

Утверждены
приказом и.о. Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от «10» февраля 2014 года
№ 75

Стандартные требования к электронной медицинской записи

1. Общие положения

1. Стандартные требования к электронной медицинской записи (далее – стандартные требования) разработаны в соответствии с Государственной программой «Информационный Казахстан-2020» утвержденной Указом Президента Республики Казахстан от 8 января 2013 года № 464, с целью реализации Концепции развития электронного здравоохранения Республики Казахстан на 2013-2020 годы, утвержденной приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 3 сентября 2013 года № 498.

2. Настоящие стандартные требования устанавливают требования для разработки электронной медицинской записи с учетом положений стандартных требований к электронному паспорту здоровья и международного стандарта EN 13940 «Система понятий обеспечивающих непрерывность оказания медицинской помощи» (System of concepts to support continuity of care) (далее – международный стандарт EN 13940).

3. Целью настоящих стандартных требований является обеспечение внедрения единых принципов структурирования информации о здоровье, обеспечивающих взаимодействие медицинских работников и медицинских организаций при оказании ими медицинской помощи для реализации системы электронного здравоохранения, ориентированной на пациента.

4. Задачами настоящих стандартных требований являются определение структуры, содержания, области применения и жизненного цикла электронной медицинской записи, а также обеспечение функционального взаимодействия между электронным паспортом здоровья, электронными медицинскими записями и другими системами электронного здравоохранения.

5. Для интероперабельности систем электронного здравоохранения и медицинской информации, стандартные требования используют ряд моделей медицинской информации, структура, роль, функции и применение которых описаны в международном стандарте EN 13940.

6. В настоящих стандартных требованиях использованы термины и понятия:

стандартные требования е-здравоохранения – требования, утверждаемые Министерством здравоохранения Республики Казахстан с целью обеспечения реализации единого информационного пространства электронного здравоохранения Республики Казахстан;

электронный паспорт здоровья (далее – ЭПЗ) (Electronic Health Record) – продолжительная медицинская запись, формируемая в электронном формате с целью сбора, хранения и обмена информацией о пациенте, реализующая все понятия, определенные в международном стандарте EN 13940;

электронная медицинская запись (далее – ЭМЗ) (Electronic Medical Record) – медицинская запись в электронном формате, относящаяся к конкретному случаю стационарной, стационарозамещающей, скорой, консультативно-диагностической медицинской помощи в отношении конкретного заболевания;

элемент электронной медицинской записи (далее – элемент ЭМЗ) (EMR element) – часть ЭМЗ, которая относится к одному элементу контакта;

медицинские работники – физические лица, имеющие профессиональное медицинское образование и осуществляющие медицинскую деятельность;

медицинская организация – организация здравоохранения, основной деятельностью которой является оказание медицинской помощи;

организация здравоохранения – юридическое лицо, осуществляющее деятельность в области здравоохранения;

эпизод оказания медицинской помощи (Episode of Care) – ситуация, охватывающая все элементы контакта, которые относятся к конкретному вопросу здоровья;

полномочия (Mandate) – набор положений, определяющих объем и рамки принятой конкретной роли стороны системы здравоохранения, а так же очерчивающих ее ответственность в соответствии с выполняемой ролью;

пересылаемый документ ЭПЗ (далее – ПДЭ) (EHR Messaging Document) – электронный пересылаемый документ, который используется для обмена (передачи или хранения) информацией электронного паспорта здоровья между различными поставщиками медицинских услуг. Действия с ПДЭ осуществляются только при условии наличия явных и правомерных полномочий на передачу персональных данных. Структура, содержание и правила обмена ПДЭ определяются в соответствии с «Техническими требованиями к взаимодействию (передачи сообщений) с информационными системами е-Здравоохранения»;

организации, оказывающие вторичную или третичную медицинскую помощь – (в рамках данного документа) следующий перечень организаций:

- организации, оказывающие стационарную медицинскую помощь;
- стационарозамещающую медицинскую помощь;
- консультативно-диагностическую помощь;
- скорую медицинскую помощь (станция, отделение);
- восстановительное лечение и медицинская реабилитация;

стационарная помощь – форма предоставления квалифицированной, специализированной и высокоспециализированной медицинской помощи с круглосуточным медицинским наблюдением;

стационарозамещающая помощь - форма предоставления доврачебной, квалифицированной, специализированной и высокоспециализированной медицинской помощи с медицинским наблюдением продолжительностью от четырех до восьми часов в течение дня;

