

УДК 614.2:61:681.03

КОНЦЕПЦІЯ ІНФОРМАТИЗАЦІЇ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

**О. П. Мінцер, Ю. В. Вороненко, Л. Ю. Бабінцева, М. В. Банчук,
В. В. Краснов, В. П. Марценюк, С. В. Денисенко, О. Ю. Азархов, І. М. Шупяцький**

Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика

Концепція визначає загальні засади інформатизації охорони здоров'я, її мету, принципи, загальну архітектуру, основні етапи та програму, а також логіку створення та структуру єдиної інформаційної системи охорони здоров'я. Представлені також питання управління, ресурсного забезпечення та супроводу єдиної інформаційної системи охорони здоров'я, регулювання фармацевтичного ринку, очікуваний соціально-економічний ефект від її впровадження.

Ключові слова: інформатизація, профілактична медицина, клінічна медицина, медичний електронний паспорт, дуальна система, єдина медична інформаційна система, стандартизація.

КОНЦЕПЦИЯ ИНФОРМАТИЗАЦИИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ УКРАИНЫ

**О. П. Минцер, Ю. В. Вороненко, Л. Ю. Бабинцева, Н. В. Банчук,
В. В. Краснов, В. П. Марценюк, С. В. Денисенко, А. Ю. Азархов, И. М. Шупяцкий**

Национальная медицинская академия последипломного образования имени П. Л. Шупика

Концепция определяет общие положения информатизации здравоохранения, ее цель, принципы, общую архитектуру, основные этапы и программу, а также логику создания и структуру единой информационной системы здравоохранения. Представлены также вопросы управления, ресурсного обеспечения и сопровождения единой информационной системы здравоохранения, регулирования фармацевтического рынка, ожидаемый социально-экономический эффект от ее внедрения.

Ключевые слова: информатизация, профилактическая медицина, клиническая медицина, медицинский электронный паспорт, дуальная система, единая медицинская информационная система, стандартизация.

CONCEPTION OF INFORMATIZATION OF HEALTH CARE OF UKRAINE

**O. P. Mintser, Yu. V. Voronenko, L. Yu. Babintseva, M. V. Banchuk,
V. V. Krasnov, V. P. Martsenyuk, S. V. Denysenko, O. Yu. Azarhkov, I. M. Shypiatskyi**

National Medical Academy of Post-Graduate Education by P. L. Shupyk

Conception determines the general basis of health system informatization, its aim, principles, general architecture, basic stages and its program. Also there is described the logic of creation and structure of the state single health informational system. The questions of management, resource providing and accompaniment of the single informational health system, adjusting of pharmaceutical market, expected socio-economic effect and other questions are presented.

Key words: informatization, prophylactic medicine, clinical medicine, medical electronic passport, dual system, single medical informative system, standardization.

Вступ. Одним із пріоритетів державної політики у забезпеченні тривалого соціально-економічного розвитку України визначено збереження й зміцнення здоров'я населення на основі формування здорового способу життя та підвищення доступності й якості медичної допомоги (ЯМД).

Медична галузь тісно пов'язана з накопиченням і обробленням значних обсягів інформації. Від якості методів роботи з інформацією залежить ефективність надання першої допомоги та в подальшому лікуван-

ня пацієнта. З метою забезпечення належної якості медичної допомоги існує потреба в накопиченні й аналізі даних впродовж тривалого періоду, застосуванні електронних експертних систем.

Ефективне функціонування системи охорони здоров'я визначається такими загальними системоутворювальними факторами:

- вдосконалення організаційної структури медичної інформаційної системи, що дозволяє забезпечувати формування здорового способу життя та надан-

© О. П. Мінцер, Ю. В. Вороненко, Л. Ю. Бабінцева та ін.

ня якісної медичної допомоги всім громадянам України (у межах державних гарантій);

- розвиток інфраструктури та ресурсного забезпечення охорони здоров'я, що містять фінансове, матеріально-технічне та технологічне оснащення закладів охорони здоров'я на основі інноваційних підходів і принципу стандартизації;

- наявність достатньої кількості підготовлених медичних фахівців, які спроможні вирішувати завдання, що ставляться перед системою охорони здоров'я України.

Обсяги інформації, якими оперує лікар, безперервно збільшуються. Описуються нові патологічні стани, симптоми, синдроми. Щорічно в міжнародні реєстри вносяться десятки нових діагностичних методик, тисячами реєструються нові лікарські засоби (ЛЗ). Все це обумовлює катастрофічне збільшення обсягів історій хвороб пацієнтів, медичних довідників тощо. Безперервно зростає й кількість звернень населення до закладів охорони здоров'я (ЗОЗ). Тому серед найважливіших проблем охорони здоров'я сьогодні слід, у першу чергу, назвати його інформатизацію. Неможливо забезпечити реформування системи, домогтися високої якості надання медичної допомоги, прозорості й оперативності управління без впровадження сучасних методів зберігання, оброблення та передавання інформації.

Основні визначення

Інформаційна система:

- сукупність методологічного, організаційного, нормативно-правового забезпечення, а також персоналу та програмно-технічних засобів для забезпечення інформаційних потреб користувачів (визначення авторів);

- система оброблення інформації, що працює спільно з організаційними ресурсами, такими як люди, технічні засоби та фінансові ресурси, що забезпечують та розповсюджують інформацію (Термінологічний стандарт ISO/IEC 2382-1);

- сукупність інформації, що міститься в базах даних, та інформаційних технологій і технічних засобів, що забезпечують її оброблення (Федеральний закон Російської Федерації «Про інформацію, інформаційні технології та про захист інформації» від 27. 07. 2006 року №149-ФЗ).

Медична інформаційна система - різновид інформаційної системи (ІС), що відрізняється комплексом методологічних прийомів, технічних засобів та алгоритмів управління, призначених для збору, збереження, оброблення та передавання інформації в закладах охорони здоров'я.

Єдиний інформаційний простір - сукупність баз даних, технологій їх ведення та використання, інформаційно-комунікаційних систем і мереж, що функціонують за єдиними принципами й уніфікованими правилами, і забезпечують інформаційну взаємодію організацій і фізичних осіб для задоволення їх інформаційних потреб.

Інформаційне середовище - сфера діяльності суб'єктів, що пов'язана зі створенням, перетворенням і споживанням інформації.

Інформаційне забезпечення - сукупність єдиних класифікацій і принципів кодування інформації, уніфікованих систем документації, схем інформаційних потоків, методик створення баз даних, що використовуються підприємством або галуззю.

База даних - іменована сукупність даних, що відображає стан об'єктів та їх відношень у визначеній предметній області (Закон України «Про Національну програму інформатизації» від 04.02.1998 № 74/98-ВР).

База знань - масив інформації у формі, придатній до логічної і смислової обробки відповідними програмними засобами (Закон України «Про Національну програму інформатизації» від 04.02.1998 № 74/98-ВР).

Інформатизація - сукупність взаємопов'язаних організаційних, правових, політичних, соціально-економічних, науково-технічних, виробничих процесів, що спрямовані на створення умов для задоволення інформаційних потреб громадян та суспільства на основі створення, розвитку і використання інформаційних систем, мереж, ресурсів та інформаційних технологій, які побудовані на основі застосування сучасної обчислювальної та комунікаційної техніки (Закон України «Про Національну програму інформатизації» від 04.02.1998 № 74/98-ВР).

Інформаційний ресурс - сукупність документів у інформаційних системах (бібліотеках, архівах, банках даних тощо) (Закон України «Про Національну програму інформатизації» від 04.02.1998 № 74/98-ВР).

Інформаційна безпека - стан захищеності життєво важливих інтересів людини, суспільства і держави, при якому запобігається нанесення шкоди через: неповноту, невчасність та невірогідність інформації, що використовується; негативний інформаційний вплив; негативні наслідки застосування інформаційних технологій; несанкціоноване поширення, використання, порушення цілісності, конфіденційності та доступності інформації (Закон України «Про Основні засади розвитку інформаційного суспільства в Україні на 2007-2015 роки» від 09.01.2007 № 537-V).

Засади інформатизації охорони здоров'я. Першочергові проблеми, що потребують вирішення

В рамках реалізації пріоритетного національного проекту «Здоров'я -2020» досягнуті суттєві результати зі зміцнення матеріально-технічної бази ЗОЗ, вирішується питання оснащення мінімально необхідною обчислювальною технікою органів управління охороною здоров'я (ОЗ).

В той же час, значна частина засобів обчислювальної техніки застосовується з метою забезпечення адміністративно-господарської діяльності медичних установ, а для автоматизації лікувально-діагностичного процесу та здійснення функцій управління охороною здоров'я використовується менше 20 % комп'ютерного парку.

Лише невелика частина ЗОЗ використовують у своїй діяльності системи ведення електронної історії хвороби або електронних медичних карт, поодинокі ЗОЗ оснащені засобами телемедицини.

Не застосовуються принципи систем підтримки прийняття рішень як в області управління галуззю, так і в області безпосереднього надання населенню медичної допомоги. Відзначається низький рівень нормативно-правового та методичного забезпечення процесу інформатизації охорони здоров'я.

В напрямку *управління охороною здоров'я* значущими є проблеми інформаційного забезпечення для:

- планування обґрунтованих витрат на надання гарантованих обсягів медичної допомоги відповідно до стандартів якості;
- контролю за ефективністю використання бюджетних коштів на медичне та лікарське обслуговування населення, за обігом лікарських засобів і виробів медичного призначення;
- оптимізації розподілу та завантаження людських і матеріальних ресурсів в охороні здоров'я з урахуванням потреб галузі;
- своєчасного застосування ефективних заходів із метою забезпечення санітарно-епідеміологічного благополуччя населення.

В напрямку *безпосереднього надання медичної допомоги* найбільш істотними є проблеми інформаційного забезпечення для:

- профілактики та раннього діагностування захворювань;
- своєчасного надання медичної допомоги пацієнтам різних груп ризику, особам з соціально-значущими захворюваннями, працівникам з особливо шкідливими і небезпечними умовами праці, а також особам, лікування яких організовано з використанням стаціонарозамісних технологій;
- максимально ефективного використання наявних ресурсів в охороні здоров'я, включаючи високотехно-

логічне медичне обладнання, коштовні лікарські засоби, донорські матеріали та препарати на їх основі;

- підтримки прийняття лікарських рішень, у тому числі за рахунок надання оперативного доступу до повної та достовірної інформації про здоров'я пацієнта, впровадження автоматизованих процедур перевірки відповідності обраного лікування стандартам надання медичної допомоги, перевірки відповідності призначених лікарських засобів наявності протипоказань і на предмет їх можливої взаємодії, а також на основі експертних систем і наявних прецедентних даних;

- отримання лікарських консультацій особами, які не мають можливості відвідувати ЗОЗ;

- якісної освіти, безперервного навчання, проведення ефективних наукових досліджень, а також активної професійної взаємодії медичних і фармацевтичних фахівців.

У напрямку *взаємодії органів управління охороною здоров'я, медичних організацій і медичного персоналу з населенням та організаціями з питань охорони здоров'я* найбільш значимими є проблеми інформаційного забезпечення для:

- підвищення рівня медичної грамотності громадян, а також рівня інформаційної грамотності медичних і фармацевтичних працівників;
- більш повного й ефективного залучення громадян до процесу спостереження за власним здоров'ям;
- надання можливості вибору громадянином місця лікування при наявності альтернативних варіантів;
- підвищення суворого дотримання пацієнтами отриманих призначень лікаря за рахунок використання інформаційно-телекомунікаційних технологій;
- спрощення адміністративних процедур, пов'язаних з отриманням організаціями необхідних дозволів на здійснення діяльності в сфері охорони здоров'я та інших дозвільних документів.

Перераховані проблеми багато в чому є наслідком безсистемності розвитку інформаційно-телекомунікаційних технологій у медицині, орієнтованості на вирішення локальних і часткових завдань, відсутності установки на забезпечення безперервності і комплексності процесів охорони здоров'я.

На даний час у країні слабо розвинена система галузевих стандартів та технічних регламентів.

Інформаційні ресурси та технології оброблення інформації в охороні здоров'я розробляються без забезпечення необхідного рівня централізації та координації робіт. Програмно-технічні комплекси розробляються без належного системного опрацювання питань, із низьким рівнем використання сучасних

досягнень в галузі технології створення та супроводу великих інформаційних систем.

Наявні на ринку прикладні рішення для медичних організацій переважно орієнтовані на роботу зі слабо структурованими даними. Збережені електронні документи та записи, за рідкісним винятком, є вторинними по відношенню до паперових і не мають юридичної сили. В багатьох медичних інформаційних системах не забезпечується або слабо розвинена інформаційна підтримка поточних робочих процесів навіть на рівні одного медичного закладу.

Завдання інформаційної взаємодії різних організацій охорони здоров'я в рамках лікувального процесу в загальному випадку не вирішено, а в окремих випадках подібна взаємодія трудомістка та вимагає істотних витрат.

