

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И
МЕТРОЛОГИИ**



**НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ**

ГОСТ Р

**—
2008**

Информатизация здоровья

Основные положения

Издание официальное

**М о с к в а
ФГУП «Стандартинформ»
2 0 0 8**

Предисловие

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

Сведения о стандарте

1. РАЗРАБОТАН Федеральным государственным учреждением «Центральный Научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения Федерального агентства по здравоохранению и социальному развитию».

2. ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 468 «Информатизация здоровья».

3. УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии Российской Федерации от ____ № ____.

4. ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок – в ежемесячно издаваемых информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования – на официальном сайте национального органа Российской Федерации по стандартизации в сети Интернет

ФГУП «Стандартинформ», 2008

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения национального органа Российской Федерации по стандартизации

Содержание

Предисловие	II
Сведения о стандарте.....	II
Содержание.....	III
1 Область применения	1
2 Нормативные ссылки	2
3 Термины, определения и сокращения.....	3
3.1 Термины и определения	33
3.2 Сокращения	43
4 Основные цели и задачи	4
5 Организация работ	5
6 Структура комплекса стандартов и их обозначение	65
<u>Предисловие</u>	II
<u>Сведения о стандарте</u>	II
<u>Содержание</u>	III
<u>1 Область применения</u>	1
<u>2 Нормативные ссылки</u>	2
<u>3 Термины, определения и сокращения</u>	3
<u>3.1 Термины и определения</u>	3
<u>4 Основные цели и задачи</u>	3

<u>5 Организация работ</u>	5
<u>6 Структура комплекса стандартов и их обозначение</u>	5

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНФОРМАТИЗАЦИЯ ЗДОРОВЬЯ

Основные положения

Health informatics. Basic regulations.

Дата введения _____

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает общие для Российской Федерации положения комплекса национальных стандартов информатизации сферы экономической деятельности «Здравоохранение и предоставление социальных услуг» и определяет для этого комплекса:

- основные цели и задачи стандартизации;
- организацию работ по стандартизации;
- структуру комплекса стандартов и их обозначение.

Настоящий стандарт предназначен для применения на всей территории Российской Федерации организациями, учреждениями, предприятиями всех форм собственности, коллективами и отдельными лицами, участвующими в разработке государственных национальных стандартов информатизации здоровья и использующими их в работе; техническими комитетами по стандартизации; министерствами (ведомствами) и другими органами управления, осуществляющими планирование, организацию и проведение мероприятий по информатизации сферы здравоохраненияэкономической деятельности «Здравоохранение и предоставление социальных услуг».

Примечание – При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов по указателю «Национальные стандарты», составленному по состоянию на 1 января текущего года, и по соответствующим информационным указателям, опубликованным в текущем году. Если ссылочный документ заменен (изменен), то при пользовании настоящим стандартом следует руководствоваться замененным (измененным) стандартом. Если ссылочный документ отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

Издание официальное

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ Р 1.0-2004 Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения.

ГОСТ Р 1.2-2004 Стандартизация в Российской Федерации. Стандарты национальные Российской Федерации. Правила разработки, утверждения, обновления и отмены
ГОСТ 1.1–2002 Межгосударственный стандарт. Межгосударственная система стандартизации. Термины и определения.

ГОСТ Р 1.5-2004 Стандартизация в Российской Федерации. Стандарты национальные Российской Федерации. Правила построения, изложения, оформления и обозначения
ГОСТ Р 1.5–2004 Национальный стандарт Российской Федерации. Стандартизация в Российской Федерации. Правила построения, изложения, оформления и обозначения.

ГОСТ Р 6.30–2003 Унифицированные системы документации. Унифицированная система организационно-распорядительной документации. Требования к оформлению документов

ГОСТ ИСО 8601–2001 Система стандартов по информации, библиотечному и издательскому делу. Представление дат и времени. Общие требования

ГОСТ Р ИСО/МЭК 8824-1-2001 Информационная технология. Абстрактная синтаксическая нотация версии один (АСН.1). Часть 1. Спецификация основной нотации

ГОСТ Р ИСО/МЭК 8824-2-2001 Информационная технология. Абстрактная синтаксическая нотация версии один (АСН.1). Часть 2. Спецификация информационного объекта

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

3 Термины, определения и сокращения

3.1 Термины и определения

3.1.1 В настоящем стандарте применяются следующие термины с определениями:

3.1.1.1 **базовый стандарт**: принятый стандарт или рекомендация.

3.1.1.2 **комплекс государственных национальных стандартов информатизации здоровья**: совокупность взаимоувязанных стандартов, устанавливающих требования, нормы и правила, способы и методы, направленные на применение информационно-ых и коммуникационных технологий (ИКТ) в сфере экономической деятельности «Здравоохранение и предоставление социальных услуг» здравоохранения.

3.1.1.3 **профиль**: множество, состоящее из одного или нескольких базовых стандартов, а также, при необходимости, выбранных классов, соответствующих подмножеств, вариантов и параметров, определенных в данных базовых стандартах, необходимое для выполнения конкретной функции.