консультативно-диагностическая помощь - специализированная или высокоспециализированная медицинская помощь без круглосуточного медицинского наблюдения;

скорая медицинская помощь (далее - СМП) - форма предоставления медицинской помощи при возникновении заболеваний и состояний, требующих экстренной медицинской помощи для предотвращения существенного вреда здоровью или устранения угрозы жизни;

восстановительное лечение - комплекс мероприятий, направленных на восстановление и поддержание функциональной дееспособности организма больного, которое заключается в устранении или ослаблении последствий болезни, травмы или увечья до полного или частичного восстановления или компенсации нарушений в психическом, физиологическом и анатомическом состоянии пациента;

медицинская реабилитация - комплекс медицинских услуг, направленных на сохранение, частичное или полное восстановление нарушенных и (или) утраченных функций организма пациента.

2. Порядок ведения электронной медицинской записи

7. Согласно настоящим стандартным требованиям электронная медицинская запись является частью электронного паспорта здоровья и создается медицинскими работниками и медицинскими организациями, оказывающими стационарную, стационарозамещающую, консультативно-

диагностическую, скорую медицинскую помощь, восстановительное лечение и медицинскую реабилитацию.

8. Электронная медицинская запись, формируемая в пространстве ЭПЗ, называется внутренней (Internal EMR). ЭМЗ, формируемая в сторонней медицинской информационной системе называется внешней ЭМЗ (External EMR).

9. После передачи ЭМЗ в электронный паспорт здоровья, доступ к данной ЭМЗ автоматически предоставляется медицинскому работнику, выполняющему обязанности врача организации, оказывающей первичную медико-санитарную помощь (далее – врач ПМСП) для данного пациента с целью обеспечения непрерывности оказания медицинской помощи.

10. Структура, содержание, функции и правила создания, хранения и использования ЭМЗ устанавливаются и регулируются стандартными требованиями к ЭПЗ.

11. Данные стандартные требования относятся только к той части стандартных требований к ЭПЗ, которая используется организациями, оказывающими вторичную или третичную медицинскую помощь. Любые дополнительные системы, приложения или функции, которые могут быть описаны в качестве госпитальной информационной системы или ее эквивалента, находятся за рамками действия настоящих стандартных требований. Это исключение относится к управлению пациентами, ресурсами и финансами или любым функциям подобных интегрированных информационных систем. Такие системы в рамках данных стандартных требований именуется как внешние системы ЭМЗ.

12. Внешние системы ЭМЗ могут иметь доступ в ЭПЗ и передавать ЭМЗ в ЭПЗ при условии соответствия требованиям:

стандартных требований к ЭПЗ;

стандартных требований к ЭМЗ;

«Техническим требованиям к взаимодействию (передачи сообщений) с информационными системами e-Здравоохранения» и при условии, что внешние системы ЭМЗ аттестованы как сертифицированные системы ЭМЗ.

13. Системы ЭПЗ, поддерживаемые в репозитории ЭПЗ, обеспечивают «Интерфейс пользователя» (User Interface) для организаций, оказывающих вторичную или третичную медицинскую помощь, которые не имеют доступа к внешней системе ЭМЗ.

14. В дополнение к предоставлению средств для создания ЭМЗ как части ЭПЗ, «Интерфейс пользователя» предоставляет функциональные возможности для создания прикрепленных специальных записей.

15. Прикрепленные специальные записи, которые создаются внешними системами ЭМЗ, содержатся в месте физического хранения данных указанных внешних систем и предоставляются в электронный паспорт здоровья по запросу.

16. Электронная медицинская запись, определенная настоящими стандартными требованиями, соответствует требованиям к электронным медицинским документам и их свойствам, отраженным в стандартных требованиях к ЭПЗ.

3. Минимальный набор данных электронной медицинской записи

17. Минимальный набор данных внутренних ЭМЗ определен в Приложении 2 стандартных требований к ЭПЗ, в отношении тех элементов данных, которые необходимы для реализации ЭПЗ.

18. Все нечисловые значения данных, содержащиеся во внутренних ЭМЗ должны быть нормализованы.

19. Передача информации в электронную медицинскую запись из внешних информационных систем осуществляется в соответствии с «Техническими требованиями к взаимодействию (передачи сообщений) с информационными системами e-Здравоохранения».

