распечатки ЭПМЗ и др.).

Персональная медицинская запись (ПМЗ) может содержать описание проведенного осмотра или обследования (в том числе лабораторного или инструментального), консультации, назначения, выполненной операции или процедуры, обобщенного заключения о состоянии больного и т.д. Совокупность таких записей, выполненных традиционным способом в конкретном медицинском учреждении, составляет историю болезни или амбулаторную карту пациента.

Термин "электронная история болезни" используют как наиболее общепринятый для обозначения любых электронных информационных систем, оперирующих персональной медицинской информацией. Система ведения ЭПМЗ охватывает отдельные категории медицинских записей (лабораторных, рентгеновских, записей лечащего врача и др.). Система ведения ЭИБ охватывает все категории медицинских записей медицинской организации (или их подавляющую часть). Требования, предъявляемые к системам ЭПМЗ и ЭИБ, одинаковы.

Для использования ЭПМЗ необходимо обеспечить выполнение следующих условий:

- неизменности и достоверности на протяжении всего периода хранения;
- регламентации прав доступа и конфиденциальности;
- персонифицируемости (возможности определить автора и происхождение записи в любой момент времени - аналог подписи на традиционном документе).

В отношении ЭПМЗ необходимо выработать нормативную базу, обеспечивающую их правовой статус и эффективное использование в медицине и здравоохранении, как это

сделано в отношении традиционной медицинской документации.

Классификация систем "электронная история болезни" и "электронная персональная медицинская запись"

Системы ведения ЭИБ и ЭПМЗ подразделяют на два класса:

- 1) индивидуальные;
- 2) коллективные.

В индивидуальных системах электронные средства и электронные архивы являются техническими средствами для подготовки традиционных медицинских записей, которые далее печатают на бумажном носителе, подписывают и затем используют в соответствии с правилами и нормативными документами, регламентирующими работу с медицинскими документами. Такие системы и электронные архивы используют медицинские работники для хранения шаблонов, заготовок, фрагментов и электронных копий различных документов. Хранящиеся в индивидуальных системах и электронных архивах документы не имеют самостоятельного статуса и, таким образом, не являются медицинскими документами.

Статус медицинского документа приобретает копия на бумажном носителе, распечатанная и подписанная автором. Ответственность возлагается на автора и регламентируется нормативными документами, определяющими правила работы с медицинскими документами.

Индивидуальные системы могут функционировать на персональных компьютерах, компьютерах общего пользования или в компьютерной сети.

В коллективных системах ЭПМЗ отчуждаются от их автора, т.е. ЭПМЗ может быть непосредственно извлечена из электронного архива другим медицинским работником и использована в качестве официального медицинского документа. Любой медицинский работник, имеющий соответствующие права доступа, может использовать извлеченную из электронного архива ЭПМЗ также, как и медицинскую запись на бумаге, собственноручно подписанную автором. Под использованием ЭПМЗ следует понимать чтение в электронном виде, принятие на основании ЭПМЗ медицинских решений, распечатывание и вклеивание в историю болезни в каче-

стве официального медицинского документа, передачу ее другим лицам, имеющим соответствующие права.

В ГОСТ Р 52636-2006 "Электронная история болезни. Общие положения" изложены требования, регламентирующие:

- структуру ЭПМЗ и медицинских электронных архивов;
- обеспечение сохранности, неизменности и достоверности ЭПМЗ;
- организацию прав доступа к ЭПМЗ и медицинских электронных архивов;
- персонифицируемость ЭПМЗ;
- пользовательские интерфейсы ЭПМЗ;
- электронную цифровую подпись для ЭПМЗ;
- передачу ЭПМЗ по электронным каналам связи и электронные копии ЭПМЗ;
- создание бумажных копий ЭПМЗ;
- идентификацию ЭПМЗ и медицинских электронных архивов.

Требования к индивидуальным системам "электронная история болезни" и "электронная персональная медицинская запись"

Поскольку индивидуальные системы ЭИБ и ЭПМЗ не предполагают отчуждения медицинских записей и документов от их авторов, а хранимые в них записи и документы не имеют самостоятельного медицинского статуса, то к ним не предъявляют никаких специальных требований. Вся ответственность за содержание и последующий жизненный цикл документа возлагается на его автора и регламентируется нормативными документами, определяющими правила работы с медицинскими документами.

Однако поскольку в таких системах персональная медицинская информация хранится на электронных носителях, то в отношении таких систем применяют общие требования безопасности электронных систем, содержащих персональную и конфиденциальную информацию.

Требования к коллективным системам "электронная история болезни" и "электронная персональная медицинская запись"

К коллективным системам ведения ЭИБ и ЭПМЗ, кроме общих требований безопасности и конфиденциальности, предъявляются дополнительные требования, регламентирующие отчуждение ЭПМЗ от ее автора и придание ей статуса официального медицинского документа.

Кроме того, поскольку коллективные системы ведения ЭИБ и ЭПМЗ становятся неотъемлемым элементом лечебно-диагностического процесса, предъявляют требования:

- к организации бесперебойной работы электронных медицинских архивов и технологическим службам, обеспечивающим ее;
- к технологическим инструкциям, процессу обучения и поддержки пользователей при работе с ЭПМЗ и электронными медицинскими архивами.

Требования к структуре электронной персональной медицинской записи и электронных медицинских архивов

Структура ЭПМЗ включает в себя элементы (обязательные и необязательные), представленные в табл. 1.

Таблица 1

СТРУКТУРА ЭЛЕКТРОННОЙ ПЕРСОНАЛЬНОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ЗАПИСИ

№	Элемент ЭПМЗ	Расшифровка элемента ЭПМЗ
1.	Идентификатор пациента	Обязательный элемент, однозначно определяющий, к какому пациенту относится данная ЭПМЗ. Идентификатор, как правило, является ссылкой к списку пациентов данного учреждения, содержащемуся в электронном медицинском архиве. Однако идентификатором может являться и набор реквизитов пациента, позволяющий однозначно найти его среди пациентов данной медицинской организации.
2.	Идентификатор данной ЭПМЗ	Обязательный элемент, позволяющий однозначно найти данную ЭПМЗ в электронном архиве соответствующей медицинской организации. Этот идентификатор следует указывать в распечатке бумажной копии ЭПМЗ и в сообщении при передаче ЭПМЗ по электронным каналам связи.
3.	Идентификатор типа ЭПМЗ	Элемент, определяемый согласно классификатору типов записей, используемых в данном электронном архиве медицинской организации. Может быть опущен, если в данном электронном архиве используют всего один тип ЭПМЗ (например, в изолированном электронном архиве лаборатории, где проводят один тип анализов и, соответственно, ведут один тип ЭПМЗ).