



НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН

Электронное здравоохранение

Часть 2

ЭЛЕКТРОННАЯ МЕДИЦИНСКАЯ ЗАПИСЬ

СТ РК 3750-2021 (ISO 13940-2015, NEQ)

Издание официальное

**Комитет технического регулирования и метрологии
Министерства торговли и интеграции Республики Казахстан
(Госстандарт)**

Нур-Султан

СТ РК 3750-2021

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН И ВНЕСЕН Республиканским государственным предприятием на праве хозяйственного ведения «Национальный научный центр развития здравоохранения имени Салидат Каирбековой» Министерства Здравоохранения Республики Казахстан.

2 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Комитета технического регулирования и метрологии Министерства торговли и интеграции Республики Казахстан от 11 ноября 2021 года № 413-НҚ.

3 Настоящий стандарт разработан с учетом требований ISO 13940:2021 «Информатизация здравоохранения – Система понятий для обеспечения непрерывности оказания медицинской помощи».

Степень соответствия – неэквивалентная (NEQ).

4 В настоящем стандарте реализованы нормы Кодекса Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» от 7 июля 2021 года № 360-VI ЗРК.

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном каталоге «Документы по стандартизации», а текст изменений и поправок – в периодических информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в периодическом информационном указателе «Национальные стандарты»

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Комитета технического регулирования и метрологии Министерства индустрии и инфраструктурного развития Республики Казахстан.

Содержание

| | |
|--|----|
| 1 Область применения | 4 |
| 2 Нормативные ссылки | 4 |
| 3 Термины и определения | 4 |
| 4 Сокращения..... | 5 |
| 5 Порядок введения ЭМЗ..... | 5 |
| 6 Минимальный набор данных ЭМЗ..... | 6 |
| 7 Жизненный цикл..... | 7 |
| 8 Плановая госпитализация в стационар | 8 |
| 9 Экстренная госпитализация в стационар | 9 |
| 10 СМП | 9 |
| 11 Специализированная медицинская помощь в амбулаторных условиях | 10 |
| 12 Стационарнозамещающая помощь..... | 11 |
| 13 Медицинская реабилитация | 11 |
| 14 Паллиативная медицинская помощь..... | 11 |
| 15 Ведение бумажной документации..... | 12 |
| Библиография..... | 13 |

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН

Электронное здравоохранение

Часть 2

ЭЛЕКТРОННАЯ МЕДИЦИНСКАЯ ЗАПИСЬ

Дата введения 2022-01-01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к электронной медицинской записи.

2 Нормативные ссылки

Для применения настоящего стандарта необходимы следующие ссылочные документы по стандартизации:

СТ РК Электронное здравоохранение. Часть 1. Электронный паспорт здоровья.

Примечание – При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов и классификаторов по каталогу «Документы по стандартизации» по состоянию на текущий год и соответствующим периодически издаваемом информационном каталоге, опубликованном в текущем году. Если ссылочный документ заменен (изменен), то при пользовании настоящим стандартом следует руководствоваться замененным (измененным) документом. Если ссылочный документ отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применяются термины по [1], СТ РК «Электронное здравоохранение. Часть 1. Электронный паспорт здоровья», а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **Специализированная медицинская помощь** (specialized medical care): медицинская помощь, оказываемая профильными специалистами при заболеваниях, требующих специальных методов диагностики, лечения, медицинской реабилитации, в том числе с использованием средств дистанционных медицинских услуг. Специализированная медицинская помощь оказывается в виде консультативно-диагностической помощи в амбулаторных условиях, станционар замещающей и стационарной помощи на вторичном и третичном уровнях оказания медицинской помощи.

3.2 Стационар (hospital): Организация здравоохранения, оказывающая стационарную медицинскую помощь.

3.3 Стационарные условия (inpatient care): Условия, предусматривающие круглосуточное медицинское наблюдение, лечение, уход, а также предоставление койко-места с питанием, в том числе при случаях терапии и хирургии «одного дня», предусматривающих круглосуточное наблюдение в течение первых суток после начала лечения.

3.4 Стационарнозамещающие условия (ambulatory care group): Условия, не требующие круглосуточного медицинского наблюдения и лечения, и предусматривающие медицинское наблюдение и лечение в дневное время с предоставлением койко-места.

4 Сокращения

ПДЭ – Пересылаемый документ электронного паспорта здоровья

ПМСП – Первичная медико-санитарная помощь

СМП – Скорая медицинская помощь

ЭМЗ – Электронная медицинская запись

ЭПЗ – Электронный паспорт здоровья

5 Порядок ведения ЭМЗ

5.1 ЭМЗ является частью ЭПЗ и создается медицинскими работниками и медицинскими организациями, оказывающими вторичную или третичную медицинскую помощь.