20. Минимальный набор данных, реализуемый для ЭМЗ в отношении данных о пациенте, включает следующее:

- идентификатор пациента;
- идентификатор организаций здравоохранения и медицинских работников;
- классификация диагностируемого заболевания, заболевания по которому проводится лечение, с использованием терминов и кодов номенклатуры международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем десятого пересмотра (далее – МКБ-10);
- оказанные медицинские услуги, в том числе операции, с указанием заболевания, соответствующего каждому элементу ЭМЗ;
- данные об использованных ресурсах, включая подробное описание лекарственных средств, препаратов крови и изделий медицинского назначения;

- иные не клинические данные, такие как полномочия, в соответствии с пунктом 17 настоящих стандартных требований.

21. Принципы организации и кодирования информации записанной в ЭМЗ в отношении требований к нормализованной информации определены в соответствии с нормативными правовыми актами Республики Казахстан.

22. Упорядочивание элементов ЭМЗ осуществляется аналогично структуре эпизода оказания медицинской помощи, определенного в стандартных требованиях к ЭПЗ. Каждый элемент ЭМЗ строго относится только к одному эпизоду оказания медицинской помощи и только к одному диагнозу. Эпизоды оказания медицинской помощи, определенные организациями, оказывающими вторичную или третичную медицинскую помощь, направляются в ЭПЗ и хранятся в соответствующих эпизодах оказания помощи определенных на уровне ПМСП.

23. Каждый элемент ЭМЗ определяется идентификационным кодом пациента, медицинского работника и организации здравоохранения, уполномоченных оказывать медицинскую помощь пациенту, а также классификационным кодом МКБ-10, в соответствии с которым пациенту оказываются медицинские услуги.

24. Метод и коды, применяемые для идентификации пациента, медицинского работника и организации здравоохранения устанавливаются в соответствии с определениями, условиями и правилами, определенными в стандартных требованиях к идентификации действующих сторон здравоохранения, используемые в системах электронного здравоохранения.

25. Любая дополнительная информация, которой обмениваются ЭМЗ и ЭПЗ в целях реализации клинических процессов, в том числе информация о направлении или госпитализации, создается и хранится в форме электронных медицинских документов и называются прикрепленными специальными записями (далее – ПСЗ) (Attached Special Records). Данные ПСЗ напрямую связаны с соответствующими элементами ЭПЗ или ЭМЗ, как часть ЭПЗ пациента.

26. Клиническая информация, хранящаяся в ПСЗ, которые создаются и сохраняются как часть ЭМЗ медицинскими работниками, имеющими прямой доступ к ЭПЗ, обрабатывается с помощью функций, встроенных в систему ЭПЗ и используется для создания и обновления регистров (аналитические функции репозитория ЭПЗ).

27. ПСЗ внешних систем ЭМЗ или любые другие дополнительные данные, предоставляемые внешними системами, собираются и обрабатываются

с помощью функций, встроенных во внешние системы ЭМЗ, и передаются в репозиторий ЭПЗ с целью создания и обновления регистров (аналитических функций) посредством службы обмена сообщениями.

28. Такие записи, как направление или выписка, создаваемые в ЭПЗ, во внешних системах ЭМЗ или посредством интерфейса ЭПЗ по созданию ЭМЗ в случае наличия прямого доступа к ЭПЗ у поставщика медицинских услуг, сохраняются в виде ПСЗ и прикрепляются к соответствующему элементу ЭПЗ или ЭМЗ. В случае передачи ЭМЗ в ЭПЗ посредством сообщения, соответствующая ПСЗ передается прикрепленной к элементу ЭМЗ.

29. Организация деятельности в процессе медицинской помощи, которая затрагивает термины стандартных требований к ЭПЗ, и особенно те термины, которые относятся к элементам ЭПЗ, контактам и элементам контактов и обращений, определяются и регулируются нормативными стандартом «Технические требования к взаимодействию (передачи сообщений) с информационными системами e-Здравоохранения».

4. Жизненный цикл

30. Жизненный цикл ЭМЗ регулируется положениями стандартных требований к ЭПЗ. В настоящих стандартных требованиях определены следующие дополнительные условия.

5. Госпитализация в стационар

31. В соответствии с положениями стандартных требований к ЭПЗ и Правилами оказания стационарной помощи, утвержденными постановлением Правительства Республики Казахстан от 5 декабря 2011 года № 1464, госпитализация пациента в медицинскую организацию, оказывающую стационарную медицинскую помощь, осуществляется по направлению, инициированному медицинским работником, являющимся врачом ПМСП для данного пациента.