У рамках управління охороною здоров'я, на базі статистичних досліджень лише частково реалізовані процеси узагальнення та надання на вищий рівень агрегованої інформації за встановленою формою. При цьому відсутня можливість перевірки такої інформації на предмет її валідності, релевантності та достовірності, а також оперативного ознайомлення з первинними даними та змінення складу і форми подання агрегованої інформації залежно від характеру розв'язуваних управлінських завдань.

Інформаційні системи, реалізовані в інтересах управління охороною здоров'я на рівні регіону, головним чином забезпечують процеси адміністративно-господарського управління ресурсами закладів охорони здоров'я. При цьому в більшості випадків відсутня взаємодія цих інформаційних систем з системами інших регіонів.

Інформаційні системи охорони здоров'я проектуються та розробляються як системи з *«коротким життєвим циклом»*, а тому не дозволяють розглядати й аналізувати діяльність системи охорони здоров'я на великих часових інтервалах.

Заклади системи охорони здоров'я акумулюють значні обсяги інформації, що є конфіденційною. В той же час питання інформаційної безпеки при проектуванні й експлуатації інформаційних систем охорони здоров'я історично не були пріоритетними.

Перераховані проблеми свідчать про необхідність докорінної зміни підходу до інформатизації охорони здоров'я, посилення координуючої ролі держави та створення єдиного інформаційного простору (ЄІП) в сфері охорони здоров'я.

В світовій практиці накопичено значний досвід використання інформаційно-комунікаційних технологій (ІКТ) в охороні здоров'я. В США, Канаді, Євросо-

юзі та багатьох інших країнах національні програми інформатизації охорони здоров'я реалізуються вже багато років.

Отже, з одного боку, намітилося істотне відставання України від західних країн у цьому питанні, а з іншого боку, наявність вітчизняних розробок і доступність інформації про закордонний досвід дозволяють здійснити рішучий прорив на якісно новий рівень використання інформаційно-комунікаційних технологій в управлінні охороною здоров'я та наданні медичної допомоги в більш стислі терміни і з меншими витратами бюджетних коштів.

Складові інформатизації охорони здоров'я України

Інформатизація охорони здоров'я України включає:

- Концепцію інформатизації охорони здоров'я України (далі - Концепція);
- Національну програму інформатизації охорони здоров'я;
- інформатизацію профілактичної медицини;
- інформатизацію клінічної медицини;
- структуру Єдиної інформаційної системи охорони здоров'я (ЄІСОЗ);
- медичний електронний паспорт громадянина України;
- стратегію підготовки кадрів для роботи з ІС;
- основні етапи створення ЄІСОЗ;
- очікуваний соціально-економічний ефект від впровадження ЄІСОЗ.

Національна програма інформатизації охорони здоров'я формується з максимальним урахуванням процесів реформування системи охорони здоров'я, довгострокових державних пріоритетів, із урахуванням світових напрямів розвитку та досягнень у сфері інформатизації та спрямована на розв'язання найважливіших загальносуспільних проблем, створення умов для інтеграції України у світовий інформаційний простір.

Мета та головні завдання інформатизації охорони здоров'я

Головною метою інформатизації ОЗ є забезпечення валідною, релевантною, пертинентною, своєчасною інформацією всіх закладів системи охорони здоров'я, а також громадян України в рамках процесів управління здоров'ям населення для якісного надання медичної допомоги.

Основні завдання інформатизації охорони здоров'я:

- *на державному та регіональному рівнях* - забезпечити оперативний і довгостроковий контроль зусиль Уряду щодо поліпшення здоров'я населення України, що допоможе переорієнтувати державну

політику на нові підходи забезпечення здоров'я населення;

- *на відомчому рівні* - здійснювати якісний контроль управлінських рішень за рахунок оперативної та надійної статистики показників здоров'я, створити базис для впровадження на принципово новому рівні страхової та сімейної медицини, нових технологій діагностики та лікування;

- *на рівні кожного громадянина України* - забезпечити послідовність лікарських дій, моніторинг особистого здоров'я та захист пацієнта від можливих непрофесійних дій медичних працівників.

Серед інших завдань інформатизації охорони здоров'я слід відзначити:

1. Вивільнення лікаря від рутинної паперової роботи шляхом використання можливостей обчислювальної техніки з оброблення інформації для формалізованого вводу даних медичних оглядів, автоматизованого складання довідок, рекомендацій тощо. Все це має значення, якщо взяти до уваги, що за діючими нормативами на прийом одного пацієнта лікарю поліклініки відводиться від 8 до 12 хвилин, при цьому близько 50 % часу йде на оформлення історії хвороби.

2. Забезпечення лікаря повною та систематизованою інформацією про хворого, в тому числі даними з історії хвороб конкретного пацієнта, що лікувався в різних закладах охорони здоров'я. Повнота такої інформації повинна перевищити існуючі на сьогодні правила за рахунок збереження графічної та відеоінформації (дані інструментальних і лабораторних досліджень, моніторингу стану пацієнта тощо), а також виключення можливості дублювання, проведення необґрунтованих досліджень.

3. Забезпечення оперативності отримання та оброблення необхідної довідкової інформації, можливості практично без затримок часу отримання, зіставлення й аналізу даних. Все це має суттєво знизити кількість діагностичних помилок.

4. Створення єдиного медичного інформаційного простору, що забезпечить централізоване обслуговування, збереження, корекцію й аналіз інформації з різних медичних закладів.

5. Забезпечення зростання ефективності часу на взаємодію з пацієнтом.

6. Розроблення головної діючої структури, що віддзеркалює логіку, принципи та механізми інформатизації охорони здоров'я - Єдиної інформаційної системи охорони здоров'я.

Принципи створення та напрямки застосування ЄІСОЗ

Принципи створення ЄІСОЗ.

Базові принципи:

- обов'язкова реалізація дуальності (наявності стаціонарної та мобільної - медичного електронного паспорта громадянина України - частин) ЄІСОЗ;

- створення та впровадження медичних стандартів (професійної мови, архетипів, шаблонів, класифікацій тощо);

- створення та впровадження інформаційних стандартів;

- забезпечення функціонування єдиного медичного простору.

Інші принципи:

- одноразове введення та багаторазове використання первинної інформації, в тому числі: для цілей управління охороною здоров'я; оцінювання ефективності програм розвитку охорони здоров'я; використання електронних юридично значимих захищених документів в якості основного джерела первинної інформації;

- забезпечення сумісності (інтероперабельності) локальних медичних інформаційних систем, що розробляються різними виробниками;

- інтеграція інформаційних ресурсів охорони здоров'я з інформаційними ресурсами інших відомств у частині спільного використання даних (за спеціальним дозволом персональних даних) та електронного обміну документами;

- забезпечення комплексної та ієрархічної системи інформаційної безпеки і захисту персональних даних, у тому числі за рахунок використання електронних засобів ідентифікації лікаря та пацієнта (електронна карта лікаря, соціальна карта пацієнта);

- централізоване управління розробленням, впровадженням і супроводом ЄІСОЗ на підставі єдиної технологічної політики з урахуванням галузевих, національних та адаптованих до вітчизняних умов міжнародних стандартів у галузі медичної інформатики, включаючи стандарт HL7;

- забезпечення максимально можливого збереження існуючих програмно-технічних засобів при модернізації та розробленні нових компонентів ЄІСОЗ;

- підвищення ефективності управління в сфері охорони здоров'я на основі обґрунтованого прогнозування та планування витрат на надання медичної допомоги, а також контролю за дотриманням державних гарантій щодо обсягу та якості її надання;

- підвищення якості надання медичної допомоги на основі вдосконалення інформаційного забезпечення діяльності медичних і фармацевтичних установ;

- підвищення інформованості населення з питань забезпечення здорового способу життя, профілактики захворювань.

Напрямки застосування ЄІСОЗ:

- підвищення ефективності управління у сфері охорони здоров'я на основі інформаційної підтримки завдань прогнозування та планування витрат на надання медичної допомоги, а також контролю за дотриманням державних гарантій за обсягом і якістю її надання;

- підвищення якості надання медичної допомоги на основі вдосконалення інформаційного забезпечення діяльності медичних і фармацевтичних установ, їх персоналу, студентів медичних і фармацевтичних середніх професійних і вищих навчальних закладів, науково-дослідних організацій;

- підвищення інформованості населення з питань ведення здорового способу життя, профілактики захворювань та отримання медичної допомоги, а також якості обслуговування організацій з питань здійснення діяльності у сфері охорони здоров'я на основі забезпечення можливостей електронної взаємодії з відповідними уповноваженими органами.

Умови для проведення інформатизації охорони здоров'я

Інформатизація потребує вирішення ряду проблем:

- створення відповідної нормативно-правової бази впровадження;

- розроблення та впровадження медичних стандартів діагностики та лікування захворювань;

- розроблення технології криптографії та визначення прав селективного доступу до медичної інформації в системі електронної медичної документації;

- створення системи доступу та кодування інформації;

- розроблення технологій забезпечення захисту інформації від несанкціонованого доступу;

- розроблення та відпрацювання методів передавання медичної інформації між закладами охорони здоров'я з різними рівнями надання медичної допомоги;

- відпрацювання методів дистанційної діагностики, консультування та оброблення отриманих даних для внесення;

- забезпечення створення єдиної уніфікованої і стандартизованої медичної документації з трансформацією її в форму електронної медичної документації;

- забезпечення розроблення стандартів ведення цієї документації в медичних закладах різноманітного профілю та ступеня комп'ютеризації;

- завершення робіт із розроблення державних стандартів надання медичної допомоги, що включають обсяги діагностичних, лікувальних і профілактичних процедур, показників якості надання медичної допомоги;

- відпрацювання методів ведення стандартизованої електронної медичної документації в умовах впровадження страхової та сімейної медицини;

- розроблення показників стану здоров'я людини;

- проведення досліджень методів верифікації та валідації медичної інформації;

- створення програмного забезпечення системи ведення стандартизованої електронної медичної документації в закладах охорони здоров'я з різним ступенем комп'ютерної забезпеченості;

- створення програмного забезпечення підтримки інформаційних потоків медичних даних на регіональному та державному рівнях з урахуванням існуючих систем телекомунікацій;

- створення програмного забезпечення підтримки глобальної системи внесення, збереження, пошуку та оброблення інформації про здоров'я громадян України;

- забезпечення подальшого розвитку системи електронного отримання й оброблення показників здоров'я людини та популяції;

- відпрацювання методик оцінювання валідності, релевантності та пертинентності показників здоров'я населення;

- розроблення технології статусметрії і на її базі моніторингу стану здоров'я;

- впровадження принципів прогнозування стану здоров'я населення;

- забезпечення моделювання стану здоров'я населення та розроблення методів корекції моделі на основі відповідної оперативної інформації;

- розроблення нормативно-правових документів щодо використання електронної медичної інформації (електронний підпис лікаря, право розділеного доступу до інформації тощо) та визначення механізмів їх реалізації в державі.

Базис інформатизації.

Базисом інформатизації є застосування медичних електронних документів (МЕД). До їх основи закладено ряд принципів:

1. Єдність структури.

2. Єдність медичної мови.

3. Єдність класифікацій захворювань, станів і симптомів.

4. Використання діагностичних і лікувальних стандартів.

5. Втілення стандартів дій у процесі розпізнавання захворювань і лікувальних процедур.

6. Використання оцінок тяжкості станів пацієнта у випадку хвороби, ризику захворювань і можливих ускладнень.

7. Застосування оцінок якості лікувально-профілактичних дій.

8. Структуризація медичної інформації.

9. Забезпечення селективного доступу до відомостей (застосовується багатокрокова система розподілу прав доступу, а також шифрування даних та облік персоналу, що працює з системою).

10. Суворі відповідальність медичних працівників за дії щодо діагностики і лікування захворювань пацієнтів.

11. Забезпечення достовірності та валідності інформації про здоров'я пацієнта.

12. Довготривале збереження інформації про пацієнта.

13. Інформаційна підтримка прийняття рішень (мінімізація ризику лікувально-діагностичних дій, виявлення помилкової інформації тощо).

14. Оцінка релевантності та пертинентності пошукових операцій.

15. Реалізація прав селективного доступу до окремих розділів медичної інформації, захист інформації від несанкціонованого доступу до неї, перезапису інформації тощо.

16. Сертифікація медичних і фармацевтичних інформаційних ресурсів у мережі Інтернет.

Інформатизація профілактичної медицини

Інформатизація профілактичної медицини має включати щонайменше чотири сегменти інформаційних завдань: інформаційного відображення здоров'я населення; відображення характеристик навколишнього середовища; сегмент генетичної паспортизації, як методу популяційного скринінгу для профілактики захворювань, та фармакогеномний аналіз; управління ризиками захворювань. Окрім того, повинен бути врахований кластер позитивних показників здоров'я людини, в тому числі віддзеркалюючих психічне здоров'я, біологічне (репродуктивне) здоров'я, соціальне здоров'я тощо.