3.1.1.4 **электронная медицина**: комплекс информационно-коммуникационных технологий (ИКТ) и средств для организации и предоставления услуг по обмену информацией в интересах всех участников процесса оказания услуг в сфере здравоохранения.

3.1.2 В настоящем стандарте применяются следующие термины, определенные в ГОСТ Р 52636-2006:

- электронная история болезни;
- электронный медицинский архив.

3.1.3 В настоящем стандарте применяются следующие термины, определенные в ГОСТ Р ИСО/МЭК 8824-2-2001:

- информационный объект.

3.2 Сокращения

В настоящем стандарте применяются следующие сокращения:

ИКТ – информационно-коммуникационные технологии.

4 Основные цели и задачи

4.1. Основными целями комплекса государственных национальных стандартов информатизации здоровья являются:

- повышение эффективности экономической деятельности «Здравоохранение и предоставление социальных услуг» сферы здравоохранения;
- создание условий для стабильного устойчивого развития предприятий и организаций, обеспечивающих: разработку, внедрение и эксплуатацию информационных и коммуникационных технологий ИКТ в сфере здравоохранения здравоохранения и предоставления социальных услуг;
- создание условий для всеобщности, социальной справедливости и доступности медицинской и социальной помощи населению вне зависимости от социального статуса граждан, уровня их доходов и места жительства;
- создание условий для получения населением Российской Федерации информационных услуг, способствующих укреплению здоровья и социального благополучия;
- развитие международного сотрудничества и обмена опытом по стандартизации информатизации здоровья.

4.2. Основными задачами комплекса государственных национальных стандартов информатизации здоровья являются:

- установление требований к составу и структуре информации о состоянии здоровья, лечебно-диагностическом процессе, и социального благополучия и

ресурсах медицинской помощи и ее оплате, а также к процессам ее хранения,ю обработки и представления этой информации;

- установление требований к электронному обмену данными между участниками сферы здравоохранения и предоставления социальных услуг;

- установление требований к организации терминологических ресурсов и представлению медицинских знаний;

- установление требований к обеспечению информационной безопасности электронной медицины и безопасности граждан, получающих медицинскую помощь с использованием средств электронной медицины;

- установление требований к идентификации участников сферы здравоохранения и предоставления социальных услуг и применению для этих целей персональных электронных носителей информации;

- установление требований к идентификации лекарственных средств и продукции изделий медицинского назначения, описаниям их назначения и применения;

- установление требований к информационному взаимодействию между медицинскими приборами и информационными системами;

- установление требований к системам ведения электронной истории болезни;

- установление требований к гармонизации стандартов и разработке профилей стандартов.

5 Организация работ

5.1. Планирование работ по стандартизации, разработка и утверждение стандартов комплекса информатизации здоровья должны осуществляться в порядке, утвержденном Государственной Национальной системой стандартизации Российской Федерации (ГОСТ Р 1.0; ГОСТ Р 1.2; ГОСТ Р 1.5).

5.2. Разработку государственных стандартов комплекса информатизации здоровья проводят в соответствии с программами стандартизации, а также по

тематическим планам научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ министерств и ведомств.

5.3. Разработку стандартов комплекса информатизации здоровья следует проводить с учетом положений международных стандартов, действующих и разрабатываемых для этой области применения.

6 Структура комплекса стандартов и их обозначение

6.1. Комплекс стандартов информатизации здоровья подразделяется на группы стандартов, приведенные в таблице 1.

Таблица 1 – Группы стандартов

Номер группы	Наименование групп стандартов
0	Общие положения
1	Состав и структура иИнформации о состоянии здоровья и социального благополучия и медицинской и ее хранениепомощи
2	Электронный обмен данными
3	Терминологические ресурсы и представление медицинских знаний
4	Безопасность
5	Идентификация участников и применение персональных электронных носителей информации
6	Идентификация лекарственных средств и продукции изделий медицинского назначения, описание их назначения и применения
7	Взаимодействие с медицинскими приборами
8	Требования к системам ведения электронной истории болезни
9	Гармонизация стандартов информатизации здоровья и профили стандартизации
10	Резерв

6.2 Стандарты группы 0 должны устанавливать:

- основные положения комплекса стандартов информатизации здоровья;
- термины и определения основных понятий комплекса стандартов информатизации здоровья, а также сокращения этих терминов и их обозначения.

6.3 Стандарты группы 1 должны устанавливать:

- требования к составу информационных объектов, предназначенных для описания состояния здоровья отдельного гражданина или популяции;
- функциональные требования к информационным системам и их компонентам, предназначенным для хранения, обработки и представления информации о состоянии здоровья;
- требования к составу информационных объектов, предназначенных для описания ресурсов медицинской помощи, их планировании и фактическом использовании;
- функциональные требования к информационным системам и их компонентам, предназначенным для хранения, обработки и представления информации о ресурсах медицинской помощи, их планировании и фактическом использовании;
- требования к составу информационных объектов, предназначенных для описания планируемой и фактически оказанной медицинской помощи и ее оплате;
- функциональные требования к информационным системам и их компонентам, предназначенным для хранения, обработки и представления информации о планируемой и фактически оказанной медицинской помощи и ее оплате.