32. После направления, медицинская организация, оказывающая стационарную медицинскую помощь (далее - стационар), создает учетную запись ЭМЗ направляемого пациента. Данная учетная запись ЭМЗ функционирует в качестве папки элементов ЭМЗ, которые будут создаваться и храниться в соответствии со сроками оказания медицинских услуг согласно полномочиям. Учетная запись ЭМЗ, созданная внешними системами ЭМЗ, соответствует учетной записи ЭМЗ, созданной в ЭПЗ на момент направления. Учетная запись ЭМЗ создается непосредственно в ЭПЗ в случае, когда внешние системы не используются.

33. Запись о направлении создается и передается посредством ПДЭ во внешние системы стационара, где маркируется для привлечения внимания к факту направления. При необходимости во внешние системы посредством ПДЭ так же передается соответствующая информация о состоянии здоровья пациента. В случае, когда стационар имеет прямой доступ к ЭПЗ, получивший полномочия медицинский работник должен быть уведомлен системой о поступившем запросе.

34. В ходе приема и исполнения полученных полномочий и вплоть до выписки из уполномоченной медицинской организации, каждая электронная медицинская запись должна быть идентифицирована по отношению к уполномоченным медицинским работникам и отделениям.

35. Все операции, связанные с учетной записью ЭМЗ, в том числе передача направления с помощью ПДЭ, должны храниться в журнале логирования ЭПЗ:

во время обновления учетной записи ЭМЗ, если он сохранен с помощью прямого доступа к репозиторию ЭПЗ;

при передаче папки ЭМЗ в ЭПЗ посредством ПДЭ, если учетная запись ЭМЗ временно поддерживается во внешней системе ЭМЗ.

36. Информация о пациенте, содержащаяся в ЭПЗ и ЭМЗ, передаваемая в процессе взаимодействия систем (репозитория ЭПЗ с внешними системами ЭМЗ) регулируется стандартными требованиями к ЭПЗ и «Техническими требованиями к взаимодействию (передаче сообщений) с информационными системами е-Здравоохранения».

37. Создание и хранение ЭМЗ для стационарной помощи регулируется условиями и положениями, относящимися к ведению бумажной документации, согласно настоящим стандартным требованиям.

6. Экстренная госпитализация в стационар

38. В случае экстренной госпитализации в стационар, учетная запись ЭМЗ создается во время регистрации. Впоследствии применяется порядок госпитализации в стационар, описанный в предыдущем разделе (пункты 31-37).

39. В описанном случае направление не требуется, следовательно, возникающая в связи с этим учетная запись ЭМЗ отмечается как иницируемая внешне и хранится в ЭПЗ с отметкой о статусе «неустановленный диагноз» или «незавершенный случай». Врач ПМСП несет ответственность за классификацию учетной записи ЭМЗ или эпизода оказания медицинской помощи в соответствии с клинически соответствующим эпизодом оказания медицинской помощи в ЭПЗ на уровне ПМСП. Если соответствующий эпизод оказания медицинской помощи не может быть идентифицирован, учетная запись ЭМЗ классифицируется в рамках вновь созданного эпизода оказания медицинской помощи ЭПЗ с новым ярлыком вопроса здоровья.

40. Создание и хранение электронной медицинской записи для экстренной госпитализации регулируется условиями и положениями, относящимися к ведению бумажной документации, согласно настоящим стандартным требованиям.

7. Скорая медицинская помощь

41. В случае вызова скорой медицинской помощи, учетная запись ЭМЗ создается при регистрации звонка диспетчеру скорой медицинской помощи, закрывается и передается в ЭПЗ по завершении вызова. В случае экстренной госпитализации по результатам вызова, учетная запись ЭМЗ скорой медицинской помощи закрывается и в приемном покое стационара создается

учетная запись ЭМЗ стационара. В случае госпитализации, процедура приема в стационарное отделение больницы применяется после передачи учетной записи.

42. Создание и хранение электронной медицинской записи для службы скорой помощи регулируется условиями и положениями, относящимися к ведению бумажной документации, согласно настоящим стандартным требованиям.

8. Консультативно-диагностическая помощь

43. В соответствии с положениями стандартных требований к ЭПЗ, создание ЭМЗ как результата консультативно-диагностической помощи требует обязательного процесса направления, который должен предшествовать консультации и быть инициирован врачом ПМСП.