Інформаційне відображення здоров'я населення.

Існуючі на сьогодні дефініції здоров'я - від "благополуччя" (ВООЗ) до "рівноваги із навколишнім середовищем" і "оптимального функціонування органів і систем" не дають достатньої інформації, придатної для формування управляючих впливів, про керований об'єкт.

Численні спроби охарактеризувати індивідуальне здоров'я прямими показниками та побудувати шкалу «позитивного» здоров'я не дали результату з однієї простої причини - до сьогоднішнього дня не розроблена теорія індивідуального здоров'я, а всі його дефініції ґрунтуються на формулюваннях, в яких

відсутні елементи операціональності. Наприклад, в ухваленому Законі України «Про внесення змін до Основ законодавства України про охорону здоров'я щодо удосконалення надання медичної допомоги» (від 07.07.2011 № 3611-VI) знову використовується формулювання ВООЗ: «Здоров'я - стан повного фізичного, психічного та соціального благополуччя, а не тільки відсутність хвороб і фізичних вад». Термін «благополуччя» не відповідає умові «операціональності», і тому здоров'я ніяк не може бути ідентифіковане, а лікар знову ставитиме діагноз «здоровий» методом виключення за відсутністю ознак хвороби.

При створенні зазначеного Закону України професори О. П. Мінцер і Г. Л. Апанасенко запропонували таку дефініцію здоров'я: „Здоров'я - стан, що забезпечує виконання людиною своїх біологічних (виживання та репродукція) і соціальних функцій”. Поняття «виживаність (життєздатність)» і «репродукція» можуть бути ідентифіковані та кількісно охарактеризовані. Це дає можливість «управляти» здоров'ям.

Поява простої методики «вимірювання» здоров'я дозволяє проводити дослідження популяцій, виходячи зі змісту таких концептів:

- чим нижче рівень здоров'я, тим більша ймовірність розвитку ендогенних факторів ризику розвитку хронічних соматичних захворювань (ХСЗ) і їх маніфестації;

- існує «безпечний» рівень здоров'я (БРЗ), вище за який не реєструються ні ендогенні фактори ризику, ні маніфестаційні форми захворювання; йому надана кількісна характеристика. Очевидно, що саме БРЗ є основою первинної профілактики ХСЗ; він же - реальний інструмент запобігання смерті;

- при виході індивіда з «безпечної зони» здоров'я проявляється феномен «саморозвитку» патологічного процесу без змінення сили фактора, що діє;

- повернення практично здорового індивіда до «безпечної зони» здоров'я кваліфікується як «превентивна реабілітація».

Відображення характеристик навколишнього середовища.

Головна мета реєстрації показників багатокомпонентної сукупності природних явищ, що постійно зазнає різноманітних динамічних змін - оцінювання його впливу на людину та популяцію в цілому. Всебічне спостереження за станом цієї сукупності явищ є досить складним питанням, вирішити яке можна лише шляхом виділення з усього моніторингу окремих блоків.

Подібна фіксація показників навколишнього середовища ЄІСОЗ надає можливості створення біоме-

дичного моніторингу та, як наслідок, визначення стану біотичної складової біосфери та її реакції на антропогенний вплив. Зрозуміло, що особливе місце належить генетичному моніторингу - спостереженню за можливими спадковими змінами.

Для спостереження за станом здоров'я населення повинна використовуватися система показників, що відображає основні типи екологічних реакцій людини на навколишнє середовище: інфекційних, алергенних, мутагенних, психогенних тощо.

Найбільш відпрацьованими для використання в цій системі є нормативи гранично допустимої концентрації (ГДК) забруднюючих речовин в атмосферному повітрі, водному середовищі, ґрунтах і живих організмах.

Можливості генетичної паспортизації, як методу популяційного скринінгу для профілактики захворювань і фармакогеномний аналіз.

Серед важливих розділів інформації особливе місце займають генетичні відомості або так звані генетичний паспорт.

Сьогодні завдяки можливості спрямованого впливу на біохімічні процеси в генах, у лікарів з'явився ефективний інструмент для лікування пацієнтів, продовження життя та підвищення його якості.

Знання генетичних основ патологічного процесу забезпечує можливість визначення генетичної особливості захворювання окремого пацієнта (генодіагностика), завдяки чому можна скласти рекомендації для проведення повноцінного комплексу профілактичних заходів. Впровадження в медицину такого підходу надасть можливість розширення арсеналу методів терапії, а можливо і гемотерапії.

Генетичний паспорт.

Генетична паспортизація — новий напрямок у медицині.

Генетичний паспорт людини - це сукупність даних про наявність у геномі індивіда певних точкових змін (мутацій, поліморфізмів), або „сніпів". Генетична паспортизація, або генотипування, має величезне значення для медицини. Комплекс заходів, у тому числі побудова індивідуальних генетичних карт, збирання й аналіз усієї сукупності даних щодо поліморфізму в популяції, визначення медичної значимості мутацій і, нарешті, картування захворювань за групами, є одним із найактуальніших завдань не тільки генетики людини, але й практичної медицини.

Знання генетичних основ патологічного процесу забезпечує можливість визначення генетичної особливості захворювання окремого пацієнта (генодіагностика), завдяки чому можна скласти рекомендації для

проведення повноцінного комплексу профілактичних заходів. Іншими словами, з'являється науково-обґрунтований метод, завдяки якому з певною мірою ймовірності можна оцінити ризик розвитку тих чи інших захворювань будь-якої людини, та якщо виконувати спеціально розроблені профілактичні заходи - відкласти їх прояви. Використання діагностичних методів, заснованих на аналізі генетичних маркерів, дозволяє здійснювати ранню діагностику захворювання у пацієнтів без виражених клінічних проявів патології та своєчасно призначити адекватну терапію. Адекватність лікарської терапії залежить від індивідуальних генетичних особливостей пацієнта. З'являється можливість призначити більш ефективні схеми лікування, а також знизити кількість ускладнень, пов'язаних з несприятливими лікарськими реакціями.

Управління ризиками захворювань.

Управління ризиками має включати в себе оцінку ступеня ризику та його побічних ефектів, опрацювання механізму реагування на можливі негативні наслідки, розроблення заходів для їх нейтралізації або компенсації, що забезпечує якісний і кількісний аналіз можливих ризиків і надає можливість визначати їх основні фактори та найбільш небезпечні етапи роботи, ідентифікувати ризики та виявити вплив рішень, що приймаються в умовах невизначеності, на якість і ефективність медичних дій.

ЄІСОЗ має дозволяти такі операції:

- оцінювання ступеня ризику, тобто визначення потенційних негативних наслідків прийнятих рішень, а також побічних ефектів, здатних негативно вплинути на кінцевий результат;
- опрацювання механізму реагування на можливі негативні наслідки;
- розроблення заходів для нейтралізації або компенсації можливих негативних наслідків такої діяльності.

Загальний підхід до оцінювання ризиків також базується на низці складових, а саме: виявленні й аналізі внутрішніх і зовнішніх факторів, що збільшують або зменшують вплив конкретного виду ризику; оцінці конкретного виду ризику з погляду економічної доцільності інвестування; встановленні допустимого рівня ризику, здійсненні певних заходів для зменшення ризику. Аналіз ризику полягає в одержанні необхідних даних для прийняття управлінських рішень про доцільність участі в певному проекті і розробці засобів для захисту від можливих фінансових втрат.

У процесі врахування ризику варто зважати на всіх учасників проекту: замовників, інвесторів, безпосередніх виконавців, лікарів, пацієнтів, страхові компанії

тощо. Усі учасники проекту повинні бути зацікавлені в тому, щоб запобігти загрози провалу, урахувати можливі наслідки, а також змінити зовнішню ситуацію. Виявлення ризику може здійснюватись різними способами: від складного аналізу в моделях дослідження операцій до суто інтуїтивних здогадок і аналізу колишнього досвіду.

Відомі принципи, на які слід спиратися аналізуючи ступінь ризику будь-якого суб'єкта діяльності. Їх суть полягає в тому, що, по-перше, утрати від ризиків не залежать одна від одної; по-друге, утрати на одному напрямку з «портфеля ризиків» не обов'язково збільшують імовірність утрат на іншому (за винятком форс-мажорних обставин); по-третє, максимальні збитки не повинні перевищувати фінансових можливостей учасника.

Обов'язковим є кількісний чи принаймні якісний аналіз ризику. Ці два види аналізу доповнюють один одного. Кількісний аналіз дає змогу визначити основні фактори ризику та виокремити найбільш небезпечні з цього погляду етапи роботи, ідентифікувати ризики, порівняти результати щодо можливих економічних та соціальних наслідків, виявити вплив рішень, які приймаються в умовах невизначеності, на кінцеві результати діяльності суб'єктів господарювання. Кількісний аналіз є найскладнішим, але тільки він дає змогу конкретно визначити ступінь імовірності окремих ризиків, а відтак і здійсненність в цілому даного проекту, певного виду підприємницької діяльності.

Інформатизація клінічної медицини

Інформатизація клінічної медицини є найбільш розробленою в ідеологічному та технологічному планах проблемою.

Основою напрямку є електронні історії хвороби, які активно розробляються в усьому світі впродовж останніх 50 років. Вони призначені для допомоги лікарю в зборі, обробленні, збереженні даних хворого, а також фінансових розрахунків (переважно в закордонних чи українських приватних лікарнях). На жаль, як правило, впроваджуються вони разом з медичними інформаційними системами (МІС) в окремих лікарнях (чи групі лікарень). В той же час потрібна затверджена в рамках єдиного медичного простору єдина документація та алгоритми дій, що затверджені державою та гармонізовані для світового медичного простору.

Слід зазначити, що українські вчені були одними з перших в світі, які розробили стандартизовані історії хвороби для комп'ютерної обробки. Достатньо згадати праці академіка М. М. Амосова та його школи. Проте, в подальшому наслідки їх досліджень не знай-

шли підтримки з боку держави і зараз охорона здоров'я поставлена перед дилемою: чи закупити дороговартісну документацію за кордоном, чи повторити подібні довготривалі дослідження.

Зазвичай розглядалися поліклінічні та стаціонарні історії хвороби.

Слід лише зазначити, що сучасні умови розвитку медицини потребують інтеграції функціональних та організаційних принципів амбулаторної практики та стаціонарного лікування. Саме така інтеграція дозволить максимально збільшити обсяги діагностичних досліджень, ефективно їх використовувати, а також збільшити обсяги лікувальних дій, що проводяться амбулаторно. Можна таким чином виключити дублювання діагностичних процедур, гарантувати надання кваліфікованої медичної допомоги в будь-яких умовах.

Інформація, що має розглядатися в напрямку «Медична».

Інформація на сьогоднішній день структурується наступним чином:

- інформація, що забезпечує надання термінової медичної допомоги;
- загальні відомості про пацієнта;
- анамнестичні дані;
- дані загального обстеження пацієнта;
- дані інструментальних обстежень;
- дані спеціальних методів обстеження;
- дані операційних втручань;
- реанімаційна інформація;
- дані про спостереження за пацієнтом у відділеннях інтенсивної терапії;
- інформація щодо реабілітаційних дій;
- дані санаторно-курортного лікування та оздоровлення;
- дані диспансерних спостережень;
- епікризна інформація;
- розділ медичних висновків;
- медичні призначення;
- аналітичне відображення динаміки процесу;
- службові (статистичні) дані;
- фінансово - економічна інформація;
- патогенетична інформація;
- гістологічні дані;
- інформація щодо навколишнього середовища у місці мешкання пацієнта;
- інформація щодо показників фізичного, психічного, біологічного, інтелектуального, соціального та духовного здоров'я.

Сегмент управління якістю надання медичних послуг.

Для аналізу якості надання медичної допомоги потрібні системні інтегральні показники. Важливо використати квадрупольну модель відображення процесу надання медичної допомоги, що складається з чотирьох кластерів:

1. Інтегральна оцінка (суб'єктно-орієнтована модель) ЯМД.

2. Технологічна оцінка (процесно-орієнтована модель) ЯМД.

3. Методологічна оцінка (об'єктно-орієнтована модель) ЯМД.

4. Оцінка ЯМД за окремими додатковими критеріями.

Мають бути прийняті до уваги соціальний, «експертний» та «виробничий» підкластери.

Загальні принципи управління трудовими ресурсами

Розроблення та впровадження в Україні сучасної й ефективної системи віддзеркалення роботи медичних фахівців на основі інформатизації охорони здоров'я виступає як складова національної безпеки країни. Це пов'язано з тим, що стан здоров'я населення завжди виступає як один із регуляторів і показників соціального розвитку країни, формує та підтримує доктрину життєздатності суспільства.