5.2 ЭМЗ, формируемая в пространстве ЭПЗ, называется внутренней ЭМЗ. ЭМЗ, формируемая в сторонней медицинской информационной системе, называется внешней ЭМЗ.

5.3 После передачи ЭМЗ в ЭПЗ, доступ к данной ЭМЗ автоматически предоставляется медицинскому работнику, выполняющему обязанности врача организации, оказывающей ПМСП для данного пациента с целью обеспечения непрерывности оказания медицинской помощи.

5.4 Структура, содержание, функции и правила создания, хранения и использования ЭМЗ соответствуют СТ РК «Электронное здравоохранение. Часть 1. Электронный паспорт здоровья». Любые дополнительные системы, приложения или функции, которые могут быть описаны в качестве медицинской информационной системы или ее эквивалента, находятся за рамками действия настоящего стандарта. Это исключение относится к управлению пациентами, ресурсами и финансами или любым функциям подобных интегрированных информационных систем. Такие системы в рамках данного стандарта именуются как внешние системы ЭМЗ.

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

СТ РК 3750-2021

- СТ РК «Электронное здравоохранение. Часть 1. Электронный паспорт здоровья»;

- Настоящего стандарта;

- «Техническим требованиям к взаимодействию (передачи сообщений) с информационными системами е-здравоохранения».

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

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

5.8 Прикрепленные специальные записи, которые создаются внешними системами ЭМЗ, содержатся в месте физического хранения данных указанных внешних систем и предоставляются в ЭПЗ по запросу.

5.9 ЭМЗ соответствует требованиям к электронным медицинским документам и их свойствам, отраженным в настоящем стандарте.

6 Минимальный набор данных ЭМЗ

6.1 Минимальный набор данных внутренних ЭМЗ определен в Приложении Б СТ РК «Электронное здравоохранение. Часть 1. Электронный паспорт здоровья», в отношении тех элементов данных, которые необходимы для реализации ЭПЗ. Все нечисловые значения данных, содержащиеся во внутренних ЭМЗ, должны быть нормализованы.

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

- идентификатор пациента;

- идентификатор медицинских организаций 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;

- оказанные медицинские услуги, в том числе этап проведенной медицинской реабилитации, 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 6.1.

6.3 Принципы организации и кодирования информации, записанной в ЭМЗ в отношении требований к нормализованной информации определены в

соответствии с СТ РК «Электронное здравоохранение. Часть 1. Электронный паспорт здоровья».

6.3.1 Упорядочивание элементов ЭМЗ осуществляется аналогично структуре эпизода оказания медицинской помощи, определенного в СТ РК «Электронное здравоохранение. Часть 1. Электронный паспорт здоровья».

6.3.2 Каждый элемент ЭМЗ строго относится только к одному эпизоду оказания медицинской помощи и только к одному диагнозу.

6.3.3 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.

6.4 Каждый элемент ЭМЗ определяется идентификационным кодом пациента, медицинского работника и организации здравоохранения, уполномоченных оказывать медицинскую помощь пациенту, а также классификационным кодом Международной классификации болезней 10 пересмотра, в соответствии с которым пациенту оказываются медицинские услуги.

6.5 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. Данные ПСЗ напрямую связаны с соответствующими элементами ЭПЗ или ЭМЗ, как часть ЭПЗ пациента.

6.6 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.

6.7 Организация деятельности в процессе медицинской помощи, которая затрагивает термины СТ РК «Электронное здравоохранение. Часть 1. Электронный паспорт здоровья», и особенно те термины, которые относятся к элементам ЭПЗ, контактам и элементам контактов и обращений, определяются и регулируются [4].

7 Жизненный цикл

Жизненный цикл ЭМЗ регулируется положениями СТ РК «Электронное здравоохранение. Часть 1. Электронный паспорт здоровья». В настоящем стандарте определены дополнительные условия для мероприятий по оказанию плановой госпитализации в стационар, экстренной госпитализации в стационар, СМП, специализированной медицинской помощи в

СТ РК 3750-2021

амбулаторных условиях, стационарно замещающей медицинской помощи, медицинской реабилитации, паллиативной медицинской помощи и ведению бумажной документации.

8 Плановая госпитализация в стационар

8.1 В соответствии с положениями СТ РК «Электронное здравоохранение. Часть 1. Электронный паспорт здоровья» и [2], плановая госпитализация пациента в медицинскую организацию, в стационарных условиях, осуществляется по направлению, инициированному медицинским работником ПМСП или другой организацией здравоохранения.

8.2 При направлении на госпитализацию, стационар, создает факт записи (госпитализации) ЭМЗ направляемого пациента на учетную запись ЭМЗ, сформированную при направлении пациента на госпитализацию.

8.2.1 Учетная запись запись ЭМЗ, созданная внешними системами ЭМЗ, соответствует учетной записи ЭМЗ, созданной в ЭПЗ на момент направления.