44. После получения направления уполномоченный медицинский работник создает учетную запись ЭМЗ направляемого пациента. Данная учетная запись ЭМЗ функционирует в качестве папки элементов ЭМЗ, которые будут создаваться и храниться в течение срока оказания медицинских услуг в соответствии с полномочиями. Учетная запись ЭМЗ, созданная внешними системами ЭМЗ, соответствует учетной записи ЭМЗ, созданной в ЭПЗ на момент направления. Учетная запись ЭМЗ создается непосредственно в ЭПЗ в случае, когда внешние системы не используются.

45. Для уведомления уполномоченного поставщика медицинских услуг создается направление, и передается соответствующая информация о пациенте посредством ПДЭ во внешние системы.

46. После создания учетной записи ЭМЗ и исполнения переданных полномочий, до истечения периода оказания медицинских услуг, каждая ЭМЗ должна быть идентифицирована уполномоченным медицинским работником и отделением.

47. Все действия, связанные с учетной записью ЭМЗ, в том числе передача ПДЭ для направления, должны сохраняться в журнале логирования ЭПЗ:

- а) во время обновления учетной записи ЭМЗ, если он сохранен с помощью прямого доступа к репозиторию ЭПЗ, или
- б) при передаче папки ЭМЗ в ЭПЗ посредством ПДЭ, если учетная запись ЭМЗ временно поддерживается во внешней системе ЭМЗ.

48. Информация ЭПЗ и ЭМЗ о пациенте, передаваемая в процессе взаимодействия систем (репозитория ЭПЗ с внешними системами ЭМЗ) должна соответствовать стандартным требованиям к ЭПЗ и «Техническим требованиям

к взаимодействию (передаче сообщений) с информационными системами е-здоровоохранения».

49. Учетные записи ЭМЗ созданные в ходе консультативно-диагностической помощи, могут относиться к предварительно определенному клиническому процессу или к предварительно определенному периоду оказания медицинской помощи. Множественные визиты в организацию, оказывающую консультативно-диагностическую помощь, могут также заканчиваться без предварительно определенного периода оказания медицинской помощи.

50. Создание и хранение ЭМЗ для консультативно-диагностической помощи регулируется условиями и положениями, относящимися к ведению бумажной документации, согласно настоящим стандартным требованиям.

9. Стационарозамещающая помощь

51. Положения по управлению жизненным циклом ЭМЗ для мероприятий по оказанию стационарной и консультативно-диагностической помощи применяются для стационарозамещающей помощи (пункты 31-37 и пункты 43-50).

52. Создание и хранение ЭМЗ для стационарозамещающей помощи регулируется условиями и положениями, относящимися к ведению бумажной документации, согласно настоящим стандартным требованиям.

10. Восстановительное лечение и медицинская реабилитация

53. Положения по управлению жизненным циклом ЭМЗ для мероприятий по оказанию стационарной и консультативно-диагностической помощи применяются для восстановительного лечения и медицинской реабилитации (пункты 31-37 и пункты 43-50).

54. Создание и хранение ЭМЗ для восстановительного лечения и медицинской реабилитации регулируется условиями и положениями, относящимися к ведению бумажной документации, согласно настоящим стандартным требованиям.

11. Ведение бумажной документации

55. В соответствии с пунктом 71 стандартных требований к ЭПЗ, действия и транзакции, связанные с ЭПЗ и, как следствие, с ЭМЗ, должны соответствовать требованиям приказа № 907: любое действие при котором в соответствии с данным приказом необходимо заполнение учетной формы, должно приводить к созданию и хранению ПСЗ электронного медицинского документа, аналогичных бумажным формам. Содержание таких ПСЗ

наполняется данными из ЭПЗ насколько возможно и соответствует требованиям стандартных требований к ЭПЗ.

56. ПСЗ, аналогичные бумажным формам, прикрепляются к папке ЭМЗ, которая передается в ЭПЗ. Данные ПСЗ могут содержать только информацию описывающую эпизод оказания медицинской помощи ограниченную временными рамками действия полномочий и периода оказания медицинской помощи, в течение которого действительны полномочия.

57. В соответствии с данными стандартными требованиями, каждый элемент ЭМЗ содержит единственный диагноз, который обеспечивает клинический контекст для всех медицинских мероприятий, осуществляемых в отношении пациента, как часть соответствующего элемента контакта. Информация об эпизоде оказания медицинской помощи хранится в ПСЗ, аналогичным бумажным формам, состоит из информации, содержащейся в элементах ЭМЗ.