Ефективність систем охорони здоров'я й якість медичних послуг залежать від ефективної діяльності медичного персоналу, а також його професійної компетентності та мотивації. Проблеми, що пов'язані з кадровими ресурсами охорони здоров'я, постійно визнаються ООН як сама велика перешкода на шляху досягнення цілей тисячоліття в галузі розвитку охорони здоров'я населення. Тому вкрай важливим є моніторинг функціонування кадрових ресурсів при тотальній інформатизації охорони здоров'я.

Мета кадрової політики у вирішенні глобальних проблем охорони здоров'я — підготувати необхідних працівників відповідної кваліфікації, забезпечити їх відповідним місцем праці. Основою стратегії розвитку кадрових ресурсів є тактичне та національно-варіативне вирішення динамічних проблем розвитку кадрових ресурсів, що охоплює всю їхню професійну діяльність і які враховують історичні, соціальні, культурні та науково-технічні особливості країни. Це має бути вирішено шляхом *інформаційного моніторингу діяльності галузі*.

Характерною для більшості розвинених країн світу є також наявність обов'язкової системи сертифікації та ліцензування лікарської діяльності, що має на меті захистити населення від некваліфікованих дій лікарів — фахівців однієї з найбільш критичних та соціально

значущих спеціальностей щодо професійних помилок. Результати подібної сертифікації мають знайти своє відображення при зіставленні якості медичної допомоги та кваліфікації лікарів.

З точки зору політики управління даною стратегією розвитку кадрів необхідно забезпечити баланс між вимогами ринку праці та обов'язками держави щодо гарантування якості послуг як на навчання і підготовку фахівців, так і якості медичних послуг, що зрештою впливає на стан здоров'я населення країни.

Основою інформаційного відображення сегмента управління трудовими ресурсами є *три кластери показників*:

1. Освітні характеристики (освіта, орієнтована на компетенції, динаміка безперервного професійного розвитку).

2. Динаміка компетенцій.

3. Основний досвід, набутий під час трудової діяльності.

Формування інформаційного середовища

Інформаційне середовище забезпечує побудову інформаційного суспільства в країні і входження її до світової інформаційної спільноти.

Прийнято вважати, що процес формування інформаційного середовища суспільства включає комплекс передумов, умов, чинників і категорій, покликаних забезпечити якісно найкращі умови використання наявних і створюваних інформаційних ресурсів з урахуванням автоматизованих способів їх оброблення і використання в цілях соціально корисного процесу.

Розгляд пов'язаних з цим процесом проблем припускає аналіз комплексу організаційно-правових, економічних аспектів і соціальних передумов та умов формування інформаційного середовища, а отже інформатизації охорони здоров'я та суспільства в цілому.

Очевидно, що процес формування інформаційного середовища для охорони здоров'я нерозривно пов'язаний і залежить від цілого ряду категорій і понять, що безпосередньо впливають на процес інформатизації взагалі.

У складі інформаційного середовища розглядають такі основні категорії:

- інформаційний ресурс (ІР) охорони здоров'я, як сукупність інформаційних ресурсів різного характеру - документів (у тому числі тих, що знаходяться в різних інформаційних системах), інформації, що знаходиться у базах і банках даних. Коли йде мова про створення інформаційного середовища для охорони здоров'я, необхідно особливу увагу приділити принципам забезпечення відомостями, їх отриманню і аналізу; поширенню і використанню, критеріям на-

дійності і своєчасності інформації; значенню детермінант здоров'я, даних про результати функціонування системи охорони здоров'я (СОЗ);

- інформаційно-комунікаційна інфраструктура, що включає: територіально розподілені державні, недержавні та корпоративні комп'ютерні і телекомунікаційні мережі, системи спеціального призначення загального користування, канали передавання даних, засоби комутації й управління інформаційними потоками;

- інформаційні, комп'ютерні та телекомунікаційні технології - базові, прикладні і такі, що забезпечують інформаційні системи та засоби їх реалізації;

- інформаційна індустрія - науково-виробничий потенціал в галузях зв'язку, телекомунікацій, інформатики, обчислювальної техніки, поширення і доступу до інформації;

- ринок інформаційних технологій, засобів зв'язку, інформатизації і телекомунікацій, інформаційних продуктів і послуг;

- соціальний інтелект - організаційні структури, включаючи кадри, здатні забезпечити створення, функціонування і розвиток національної інформаційної інфраструктури;

- систему забезпечення інформаційної безпеки (захисту);

- систему інформаційного законодавства.

З позицій існування ресурсів інформаційне середовище у вузькому сенсі - це накопичений у галузі інформаційний ресурс.

Одним з найважливіших показників успішного просування суспільства по шляху до інформаційного суспільства є міра доступності ресурсів користувачеві. Це, в першу чергу, стосується системи охорони здоров'я. Саме за цим показником Україна відстає від розвинених країн світу.

Слід зазначити, що при діючій моделі реплікації медичних даних та існуючих каналах зв'язку немає можливості отримати доступ до медичної історії хвороби пацієнтів.

Інформаційні системи, реалізовані в інтересах управління охороною здоров'я на рівні регіону, головним чином, забезпечують функціонування прийнятої в регіоні моделі розрахунків за допомогу, надану за програмою обов'язкового медичного страхування, а також процеси адміністративно-господарського управління ресурсами установ охорони здоров'я. При цьому у більшості випадків відсутнє поєднання цих інформаційних систем з системами інших регіонів.

Установи системи охорони здоров'я акумулюють значні обсяги інформації, що є конфіденційною. В той же час питання інформаційної безпеки при проекту-

ванні й експлуатації інформаційних систем охорони здоров'я історично не були пріоритетними.

Зрозуміло, що ЄІСОЗ має забезпечувати можливість за авторизованими запитами учасників системи охорони здоров'я автоматичне отримання медичної інформації незалежно від її фізичного розміщення. Зовнішній сегмент ЄІСОЗ включає інформаційні системи недержавних організацій, а також приватних осіб, що надають громадянам і організаціям інформаційні послуги і сервіси в галузі охорони здоров'я на безоплатній або платній основі, у тому числі з використанням мережі Інтернет.

Інформаційні ресурси і сервіси, доступні через системи зовнішнього сегмента, можуть бути використані при створенні компонентів сегмента прикладних систем учасників системи охорони здоров'я, а також сегмента єдиного інформаційного простору.

Структура Єдиної медичної інформаційної системи

Єдина інформаційна систему охорони здоров'я має багатосегментну структуру. У ній можна виділити низку сегментів, що віддзеркалюють: здоров'я населення; медичну допомогу з позицій забезпечення її якості; управління трудовими ресурсами; характеристику середовища, де мешкає громадянин (у першу чергу, навколишнього середовища); фармацевтичне забезпечення галузі й обґрунтоване застосування лікарських засобів.

Структура медичної інформації в інформаційній системі

Інформація, що заноситься в інформаційну систему, повинна бути структурованою. Доцільно виділити такі кластери інформації медичних даних:

I. Медико-генетична інформація.

II. Інтегральні показники динаміки життєдіяльності індивіда.

III. Показники індивідуального здоров'я.

IV. Негативні показники здоров'я (патологічних станів).

V. Інформація для надання невідкладної допомоги індивіду.

VI. Статистична та соціальна інформація.

VII. Довідкова інформація.

Архітектура ЄІСОЗ

Вважаємо за необхідне створювати ієрархічну розгалужену мережу з надійним забезпеченням доступу до системи. Мають бути забезпечені функціонування та високий рівень бізнес-компонентів, взаємодія сервісів між собою (реєстр та репозиторій сервісів, сервісна шина тощо). Зрозуміло, що мають бути забезпечені висока доступність та надійність сховищ

даних (сервери СУБД, дискові масиви). Вкрай важливими є процеси безпеки та захисту персональних медичних даних, взаємодія та оркестровка процесів.

Найважливішим питанням, що потребує ретельного обґрунтування, є вибір програмної платформи. Для кінцевого прийняття рішень мають бути враховані стан комунікацій, аналітика, функціональні модулі, рівень впровадження стандартів, системні додатки, а також концепти інтеграційної платформи.

Медичний електронний паспорт громадянина України

Основні вимоги до МЕП.

Загальні вимоги:

1. Технологія МЕП, як і ЄІСОЗ, передбачає занесення результатів усіх досліджень, спостережень та заходів лікувального, профілактичного, реабілітаційного та іншого характеру, виконаних в різних медичних закладах, що відображені на електронних або паперових носіях, з подальшим їх перенесенням (за письмовою згодою пацієнта) до медичної інформаційної системи (МІС) медичного закладу за місцем реєстрації пацієнта. Для цього має бути забезпечено функціонування МІС та можливість доступу до інформації в ЄІСОЗ та МЕП у будь-якому медичному закладі України. Система має забезпечувати гнучку підтримку процесів вводу інформації, створення відповідних інформаційних структур, кластерів, класифікацій та оперативне внесення змін і доповнень до класифікаційних схем і переліків.

2. Технологія МЕП передбачає читання та внесення інформації за допомогою власних програмних ресурсів без залучення програмних ресурсів комп'ютера, на якому здійснюються інформаційні операції.

3. Основою МЕП на першому етапі впровадження є флеш-пам'ять (USB flash drive) з обсягом пам'яті не менше 4 Гбайт.

4. Для виконання вимоги п. 2. МЕП має містити в собі *все необхідне програмне забезпечення*.

5. МЕП є інструментом для прийняття рішень лікарями стосовно задач діагностики, прогнозування та вибору методів лікування. Вочевидь, МЕП має бути *дзеркальним відображенням* інформації, що розміщена в ЄІСОЗ.

6. МЕП повинен мати програмне забезпечення, що забезпечує проведення перевірки несуперечності медичної інформації, що вноситься до МЕП, а також що дозволяє здійснювати найпростішу статистичну обробку інформації.

7. Кожна подія, що реєструється в МЕП з ініціативи особи (власника чи персоналу) або внаслідок процесу діагностики та лікування, має бути забезпечена підтвердженням авторства та фіксацією часу.

Умови поновлення МЕП:

МЕП поновлюється у випадках втрат, пошкодження, а також повного заповнення вільної "пам'яті".

Умови поновлення МЕП:

- поновлення МЕП здійснюється лише за письмовою згодою пацієнта;

- в новому МЕП (а також у МІС закладу охорони здоров'я) здійснюється відповідний запис, що анулює дію попереднього МЕП;

- новий МЕП акумулює дані з МІС ЗОЗ за місцем реєстрації.

- у випадках повного заповнення вільної "пам'яті" новий МЕП має мати більші обсяги пам'яті.

Загальні принципи роботи з інформацією в ЄІСОЗ і МЕП

1. Всі розділи супроводжуються оцінками валідності, релевантності та пертинентності інформації.

2. Реєстрація інформації здійснюється згідно з існуючими міжнародними стандартами.

3. Забезпечується реєстрація даних в динаміці.

4. Корекція даних виключається.

5. виправлення даних реалізується шляхом внесення нового запису. Внесена інформація підтверджується електронним підписом лікаря (медичного співробітника).

6. Внесення даних в ЄІСОЗ і МЕП здійснюється в персоналізовану історію хвороби за допомогою технологій з використанням максимально можливої кількості довідників.

7. Основні дані, що стосуються діагнозу, прогнозу та лікування, мають бути криптографовані.

Основні вимоги, що визначають структуру та функціонування ЄІСОЗ

Вимоги щодо прав медичного персоналу.

З метою розмежування прав доступу до інформації медичний персонал поділяється на такі категорії:

1. Особистий лікар (сімейний лікар, терапевт).

2. Лікар - вузький спеціаліст.

3. Лікар швидкої допомоги.

4. Лікар-експерт.

5. Адміністрація медичного закладу.

6. Середній медичний персонал.

Медичний персонал ЗОЗ, де впроваджується ЄІСОЗ і МЕП має пройти процедуру реєстрації фахівцями служби захисту інформації. Під час реєстрації визначаються права доступу, можливість змінення рівня доступу, надається інформація для ідентифікації та аутентифікації в системі.

Права доступу медичного персоналу до медичних даних пацієнта не повинні суперечити Закону України «Про захист персональних даних» (від 01.06.2010 № 2297-VI) та можуть бути такими:

1. При необхідності всі лікарі мають право доступу до читання загальних персональних даних пацієнта (переважно з реєстрованої згоди пацієнта) та право запису в ЄІСОЗ і МЕП результатів своїх обстежень, висновків та рекомендацій, а також діагнозів.

2. Сімейний лікар (терапевт) має доступ на читання практично всієї інформації, що знаходиться в ЄІСОЗ та МЕП його пацієнта (за винятком особистої інформації про стан психічного, біологічного здоров'я тощо).

3. Лікар - вузький спеціаліст отримує доступ на читання інформації щодо його профілю лікування, результатів діагностики та консультацій, виконаних за його ініціативою або ним особисто.