6.4 Стандарты группы 2 должны устанавливать:

- требования к составу информационных объектов, предназначенных для электронной передачи информации о состоянии здоровья отдельного гражданина или популяции, в том числе требования к структуре электронных клинических документов;

- требования к процессам передачи информации о состоянии здоровья;
- требования к составу информационных объектов, предназначенных для электронной передачи информации о ресурсах медицинской помощи, их планировании и фактическом использовании;
- требования к процессам передачи информации о ресурсах медицинской помощи, их планировании и фактическом использовании;
- требования к составу информационных объектов, предназначенных для электронной передачи информации о планируемой и фактически оказанной медицинской помощи и ее оплате;
- требования к процессам передачи информации о планируемой и фактически оказанной медицинской помощи и ее оплате.

6.5 Стандарты группы 3 должны устанавливать:

- требования к представлению и описанию медицинских концепций;
- принципы организации терминологических ресурсов и информационных систем, предназначенных для их ведения, включая контролируемые медицинские терминологии и классификации;
- требования к применению терминологических ресурсов в электронной истории болезни и в сообщениях электронного обмена медицинскими данными и документами;
- требования к описанию, хранению и представлению медицинских знаний.

6.6 Стандарты группы 4 должны устанавливать:

- требования к техническим мерам обеспечения конфиденциальности, целостности и доступности персональной медицинской информации;
- требования к аутентификации пользователей медицинских информационных систем;

- требования к регистрации информированного согласия получателей медицинской помощи на обработку, передачу и распространение их персональной медицинской информации;
- классификацию рисков для безопасности граждан, связанных с применением средств электронной медицины;
- требования к управлению рисками для безопасности граждан, связанными с применением средств электронной медицины.

6.7 Стандарты группы 5 должны устанавливать:

- требования к составу информационных объектов, предназначенных для идентификации получателей медицинской помощи и ресурсов медицинской помощи;
- требования к процессам идентификации получателей медицинской помощи и ресурсов медицинской помощи;
- требования к составу информационных объектов, хранящихся на персональных электронных носителях информации, предназначенных для использования в сфере здравоохранения;
- требования к идентификации получателей медицинской помощи и сотрудников учреждений здравоохранения с помощью персональных электронных носителей информации;
- требования к маркировке персональных электронных носителей информации, предназначенных для использования в сфере здравоохранения;
- требования к информационному обмену между медицинскими информационными системами и персональными электронными носителями информации, предназначенными для использования в сфере здравоохранения.

6.8 Стандарты группы 6 должны устанавливать:

- требования к составу информационных объектов, предназначенных для идентификации и классификации лекарственных средств и изделий медицинского назначения;

- функциональные требования к информационным системам или их компонентам, предназначенным для ведения классификаторов лекарственных средств и изделий медицинского назначения;

- требования к составу информационных объектов, описывающих назначение и применение лекарственных средств и изделий медицинского назначения;

- требования к функциям информационных систем, связанным с применением лекарственных средств и изделий медицинского назначения.

6.9 Стандарты группы 7 должны устанавливать:

- требования к протоколам взаимодействия медицинских приборов с медицинскими информационными системами;

- функциональные требования к информационным системам и их компонентам, предназначенным для хранения, обработки и представления данных, передаваемых медицинскими приборами;

- требования к составу информационных объектов, описывающих представление биомедицинских сигналов;

- функциональные требования к информационным системам и их компонентам, предназначенным для обработки, передачи и представления биомедицинских сигналов.

6.10 Стандарты группы 8 должны устанавливать:

- функциональные требования к электронной истории болезни;

- функциональные требования к электронным медицинским архивам.

6.11 Стандарты группы 9 должны устанавливать:

- методологию обеспечения гармонизации стандартов комплекса информатизации здоровья в течение их жизненного цикла;
- профили, предназначенные для обеспечения решения специальных задач информатизации здоровья.

6.12 Группа 10 резервируется для стандартов, распространяющихся на такие объекты стандартизации, которые в настоящее время не определены.

6.13 Устанавливается следующая система обозначения государственных национальных стандартов, входящих в комплекс стандартов информатизации здоровья.

Р ХХ35.240.80. ХХ. ХХХ –ХХХХ

Цифры года регистрации стандарта

Порядковый номер стандарта в данной группе

Номер группы стандартов согласно 6.1

Применение информационных технологий в здравоохранении (код по Код комплекса стандартов информатизации здоровья ОК 001-93)

Категория стандарта (индекс по ГОСТ Р 1.2)

УДК

ОКС

У ____

ОКП

Ключевые слова: информатизация здоровья, применение информационных технологий втизация здравоохранения и социальной сферы, электронная медицина.