4. Лікар швидкої допомоги отримує доступ до кластеру інформації, що призначена для використання в екстрених ситуаціях. Розроблений кластер погоджується з відповідним органом охорони здоров'я та закладами швидкої (невідкладної) медичної допомоги.

5. Лікар-експерт може отримати, виключно за дозволом пацієнта або за рішенням суду, право доступу на читання всієї інформації, що знаходиться в ЄІСОЗ та МЕП пацієнта.

6. Адміністрація медичного закладу не має доступу до персональних та медичних даних, що зберігаються в ЄІСОЗ та МЕП (без спеціального дозволу пацієнта). Для адміністрації забезпечується доступ до узагальненої інформації, яка занесена до ЄІСОЗ та МЕП за результатами медичного обслуговування пацієнтів.

7. Середній медичний персонал може мати право доступу тільки до інформації про медичні призначення пацієнту, що необхідно виконати та зробити відповідний запис в ЄІСОЗ та МЕП.

Повинна існувати можливість відновлення (регенерації) даних та доступу до них у разі втрати носія, пароллю тощо. У цьому разі для відновлення лікар може бути аутентифікований за паспортом чи іншим документом, що посвідчує його особу.

Усі дії медичного персоналу щодо доступу до інформації МЕП (отримання доступу, читання, внесення змін) повинні протоколюватися. Перегляд протоколів можливий виключно адміністраторами безпеки Системи та за вмотивованою необхідністю лікарями-експертами. Файли протоколів мають бути захищені від модифікації та знищення користувачами та персоналом Системи і зберігатись як в ЄІСОЗ, так і у МЕП.

Вимоги щодо прав пацієнтів.

1. Після реєстрації медичним персоналом пацієнта в ЄІСОЗ вводяться його персональні та медичні дані.

З цією метою обґрунтовуються їх обсяги, формат введення і зберігання.

2. Доступ до персональних та медичних даних пацієнта є обмеженим. Рівень захисту особистих даних пацієнта визначає Міністерство охорони здоров'я України і пацієнт (особисто або через уповноважену ним особу), для чого в системі необхідно передбачити різні можливі рівні захисту.

3. Передбачається право пацієнта на перегляд власних персональних та медичних даних, але без права внесення до них змін або їх знищення.

4. Інформація, що використовується в екстрених випадках, на прохання пацієнта має надаватись йому у паперовому вигляді при первинному записі та щоразу після внесення до неї змін і доповнень.

5. У випадку втрати МЕП для його поновлення пацієнт має бути аутентифікований за паспортом чи іншим документом, який посвідчує його особу.

Вимоги щодо збереження та оброблення зображень. Реєстрація графічної інформації в ЄІСОЗ і МЕП.

1. Всі дані інструментальних досліджень зберігаються протягом життя пацієнта.

2. Формуються лікарняні висновки щодо кожного з обстежень у вигляді формалізованої таблиці. Кожен висновок закріплюється електронним підписом лікаря, який обстежував пацієнта.

3. Кожне обстеження має ключові слова та характеристики, що характеризують дослідження і за якими можна знайти результати цього дослідження.

4. За найбільш інформативними показниками (перелік затверджується МОЗ України) формується таблиця моніторингу стану здоров'я пацієнта.

5. Показники досліджень, що утворюються після внутрішньої обробки первинної інформації в МЕП (вторинні показники) також зберігаються протягом життя пацієнта.

6. Кожне дослідження супроводжується експертним висновком щодо валідності та несуперечливості отриманої інформації.

Вимоги до внесення інформації, отриманої з інших закладів охорони здоров'я.

1. Загальна інформація стосовно пацієнта, а також дані його інструментальних досліджень із ЗОЗ, що мають автоматизовані робочі місця, а лікарі мають право на електронний підпис, вноситься згідно власного програмного забезпечення на спеціально відокремлені місця в МЕП.

2. Загальна інформація стосовно пацієнта, а також дані його інструментальних досліджень із ЗОЗ, що мають автоматизовані робочі місця, але лікарі не

мають права на електронний підпис, також вноситься згідно власного програмного забезпечення на спеціально відокремлені місця в МЕР. Паралельно внесений матеріал роздруковується, підписується лікарем і затверджується печаткою ЗОЗ.

3. Загальна інформація з ЗОЗ, що не мають автоматизованих робочих місць і, взагалі, комп'ютерів, подається в друкованому (у крайньому випадку, рукописному) вигляді до сімейного лікаря, який забезпечує діагностичні та лікувальні процедури у даного пацієнта для наступного введення до МЕР та ЄІСОЗ.

4. Дані інструментальних обстежень із ЗОЗ, що мають автоматизовані робочі місця (АРМ), а лікарі мають право на електронний підпис, заносяться згідно власного програмного забезпечення.

5. Дані інструментальних обстежень із ЗОЗ, що мають АРМ, а лікарі не мають права на електронний підпис, вносяться згідно власного програмного забезпечення. Паралельно висновки досліджень роздруковуються, підписуються лікарем і затверджуються печаткою ЗОЗ.

6. Дані інструментальних обстежень із ЗОЗ, що не мають АРМ, видаються на паперовому носії. Висновки подаються в друкованому (у крайньому випадку, рукописному) вигляді разом з даними досліджень до сімейного лікаря, який забезпечує діагностичні та лікувальні процедури у даного пацієнта для наступного введення до ЄІСОЗ та МЕР.

Вимоги до правил коректування інформації, а також введення пропущених даних.

Невірна інформація не виправляється. Забезпечується лише повторне внесення інформації, що, на думку лікаря, більш адекватна ситуації, яка має місце.

Повторне внесення інформації має позначатися спеціальним символом, для автоматизованого пошуку подібної інформації. Повторне внесення інформації також затверджується електронним підписом лікаря.

Пропущені дані вносяться також зі спеціальним символом для автоматизованого пошуку подібної інформації.

Дані інструментальних досліджень коректуванню не підлягають. Можливе лише внесення додаткового експертного висновку щодо валідності та несуперечливості отриманої інформації.

Захист персональних даних.

Захист персональних даних під час їх оброблення, зберігання, накопичення, передавання в МІС має здійснюватися з дотриманням Закону України «Про захист персональних даних» від 01.06.2010 № 2297-VI та ETS - 108 Конвенції про захист особистості відносно автоматизованого оброблення даних осо-

бистого характеру (Страсбург, 28.01.1981, European Treaty Series/108).

Вимоги до читання інформації.

Прочитанню підлягає лише та інформація, що дозволена для користувача, згідно з його рівнем доступу. Кожне читання персоналізованої інформації пацієнта має супроводжуватися автоматичною реєстрацією дати/ часу читання та електронним кодом користувача.

Кожне читання інформації вузьким спеціалістом і/ або консультантом має супроводжуватися його висновком щодо достатності, валідності та пертинентності отриманої інформації.

Вимоги до експорту інформації.

Експорт інформації за вимогами офіційних структур здійснюється за встановленими правилами, що затверджуються МОЗ України. В усіх інших випадках (наукові дослідження, перенесення інформації до інших реєстрів) експорт інформації можливий лише з письмового дозволу власника інформації.

В той же час, експорт інформації в усіх випадках має реєструватися в спеціальному модулі.

Стратегія підготовки кадрів для роботи з інформаційними системами

Навчання інформаційним технологіям є ключовим фактором під час безперервного професійного розвитку лікарів та провізорів. Воно має включати також передачу знань стосовно володіння комп'ютерами, мережевими технологіями, дистанційного навчання та телемедицини.

Лікарі мають бути компетентними в розумінні та використанні засобів комунікацій, пошуку інформації, визначення інформативності, релевантності та пертинентності інформації, яку вони отримують. Лікарі та провізори мають постійно отримувати нові знання щодо використання інформаційно-комунікативних технологій, отримання, збереження та захисту даних.

Має бути впроваджено поняття інформаційної компетенції, що включає розуміння того, як знайти, ідентифікувати, вилучити та інтерпретувати потрібну інформацію. Інформаційно грамотний фахівець повинен вміти перетворювати інформацію в знання.

Слід впровадити в медичну освіту головну думку, що між інформаційною грамотністю та професійним навчанням протягом усього життя існує стратегічний взаємодоповнюючий зв'язок, вкрай потрібний для успішного функціонування кожної особи, підприємства та держави в цілому.

Для забезпечення цієї мети необхідно зробити низку кроків:

1. Адаптувати та використати міжнародні інформаційні стандарти.

2. Забезпечити комп'ютерну грамотність медичного персоналу галузі.

3. Прийняти міжнародну чи розробити та гармонізувати власну комплексну державну програму передачі інформаційних знань.

4. Впровадити державну систему пошуку необхідної інформації.

5. Підготувати викладачів для системи дипломної та післядипломної освіти щодо забезпечення принципів передачі знань.

6. Розробити наскрізну інтегровану програму щодо навчання медичної інформатики. Зауважимо, що створення та підвищення комп'ютерної грамотності має бути інтегровано в зміст та послідовність всіх навчальних курсів на всіх етапах освіти.

Запровадження державної кадрової політики повинно базуватися на результатах наукового довгострокового прогнозування потреби у фахівцях медичного профілю та напрямків їх підготовки. При цьому для оптимізації стратегічного управління галуззю потрібна конкордація державної та регіональної політики.

Зрозуміло, що висновки та прогнози повинні ґрунтуватися на оновлених статистичних даних. Безперечно, слід наводити чітку інформацію про джерела даних і підвищити якість інформації, що надається.

Інформатизація охорони здоров'я та регулювання фармацевтичного ринку

Регулювання фармацевтичного ринку - складний і динамічний процес, що стосується не одного лише лікаря, який виписує рецепт. Фармацевти відіграють активну роль не лише при продажі лікарських засобів, але і при їх закупівлі, а також при виборі одного з декількох аналогічних препаратів.

Більше того, хворі на теперішній час матеріально зацікавлені в тому, щоб знати, скільки й які ЛЗ вони споживають. Також засоби масової інформації відіграють все більшу роль у формуванні запитів споживача, забезпечуючи його відомостями про здоров'я й охорону здоров'я. І, зрозуміло, складні та різноманітні цілі у держави, її ролі в регулюванні.

Для державного регулювання фармацевтичного сектора економіки вкрай важлива інформатизація галузі. Вона забезпечує автоматизацію процесів управління лікарським забезпеченням, моніторинг лікарського обороту в країні, організації збирання й оброблення електронної інформації з усіх регіонів і надання накопиченої інформації учасникам системи охорони здоров'я та зацікавленим організаціям відповідно до чинного законодавства, а також своєчасне інформування відповідальних підрозділів Міністерства охорони здоров'я (МОЗ) України.

Має бути створена інформаційна система управління обігом лікарських засобів (СУОЛЗ), що надасть можливість забезпечити:

- автоматизацію ведення реєстру лікарських засобів, виробів медичного призначення та медичної техніки, дозволених до застосування в Україні;

- персоналізований облік призначення пацієнтам лікарських засобів у процесі надання медичної допомоги;

- персоналізований облік відпуску лікарських засобів в аптечній мережі;

- облік закупівель та раціонального використання лікарських засобів, медичної техніки та виробів медичного призначення на всіх рівнях надання медичної допомоги;

- автоматизацію обліку інформації про побічну дію лікарських засобів;

- моніторинг цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення;

- моніторинг імпорту/експорту лікарських засобів і виробів медичного призначення.

Нагляд за фармацевтичною діяльністю і контролем над безпекою, ефективністю й якістю лікарських засобів є основою для об'єктивного аналізу ситуації у сфері обігу ЛЗ, що складається в регіонах, її професійного оцінювання та прийняття рішень, що відповідають контролю-наглядним, реалізаційним і регулюючим функціям Державної служби України з лікарських засобів (Держлікслужба України) МОЗ України.

Мають бути забезпечені наступні основні показники концепції СУОЛЗ:

- виключення дублювання введення інформації та підвищення її достовірності за рахунок ототожнення раніше введеної інформації;

- можливість обміну повідомленнями між територіально розподіленими структурами;

- підвищення ефективності державного регулювання сфери обігу ЛЗ;

- забезпечення автоматизованого інформаційного обміну між територіальними органами МОЗ України;

- організація взаємодії з інформаційними системами інших міністерств і відомств у рамках створення електронного уряду.

Створення СУОЛЗ забезпечить ефективний моніторинг та оперативне прийняття управлінських рішень на основі аналізу накопиченої інформації, дозволить повною мірою здійснювати контролю-наглядні функції за фармакологічною діяльністю медичних організацій.

Для медичних організацій, що здійснюють фармацевтичну діяльність, система дозволить налагодити

ефективний облік діяльності організації, надасть можливість своєчасно отримувати та використовувати інформацію про передові досягнення в галузі фармації. Для населення єдиний інформаційний банк даних СУОЛЗ дозволить надавати кількісну й якісну інформацію про лікарські засоби.

На основі СУОЛЗ можливе також вирішення таких завдань:

1) забезпечення постійного та зручного доступу до розподілених інформаційних ресурсів системи для оперативного прийняття рішень;

2) реєстрація, облік та оперативне оновлення інформації за всіма структурними блоками;

3) забезпечення оперативності отримання необхідної інформації з будь-якого відомчого рівня (державного, обласного, територіального) у вигляді звітів, довідок тощо для прийняття рішення з різних питань;

4) забезпечення доступу широкого кола користувачів до відповідної інформації.

Інформатизація охорони здоров'я і медична статистика

Статистика - найважливіший важіль прогнозування, планування і, взагалі, управління охороною здоров'я.

В Україні існує національна система медико-статистичного обліку та звітності. Організаційні засади медико-статистичної інформації обумовлені Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 21.05.1998 р. за № 127 "Концептуальні основи створення Єдиного інформаційного поля системи охорони здоров'я України", згідно з яким передбачено реформування служби медичної статистики в державі в таких напрямках:

- удосконалення системи статистичних показників та створення медико-статистичної інформаційної бази всіх ієрархічних рівнів;

- удосконалення системи підготовки кадрів із медичної статистики;

- створення інфраструктури медико-статистичної служби в державі,

- створення обласних центрів медичної статистики, реорганізація оргметодвідділів обласних лікарень;

- організація інформаційно-аналітичних відділень у лікувально-профілактичних закладах.

Для формування державних та галузевих звітів і проведення статистичних розробок у практику діяльності всіх медичних закладів України введено Міжнародну статистичну класифікацію хвороб 10-го перегляду (МКХ-10).

Заповнення та ведення всіх форм первинної медичної документації проводиться згідно з Типовими

інструкціями щодо заповнення форм первинної документації лікувально-профілактичних закладів".

На цей час існує два нормативних документи МОЗ України, що формальним чином врегульовують форму та ведення основного первинного медичного документа стаціонару - Медичну карту стаціонарного хворого (форма № 003/о). Це накази від 26.07.99 № 184 «Про затвердження облікової статистичної документації, що використовується в стаціонарах лікувально-профілактичних закладів», а також від 03.07.01 № 258 «Про затвердження типових інструкцій щодо заповнення медичної документації лікувально-профілактичних закладів».

Характеризуючи стан медичної статистики в Україні слід зазначити, що вона розвинена, на жаль, абсолютно недостатньо. Практично відсутня статистика здоров'я. Не проводяться дослідження ризиків. Відсутня система ризиків менеджменту. Абсолютно не аналізуються проблеми релевантності та достовірності медичної інформації.

Недоліком існуючої системи медико-статистичної інформації є відсутність даних для визначення вартості та ефективності медичної допомоги, які необхідні для функціонування лікувально-профілактичних закладів в умовах ринкової економіки.

На сьогодні статистика займається тільки реєстрацією і не проводить агресивної політики стосовно надання рекомендацій відносно оптимізації управління галуззю.

Стандартизація в практичній медицині, інформаційні та комунікаційні стандарти

Необхідно поступово впровадити *термінологічні системи* (типу SNOWMED), *адаптувати міжнародні класифікатори* (наприклад ICDx, LOINC, ICPC), *сформувати шаблони* на основі затвердженої медичної документації. Наступними етапами стануть *формування медичної бази знань на базі архетипів* (наприклад, облікова форма 003) та розробка і впровадження системних зв'язків електронних медичних записів (наприклад, OPEN EHR). Останній етап становить *формування медичної бази знань на базі архетипів*. Зрозуміло, що має бути налагоджена перевірка відповідності специфікаціям згідно *парсер - візрців*.

Сьогодні виділяють щонайменше 5 груп стандартів стосовно інформатизації охорони здоров'я: CEN - загальні стандарти Європейського комітету зі стандартизації; CEN/TC 251 - інформатика в охороні здоров'я (понад 40 стандартів); ISO TC 215 - інформаційні технології в охороні здоров'я (понад 100 стандартів); ISO TC 210 - менеджмент якості та загальні

аспекти медичного обладнання (понад - 25 стандартів); ГОСТ Р (Російська Федерація) - понад 10 стандартів. Перелік більшості з зазначених стандартів наведено у додатку.

Всі стандарти можна умовно класифікувати. Виділяємо 7 груп: загальні положення; організація зв'язку між технічними пристроями та вимогами до передачі даних; інформаційні проблеми отримання даних з діагностичних та лікувальних пристроїв; термінологія введення документації; системи забезпечення інформаційної безпеки; захист персональної інформації; введення медичних карток.

Основні етапи створення ЄІСОЗ

Створення Системи здійснюється в три етапи.

На першому етапі в 2012-2014 роках планується забезпечити:

- створення єдиного реєстру пацієнтів;
- створення та впровадження регіональних (міжрегіональних) інформаційних ресурсів на основі типових рішень, що забезпечує підтримку використання уніфікованої карти в якості засобу електронної ідентифікації як пацієнта, так і лікаря;
- розробку типових засобів інтеграції прикладних систем учасників системи охорони здоров'я з централізованими програмно-технічними компонентами ЄІСОЗ;
- розробку типових технічних вимог до інтеграції та типових засобів інтеграції в пілотних об'єктах автоматизації та їх тиражування, включаючи підключення об'єктів до централізованих програмно-технічних компонентів ЄІСОЗ;
- розробку детального плану створення (розвитку) компонентів ЄІСОЗ (в рамках реалізації цієї Концепції);
- створення прикладних рішень, що забезпечують можливість персоналізованого обліку фактично наданих медичних послуг і відпущених лікарських засобів в рамках пільгового лікарського забезпечення;
- віддалений моніторинг стану здоров'я окремих категорій пацієнтів;
- доступ до ключової інформації електронної медичної карти громадянина;
- прогнозування, планування та моніторинг медичної допомоги і витрат на її надання, управління ресурсами в охороні здоров'я, а також інтеграцію даних систем з централізованими програмно-технічними компонентами ЄІСОЗ;
- створення централізованих прикладних систем в інтересах учасників системи охорони здоров'я, які забезпечують формування аналітичної інформації і підтримку прийняття рішень в інтересах органів уп-

равління охороною здоров'я, підтримку прийняття лікарських рішень, доступ до електронної медичної бібліотеки, публікацій, довідників і спеціалізованих Інтернет-ресурсів, доступ до базової медичної та фармацевтичної інформації;

- доступ до сертифікованого програмного забезпечення для медичних організацій;
- розробку базового пакета нормативно-правового і методичного забезпечення створення та функціонування ЄІСОЗ;
- створення уніфікованої системи ідентифікації, ведення та розповсюдження медико-економічних довідників і класифікаторів державно - регіонального рівня на основі міжнародних стандартів, розробку і вдосконалення базових стандартів в галузі інформатизації охорони здоров'я, створення ресурсів і засобів верифікації відповідності рішень, пропонувані постачальниками ІКТ;
- організацію сертифікації медичних і фармацевтичних інформаційних ресурсів, у тому числі в мережі Інтернет;
- супровід і розвиток прикладних систем учасників системи охорони здоров'я та централізованих прикладних систем;
- управління проектами по створенню Системи.

На другому етапі в 2014-2016 роках планується забезпечити:

- тиражування типових регіональних інформаційних ресурсів та засобів інтеграції;
- створення (розвиток) прикладних систем учасників системи охорони здоров'я, що забезпечують облік інформації про здоров'я та захворювання громадян за окремими нозологіями;
- облік і аналіз реальної вартості наданих медичних послуг;
- облік донорських матеріалів, їх замінників і препаратів на їх основі;
- автоматизацію медико - економічної експертизи;
- підтримку контрольно-наглядової діяльності в сфері охорони здоров'я;
- захист прав споживачів і благополуччя людини;
- інтеграцію розроблених систем з централізованими програмно-технічними компонентами ЄІСОЗ;
- створення централізованих прикладних систем в інтересах учасників системи охорони здоров'я, що забезпечують направлення пацієнтів в інші медичні організації;
- проведення масових профілактичних обстежень населення безпосередньо за місцем проживання, навчання або роботи, доступ до електронно-освітніх курсів;

- доступ до первинних даних, необхідних для проведення наукових досліджень;
- можливість електронної взаємодії громадян і організацій з органами і організаціями охорони здоров'я;
- доступ громадян до особистої медичної картки та її ведення;
- продовження робіт з розробки нормативно-правового і методичного забезпечення впровадження інформаційно-телекомунікаційних технологій в охороні здоров'я і стандартизації в галузі інформатизації охорони здоров'я;
- сертифікацію медичних і фармацевтичних інформаційних ресурсів в мережі Інтернет;
- управління проектами по створенню ЄІСОЗ.

На третьому етапі в 2017-2020 роках планується забезпечити:

- тиражування типових засобів інтеграції прикладних систем учасників системи охорони здоров'я з централізованими програмно-технічними компонентами ЄІСОЗ;
- розробку та впровадження систем підтримки прийняття рішень;
- впровадження інтелектуалізованих систем моніторингу стану здоров'я громадян.

Управління створенням і супроводом ЄІСОЗ

Загальне керівництво реалізацією Концепції здійснює міжвідомча робоча група з питань використання інформаційно-комунікаційних технологій у системі охорони здоров'я населення при Президентові України.

Загальну координацію робіт з реалізації Концепції здійснює уповноважений структурний підрозділ МОЗ України.

Організаційно-технічний супровід робіт із створення та підтримки Системи здійснюється спеціальним підрозділом МОЗ України.

Координація поточних робіт по створенню та супроводу ЄІСОЗ має виконуватися Технічним комітетом, створеним МОЗ України. Він включає уповноважених представників регіональних органів виконавчої влади у сфері охорони здоров'я.

Органи виконавчої влади у сфері охорони здоров'я забезпечують створення інформаційно-технологічних структурних підрозділів, що здійснюють організацію робіт з підтримки Системи на регіональному рівні у взаємодії з керівниками (або іншими уповноваженими особами не нижче заступника керівника) медичних організацій.

МОЗ України здійснює координацію і контроль з розробки нормативно-методичного забезпечення

створення і використання Системи, підготовку проектів стандартів інформатизації охорони здоров'я.

Організація, уповноважена МОЗ України на виконання функцій оператора програмно-технічних компонентів ЄІСОЗ, здійснює:

- узгодження архітектурних рішень, що використовуються в рамках прикладних систем учасників ЄІСОЗ;
- створення та супровід централізованих програмно-технічних компонентів ЄІСОЗ, а також централізованих прикладних систем, що розробляються в інтересах учасників системи охорони здоров'я;
- розроблення типових технічних вимог до інтеграції прикладних систем учасників системи охорони здоров'я з централізованими програмно-технічними компонентами ЄІСОЗ;
- постачання та супровід засобів інтеграції, що забезпечують підключення до централізованих програмно-технічних компонентів ЄІСОЗ.

Органи виконавчої влади регіонів України в сфері охорони здоров'я здійснюють розробку та супровід централізованих прикладних систем регіонального рівня в інтересах учасників системи охорони здоров'я.

Створення та супровід прикладних систем медичних організацій, страхових медичних і фармацевтичних організацій здійснюється зазначеними організаціями за рахунок власних коштів, за рахунок коштів органу або організації, у підпорядкуванні яких вони знаходяться.

При цьому в таблиць оснащення медичних установ повинні бути включені вимоги щодо оснащення засобами обчислювальної техніки, локальними обчислювальними мережами, каналами підключення до глобальних телекомунікаційних мереж, загальносистемним і спеціалізованим прикладним програмним забезпеченням. Дані програмні і технічні засоби повинні відповідати встановленим ліцензійним вимогам.

Повинні бути розроблені нормативні правові акти, типові положення та інструкції, що передбачають можливість супроводу використовуваних в медичних організаціях програмно-технічних засобів інформаційно-технологічним підрозділом організації, зовнішньою організацією на підставі договору або спільно зазначеними організаціями.

Особливу увагу необхідно приділити реєстрації мігрантів (на даний час обмін інформацією між МОЗ і митною службою не автоматизований і недостатньо впорядкований).

Створення та супровід прикладних систем недержавними організаціями, а також приватними особами, що надають інформаційні послуги і сервіси в га-

лузі охорони здоров'я, здійснюється зазначеними організаціями і приватними особами самостійно.

Інтеграція прикладних систем органів та організацій системи охорони здоров'я, приватних осіб, які надають інформаційні послуги і сервіси в галузі охорони здоров'я, з централізованими програмно-технічними компонентами ЄІСОЗ проводиться зазначеними органами, організаціями і приватними особами самостійно.

До реалізації заходів Концепції залучаються інші органи виконавчої влади, наукові організації України, в тому числі Національна академія медичних наук, професійні громадські медичні організації.

Ресурсне забезпечення створення та супровід ЄІСОЗ

Фінансування загальносистемних робіт, включаючи створення і супровід централізованих програмно-технічних компонентів ЄІСОЗ, розробку і постачання засобів інтеграції з даними компонентами ЄІСОЗ у державних і регіональних органах виконавчої влади у сфері охорони здоров'я, позабюджетні фонди, державні та муніципальні установи охорони здоров'я, створення і супровід централізованих прикладних систем державного рівня в інтересах учасників системи охорони здоров'я, розробку методичного, організаційного та нормативно-правового забезпечення створення і функціонування ЄІСОЗ, проектів стандартів в галузі інформатизації охорони здоров'я, розробку і реалізацію програм стимулювання, популяризації та сертифікації здійснюється за рахунок коштів державного бюджету, що виділяються на ці цілі.

Можливо впровадження локальних медичних інформаційних систем в закладах охорони здоров'я, відібраних на конкурсній основі, але воно фінансується з коштів регіональних бюджетів.

Фінансування робіт зі створення та супроводу прикладних систем регіональних органів виконавчої влади у сфері охорони здоров'я, позабюджетних фондів та органів місцевого самоврядування, які здійснюють функції у сфері охорони здоров'я, і інтеграції їх з централізованими програмно-технічними компонентами ЄІСОЗ здійснюється за рахунок коштів бюджетів, що виділяються на дані цілі відповідним органам і організаціям.

Фінансування робіт зі створення та супроводу прикладних систем медичних організацій, робіт по інтеграції їх з централізованими програмно-технічними компонентами ЄІСОЗ здійснюється з відповідних джерел, включаючи кошти, отримані від надання платних послуг.

Фінансування робіт зі створення та супроводу прикладних систем недержавних медичних організацій,

організацій і приватних осіб, які надають інформаційні послуги і сервіси в галузі охорони здоров'я, страхових медичних організацій і фармацевтичних організацій щодо інтеграції їх із централізованими програмно-технічними компонентами ЄІСОЗ здійснюється за рахунок коштів відповідних організацій і приватних осіб.

Фінансування робіт зі створення і супроводу централізованих прикладних систем регіонального рівня в інтересах органів і організацій системи охорони здоров'я, медичного і фармацевтичного персоналу, студентів медичних та фармацевтичних середніх професійних та вищих навчальних закладів, науково-дослідних організацій, громадян та організацій здійснюється за бюджетні кошти.

Основні принципи конструювання інформаційної системи для забезпечення процесів інтелектуалізації аналізу інформації

Проблеми виявлення нових знань.

Після застосування традиційних методів аналізу, що пов'язані з розбором перебігу хвороби та лікування або дослідження ефективності роботи медичного закладу, перед практичними лікарями постає завдання з подальшого покращення якості надання медичної допомоги. Для цього вкрай важливо використати накопичений досвід.

Проблема виявлення нового знання в сховищах медичних даних, що в англійській літературі визначається як - knowledge discovery in databases (KDD) і основного етапу цього процесу виявлення та дослідження даних (data mining), - одна з найважливіших у створенні сучасних інтелектуальних медичних інформаційних систем.

Виявлення інформації є різновидом інформаційного оброблення матеріалу, при якому із зовні не пов'язаної інформації можна виявити логічні закономірності.

В сучасних інформаційних технологіях роль такої процедури, як виявлення інформації, все більше зростає через стрімке збільшення обсягу неструктурованої інформації, зокрема, в Інтернеті. Ця інформація може бути зроблена більш структурованою за допомогою перетворення в реляційну форму або додаванням XML розмітки.

Два підходи - статистичний і нейромережевий - започаткували два досить різні за своїми методами та цілями класи систем інтелектуального аналізу баз даних. Можна сказати, що окремі статистичні методи є ніби знаряддями нижчого рівня, порівняно з методами виявлення знань (МВЗ). Методи виявлення знань користуються статистичними методами, комбінуючи їх у стандартних схемах вирішення типових завдань.

Загальна концепція МВЗ - мінімізувати втручання людини, зробити аналіз по можливості більш автоматичним.

Більшість із існуючих методів виявлення знань використовують в якості окремих елементарних операцій класичні статистичні методи. При плануванні майбутньої системи інформатизації мають бути заплановані методи аналізу інформації в системі, що часто використовуються.

Зокрема, пропонуються наступні методи, технології та стратегії.

Метод мультилінійної регресії з автоматичним вибором незалежних змінних дозволяє вибрати з великої кількості наявних незалежних параметрів найбільш важливі, результативно впливаючи на задану змінну. Фактично, цей метод у рамках деякої схеми застосування використовує стандартний метод лінійної регресії, тим самим дозволяючи значно менше апріорі знати про шукану модель.

Другий тип завдань - завдання опису наявних даних, виявлення в них залежностей із метою їх осмислення дослідником. Цей клас завдань включає: знаходження функціональних зв'язків між різними показниками та змінними у формі, що інтерпретується людиною; кластеризації симптомів, станів і захворювань; виділення "виключень" із зібраних даних, а також інтеграцію отриманих даних.

Можна також розглядати залежності, що включають звичайні числові, булеві функції (типу "так/ні") і категоріальні змінні (нечислові параметри, скажімо, діагнози хвороб, що можуть бути закодовані).

При другому класі завдань є деякий набір описів об'єктів. Часто ці об'єкти не складають деякої єдиної маси, а природним чином розбиваються на будь-які групи. Наприклад, група пацієнтів, які страждають легеневиими захворюваннями, дерматитами або розладом опорно-рухової системи. Необхідно ж виділити природні групи, або кластери, на основі наявної у базі даних інформації. Інтерпретація отриманої інформації може виявити чіткий медичний сенс, і нам було б цікаво зрозуміти, що означає таке групування точок і з чим воно пов'язане. Відмітимо також, що в проблемах дослідження організації медичної допомоги населенню знання розбиття всієї безлічі пацієнтів на деякі характерні групи може допомогти правильно організувати роботу медичного закладу.

У третьому класі завдань, що відноситься до опису виключень, виняткових ситуацій, записів (наприклад, окремих пацієнтів), що різко відрізняються чим-небудь від основної безлічі записів (групи хворих). Знання виключень може бути використане двояким чином. Мож-

ливо, ці записи утворюють собою випадковий збій, наприклад, помилки операторів, що вводили дані в комп'ютер. Подібну "шумову", випадкову складову має сенс виключити з подальших досліджень. З іншого боку, окремі, виняткові записи можуть представляти самостійний інтерес для дослідження, оскільки вони можуть вказувати на рідкісні, але важливі аномальні захворювання. Навіть сама ідентифікація цих записів, не говорячи про їх подальший аналіз і детальний розгляд, може виявитися дуже корисною для розуміння суті об'єктів, що вивчаються, або явищ.

Нарешті, останній, четвертий різновид завдань, що включається в даний клас інтелектуального аналізу даних, визначає підсумкову характеристику даних. Отже, узагальнені дані - це знаходження будь-яких фактів, що вірні для всіх або майже всіх записів у вибірці даних, що вивчається, але які досить рідко зустрічалися.

Перший етап, що передуює аналізу даних методами ВНЗ, полягає в приведенні даних до форми, придатної для застосування конкретних математичних підходів, у тому числі побудова автоматичних рубрикаторів, класифікаторів симптомів, хвороб і так далі. Практично жодна з існуючих систем ВНЗ не може працювати безпосередньо з текстами. Відповідно, потрібні деякі похідні параметри, що відображають аналізований текст: частота зустрічання ключових слів, параметри, що характеризують поєднуваність тих або інших слів у реченні тощо. Подібні завдання найменш автоматизовані в тому сенсі, що вибір системи цих параметрів або їх контроль (при автоматичному режимі) проводиться людиною.

Очікуваний соціально-економічний ефект від впровадження ЄІСОЗ

У стратегічному плані ефект від створення ЄІСОЗ включає:

- зниження смертності, інвалідності та ускладнень, пов'язаних із медичними помилками, низьким рівнем оперативності, повноти, релевантності та достовірності інформації щодо стану здоров'я пацієнтів і ресурсів у системі охорони здоров'я;

- зниження додаткових витрат на лікування несвоечасно діагностованих захворювань; витрат, пов'язаних із низьким рівнем оперативності надання медичної допомоги;

- підвищення трудового потенціалу нації за рахунок зниження тимчасової та постійної втрати працездатності населення, зниження вартості медичної допомоги шляхом скорочення кількості необгрунтованих клінічних досліджень та їх дублювання; переходу на використання цифрових технологій при проведенні високотехнологічних досліджень;

- суттєвого зниження витрат часу на пошук і доступ до необхідної інформації про пацієнта, підготовку звітів тощо;

- зниження витрат на забезпечення ЛЗ за рахунок планування щодо їх потреб; підвищення якості медичної допомоги.

Крім того, інформатизація охорони здоров'я та впровадження ЄІСОЗ дозволить:

- забезпечити моніторинг стану здоров'я пацієнта протягом усього його життя, рекомендувати профілактичні й оздоровчі заходи на стадії, коли ще можливо повернення основних систем організму людини до стану норми;
- забезпечити прийняття оперативних рішень у випадках невідкладних станів за рахунок отримання повної інформації про пацієнта;
- підвищити відповідальність медичних працівників за прийняті рішення;
- створити інформаційний базис для забезпечення правового захисту як пацієнта, так і лікаря;
- створити принципово новий тип історії хвороби з розподілом прав і обсягу доступу для сімейного лікаря, лікаря швидкої і невідкладної допомоги, страхового товариства та самого пацієнта;
- організувати ефективну систему взаєморозрахунків при наданні медичних послуг населенню, вклю-

чаючи аптечне обслуговування;

- підвищити економічну обґрунтованість медичного страхування та знизити витрати за рахунок достовірності вихідної діагностичної інформації;

- обґрунтовано планувати в умовах обмеженості фінансових ресурсів найбільш доцільні програми оздоровлення населення в певних регіонах (областях, районах, містах), що приведе до зниження рівня захворюваності населення та підвищить якість медичної допомоги.

Нарешті, впровадження медичної електронної документації дозволить:

- практичному лікарю: отримати максимум інформації про стан здоров'я пацієнта, зберегти історію хвороби пацієнта та передати інформацію в інші медичні заклади з мінімальною витратою часу;
- пацієнту: в короткі строки отримати діагноз і лікування. Пацієнт є захищеним від необґрунтованих призначень, звільняється від прив'язки до одного медичного закладу;
- закладу охорони здоров'я: при незначних витратах вигідно залучати пацієнтів і страхові компанії. Страхові фонди і компанії, як зацікавлені сторони в інформаційному впорядкуванні лікувального закладу, можуть забезпечити дольове фінансування проекту з урахуванням своїх інтересів.

**Перелік міжнародних стандартів, пов'язаних із інформатизацією
в охороні здоров'я**

I. Загальні положення

ГОСТ Р 52636-2006 Електронна історія хвороби. Загальні положення.

ГОСТ Р ИСО/ТС 18308-2008 Інформатизація здоров'я. Вимоги до архітектури електронного обліку здоров'я.

ГОСТ Р 52979-2008 Інформатизація здоров'я. Склад даних зведеного реєстру застрахованих громадян для електронного обміну цими даними. Загальні вимоги.

ГОСТ Р 52977-2008 Інформатизація здоров'я. Зміст даних про взаєморозрахунки за пролікованих пацієнтів для електронного обміну цими даними. Загальні вимоги.

ГОСТ Р 52978-2008 Інформатизація здоров'я. Зміст даних про лікувально-профілактичний заклад для електронного обміну цими даними. Загальні вимоги.

ГОСТ Р 52976-2008 Інформатизація здоров'я. Зміст первинних даних медичної статистики лікувально-профілактичного закладу для електронного обміну цими даними. Загальні вимоги.

ГОСТ Р 53395-2009 Інформатизація здоров'я. Основні положення.

ГОСТ Р ИСО/ТС 25237 Інформатизація здоров'я. Псевдонімізація.

ISO/HL7 10781:2009 Функціональна модель електронної системи ведення даних в області охорони здоров'я, версія 1.1.

ISO/TR 11487:2008 Інформатика в охороні здоров'я. Участь осіб, зацікавлених у діяльності організацій охорони здоров'я, в роботі ISO TC 215.

ISO/TR 11636:2009 Інформатика в охороні здоров'я. Динамічна віртуальна приватна мережа, що включається за вимогою, для інфраструктури інформатики в охороні здоров'я.

ISO 12967-1:2009 Інформатика в охороні здоров'я. Архітектура сервісу. Частина 1. Розріз предметної області.

ISO 12967-2:2009 Інформатика в охороні здоров'я. Архітектура сервісу. Частина 2. Розріз інформації.

ISO/TS 16058:2004 Інформатика в охороні здоров'я. Взаємодія систем дистанційного навчання.

ISO/TR 17119:2005 Інформатика в охороні здоров'я. Структура профілювання інформатики в охороні здоров'я.

ISO 18308:2011 Інформатизація здоров'я. Вимоги до архітектури електронного обліку здоров'я.

ISO 21090:2011 Інформатика в охороні здоров'я. Типи гармонізованих даних для обміну інформацією.

ISO/TS 21298:2008 Інформатика в охороні здоров'я. Функціональні і структурні ролі.

ISO 21667:2010 Інформатизація здоров'я. Концептуальна основа показників стану здоров'я.

ISO/TS 22220:2009 Інформатика в охороні здоров'я. Ідентифікація об'єктів охорони здоров'я.

ISO/TR 22221:2006 Інформатика в охороні здоров'я. Принципи та практика зберігання клінічних даних.

ISO/TS 22224:2009 Інформатика в охороні здоров'я. Електронні звіти про негативні реакції на медикаменти.

ISO/TR 22790:2007 Інформатика в охороні здоров'я. Функціональні характеристики систем підтримки призначень.

ISO/TS 29585:2010 Інформатика в охороні здоров'я. Розгортання сховища клінічних даних.

ISO 12967-3:2009 Інформатика в охороні здоров'я. Архітектура сервісу. Частина 3. Обчислювальний розріз.

ISO/TR 16056-1:2004 Інформатика в охороні здоров'я. Взаємодія телесистем і мереж. Частина 1. Введення і визначення.

ISO/TR 16056-2:2004 Інформатика в охороні здоров'я. Взаємодія телесистем і мереж. Частина 2. Системи, що працюють в реальному масштабі часу.

ISO 17090-1:2008 Інформатика в галузі охорони здоров'я. Інфраструктура відкритого ключа. Частина 1. Огляд послуг цифрового сертифіката.

ISO 17090-2:2008 Інформатика в галузі охорони здоров'я. Інфраструктура відкритого ключа. Частина 2. Профіль сертифіката.

ISO 17090-3:2008 Інформатика в галузі охорони здоров'я. Інфраструктура відкритого ключа. Частина 3. Менеджмент політики органу з сертифікації.

ISO/TS 27527:2010 Інформатика в охороні здоров'я. Ідентифікація провайдера.

II. Організація зв'язку між технічними пристроями та вимоги до передачі даних

ISO/IEEE 11073-10201:2004 Інформатика в охороні здоров'я. Зв'язок з медичними приладами, що знаходяться в місцях надання медичної допомоги. Частина 10201. Інформаційна модель домену.

ISO/IEEE 11073-10101:2004 Інформатика в охороні здоров'я. Зв'язок з медичними приладами, що знаходяться в місцях надання медичної допомоги. Частина 10101. Номенклатура.

ISO/IEEE 11073-20101:2004 Інформатика в охороні здоров'я. Зв'язок з медичними приладами, що знаходяться в місцях надання медичної допомоги. Частина 20101. Профілі застосування. Базовий стандарт.

ISO/IEEE 11073-20601:2010 Інформатика в охороні здоров'я. Апарати для передачі особистих даних про здоров'я. Частина 20601. Профілі застосування. Оптимізований протокол обміну.

ISO/IEEE 11073-30200:2004 Інформатика в охороні здоров'я. Зв'язок з медичними приладами, що знаходяться в місцях надання медичної допомоги. Частина 30200. Транспортний профіль. Приєднаний кабель.

ISO/IEEE 11073-30300:2004 Інформатика в охороні здоров'я. Зв'язок з медичними приладами, що знаходяться в місцях надання медичної допомоги. Частина 30300. Транспортний профіль. Інфрачервоний радіозв'язок.

ISO 11073-91064:2009 Інформатика в охороні здоров'я. Стандартний протокол зв'язку. Частина 91064. Комп'ютерна електрокардіографія.

ISO/TS 11073-92001:2007 Інформатика в охороні здоров'я. Формат медичних відеосигналів. Частина 92001. Правила кодування.

EN ISO 12052:2011 Інформатика в галузі охорони здоров'я. Цифрове подання зображень та обмін інформацією в медицині (DICOM), включаючи послідовність операцій і управління даними.

ISO 18812:2003 Інформатика в охороні здоров'я. Інтерфейси клінічних аналізаторів для лабораторних інформаційних систем. Профілі застосування.

ISO 17432:2004 Інформація в охороні здоров'я. Повідомлення і зв'язок. Мережевий доступ до постійних об'єктів DICOM.

ISO/IEEE 11073-10471:2010 Інформатика в охороні здоров'я. Зв'язок з медичними приладами, що знаходяться в місцях надання медичної допомоги. Частина 10471. Спеціалізація приладу. Автономний центр забезпечення життєдіяльності.

IEC 80001-1:2010 Менеджмент ризиків для інформаційних мереж, пов'язаних з медичними приладами. Частина 1. Ролі, відповідальність і діяльність.

ISO 11073-90101:2008 Інформатика в охороні здоров'я - Напрямок зв'язку медичних приладів - Частина 90101: Аналітичні інструменти - Проведення тестування.

ISO/HL7 27931:2009 Стандарти на обмін даними. Рівень здоров'я сім, версія 2.5. Протокол прикладної програми для електронного обміну даними в системі охорони здоров'я.

ISO/TR 21730:2007 Інформатика в охороні здоров'я. Використання мобільного бездротового зв'язку і комп'ютерних технологій в закладах охорони здоров'я. Рекомендації щодо електромагнітної сумісності (управління неавтономними електромагнітними перешкодами) в медичних приладах.

ISO 18232:2006 Інформатика в охороні здоров'я. Повідомлення і зв'язок. Формат глобально однозначних ідентифікаторів рядка з обмеженою довжиною.

ISO/TR 18307:2001 Інформатика в галузі охорони здоров'я. Взаємодія і сумісність стандартів на обмін повідомленнями і передачею даних. Основні характеристики.

III. Прилади

ISO/IEEE 11073-10404:2010 Інформатика в охороні здоров'я. Апарат для передачі особистих даних про здоров'я. Частина 10404. Спеціалізація приладу. Напульсний оксиметр.

ISO/IEEE 11073-10407:2010 Інформатика в охороні здоров'я. Апарат для передачі особистих даних про здоров'я. Частина 10407. Спеціалізація приладу. Монітор кров'яного тиску.

ISO/IEEE 11073-10408:2010 Інформатика в охороні здоров'я. Апарат для передачі особистих даних про здоров'я. Частина 10408. Спеціалізація приладу. Термометр.

ISO/IEEE 11073-10415:2010 Інформатика в охороні здоров'я. Апарат для передачі особистих даних про здоров'я. Частина 10415. Спеціалізація приладу. Ваги.

ISO/IEEE 11073-10417:2010 Інформатика в охороні здоров'я. Апарати для передачі особистих даних про здоров'я. Частина 10417. Спеціалізація приладу. Вимірювач вмісту глюкози в крові.

IV. Термінологія та ведення документації

ISO/TR 12309:2009 Інформатика в охороні здоров'я. Керівні вказівки, що стосуються організацій по роботі термінології.

ISO 17115:2007 Інформатика в охороні здоров'я. Словник термінологічних систем.

ISO/TS 17117:2002 Інформатика в охороні здоров'я. Контрольована термінологія, призначена для клінічного застосування. Структура та індикатори високого рівня.

ISO/TS 22789:2010 Інформатика в охороні здоров'я. Концептуальна система даних про пацієнтів та проблеми термінології.

ISO 18104:2003 Інформатика в охороні здоров'я. Інтеграція еталонної термінологічної моделі по догляду за хворим.

ISO/HL7 27951:2009 Інформатика в охороні здоров'я. Загальна термінологія, випуск 1.

ISO/TR 12773-1:2009 Документація медико-санітарна. Організаційно-комерційні вимоги. Частина 1. Вимоги.

ISO/TR 12773-2:2009 Документація медико-санітарна. Організаційно-комерційні вимоги. Частина 2. Огляд навколишнього середовища.

ISO 13606-1:2008 Інформатика в охороні здоров'я. Електронна система передачі медико-санітарної документації. Частина 1. Еталонна модель.

ISO 13606-2:2008 Інформатика в охороні здоров'я. Електронна система передачі медико-санітарної документації. Частина 2. Специфікація обміну прототипом.

ISO 13606-3:2009 Інформатика в охороні здоров'я. Електронна система передачі медико-санітарної документації. Частина 3. Посилальні архетипи і переліки термів.

ISO/TS 13606-4:2009 Інформатика в охороні здоров'я. Електронна система передачі медико-санітарної документації. Частина 4. Безпека.

ISO 13606-5:2010 Інформатика в охороні здоров'я. Електронна система передачі медико-санітарної документації. Частина 5. Специфікація інтерфейсу.

ISO/TS 27790:2009 Інформатика в охороні здоров'я. Структура реєстрації документів.

ISO/HL7 21731:2006 Інформатика в охороні здоров'я. HL7 версія 3. Еталонна інформаційна модель. Версія 1.

ISO/HL7 27932:2009 Стандарти на обмін даними. Структура клінічної документації HL7, версія 2.

ISO 25720:2009 Інформатика в охороні здоров'я. Мова розмітки зміни геномної послідовності (GSVML).

V. Системи забезпечення інформаційної безпеки

ISO/TR 11633-1:2009 Інформатика в охороні здоров'я. Менеджмент безпеки інформації для віддаленого технічного обслуговування медичних приладів та медичних інформаційних систем. Частина 1. Вимоги та аналіз ризиків.

ISO/TR 11633-2:2009 Інформатика в охороні здоров'я. Менеджмент безпеки інформації для віддаленого технічного обслуговування медичних приладів та медичних інформаційних систем. Частина 2. Впровадження інформаційної системи менеджменту безпеки.

VI. Безпека

ISO/TR 21089:2004 Інформатика в охороні здоров'я. Потіки конфіденційної інформації з кінця в кінець.

ISO/TS 21091:2005 Інформатика в охороні здоров'я. Служби каталогу з безпеки, комунікацій та ідентифікації медичних працівників і пацієнтів.

ISO/TR 21548:2010 Інформатика в охороні здоров'я. Вимоги безпеки до архівування електронних записів про здоров'я. Керівні вказівки.

ISO/TS 22600-1:2006 Інформатика в охороні здоров'я. Привілейований менеджмент і контроль доступу. Частина 1. Огляд і управління стратегією.

ISO/TS 22600-2:2006 Інформатика в охороні здоров'я. Привілейований менеджмент і контроль доступу. Частина 2. Формальні моделі.

ISO/TS 22600-3:2009 Інформатика в охороні здоров'я. Привілейований менеджмент і контроль доступу. Частина 3. Впровадження.

ISO 27799:2008 Інформатика в охороні здоров'я. Менеджмент безпеки інформації за стандартом ISO/IEC 27002.

ISO/TR 27809:2007 Інформатизація здоров'я. Заходи забезпечення безпеки пацієнта при використанні програмних засобів.

ISO/TS 25238:2007 Інформатизація здоров'я. Класифікація ризиків небезпеки від програмного забезпечення в охороні здоров'я.

ISO/TS 21547:2010 Інформатика в охороні здоров'я. Вимоги до захисту архівних електронних записів. Принципи.

ISO 22857:2004 Інформатика в охороні здоров'я. Керівні вказівки щодо захисту даних з метою сприяння трансмержевим потокам персональної інформації про здоров'я.

VII. Ведення медичних карт

ISO 20301:2006 Інформатика в охороні здоров'я. Медичні карти. Загальні характеристики.

ISO 20302:2006 Інформатика в охороні здоров'я. Медичні карти. Система нумерації та процедура реєстрації ідентифікаторів закладу, що їх видає.

ISO/TR 20514:2005 Інформатика в охороні здоров'я. Запис даних про здоров'я в електронному вигляді. Визначення, область застосування і контекст.

ISO 21549-1:2004 Інформатика в охороні здоров'я. Дані медичної карти пацієнта. Частина 1. Загальна структура.

ISO 21549-2:2004 Інформатика в охороні здоров'я. Дані медичної карти пацієнта. Частина 2. Загальні об'єкти.

ISO 21549-3:2004 Інформатика в охороні здоров'я. Дані медичної карти пацієнта. Частина 3. Обмежені клінічні дані

ISO 21549-4:2006 Інформатика в охороні здоров'я. Дані медичної карти пацієнта. Частина 4. Розширені клінічні дані.

ISO 21549-5:2008 Інформатика в охороні здоров'я. Дані медичної карти пацієнта. Частина 5. Ідентифікаційні дані.

ISO 21549-6:2008 Інформатика в охороні здоров'я. Дані медичної карти пацієнта. Частина 6. Адміністративні дані.

ISO 21549-7:2007 Інформатика в охороні здоров'я. Дані медичної карти пацієнта. Частина 7. Дані про лікарські засоби.

ISO 21549-8:2010 Інформатика в охороні здоров'я. Дані медичної карти пацієнта. Частина 8. Зв'язки.