8.2.2 Учетная запись ЭМЗ создается непосредственно в ЭПЗ в случае, когда внешние системы не используются.

8.3 Запись о направлении создается и передается посредством ПДЭ во внешние системы стационара, где маркируется для привлечения внимания к факту направления.

8.3.1 При необходимости во внешние системы посредством ПДЭ так же передается соответствующая информация о состоянии здоровья пациента.

8.3.2 В случае, когда стационар имеет прямой доступ к ЭПЗ, получивший полномочия медицинский работник должен быть уведомлен системой о поступившем запросе.

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

8.5 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.

8.6 Информация о пациенте, содержащаяся в ЭПЗ и ЭМЗ, передаваемая в процессе взаимодействия систем (репозитория ЭПЗ с внешними системами ЭМЗ) регулируется СТ РК «Электронное здравоохранение. Часть 1. Электронный паспорт здоровья» и [4].

8.7 Создание и хранение ЭМЗ для стационарной помощи регулируется условиями и положениями, относящимися к ведению бумажной документации настоящего стандарта.

9 Экстренная госпитализация в стационар

9.1 В случае экстренной госпитализации в стационар, учетная запись ЭМЗ создается во время регистрации факта госпитализации. Впоследствии применяется порядок госпитализации в стационар, описанный в предыдущем разделе в соответствии с 8.1-8.7.

9.2 В описанном случае направление не требуется, следовательно, возникающая, в связи с этим учетная запись ЭМЗ отмечается как инициируемая внешне и хранится в ЭПЗ со статусом «неустановленный диагноз» или «незавершенный случай».

9.2.1 Врач организации здравоохранения 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 организации здравоохранения.

9.2.2 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.

9.3 Создание и хранение ЭМЗ для экстренной госпитализации регулируется условиями и положениями, относящимися к ведению бумажной документации настоящего стандарта.

10 СМП

10.1 В случае вызова СМП учетная запись ЭМЗ создается при регистрации звонка диспетчеру СМП, закрывается и передается в ЭПЗ по завершении вызова.

10.2 В случае отказа от госпитализации на уровне вызова СМП, запись об отказе от госпитализации необходимо передавать с предоставлением о диагнозе и отказа от госпитализации во внешний ЭПЗ.

10.3 В случае экстренной госпитализации по результатам вызова, учетная запись ЭМЗ СМП закрывается и в приемном покое стационара создается учетная запись ЭМЗ стационара с пометкой «Доставлен скорой помощью».

10.4 В случае госпитализации процедура приема в стационарное отделение больницы применяется после передачи учетной записи с указанием в ЭМЗ СМП информации о дате и времени госпитализации пациента.

СТ РК 3750-2021

10.5 В ЭМЗ необходимо отражать сведения по проведенной тромболитической терапии пациенту на догоспитальном этапе с передачей сведений во внешний ЭПЗ.

10.6 Создание и хранение ЭМЗ для службы СМП регулируется условиями и положениями, относящимися к ведению бумажной документации настоящего стандарта.

11 Специализированная медицинская помощь в амбулаторных условиях

11.1 В соответствии с положениями СТ РК «Электронное здравоохранение. Часть 1. Электронный паспорт здоровья», создание ЭМЗ как результата специализированной медицинской помощи в амбулаторных условиях требует обязательного процесса направления, который должен предшествовать консультации и быть инициирован врачом ПМСП.

11.2 После получения направления уполномоченный медицинский работник создает учетную запись ЭМЗ направляемого пациента.

11.2.1 Учетная запись ЭМЗ функционирует в качестве папки элементов ЭМЗ, которые будут создаваться и хранится в течение срока оказания медицинских услуг в соответствии с полномочиями.

11.2.2 Учетная запись ЭМЗ, созданная внешними системами ЭМЗ, соответствует учетной записи ЭМЗ, созданной в ЭПЗ на момент направления.

11.2.3 Учетная запись ЭМЗ создается непосредственно в ЭПЗ в случае, когда внешние системы не используются.

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

11.4 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.

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

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

11.6 Информация ЭПЗ и ЭМЗ о пациенте, передаваемая в процессе взаимодействия систем (репозитория ЭПЗ с внешними системами ЭМЗ) должна соответствовать СТ РК «Электронное здравоохранение. Часть 1. Электронный паспорт здоровья» и [4].

11.7 Учетные записи ЭМЗ, созданные в ходе специализированной медицинской помощи в амбулаторных условиях, могут относиться к предварительно определенному клиническому процессу или к предварительно определенному периоду оказания медицинской помощи.

Множественные визиты в организацию, оказывающую специализированную медицинскую помощь в амбулаторных условиях, могут также заканчиваться без предварительно определенного периода оказания медицинской помощи.

11.8 Создание и хранение ЭМЗ для специализированной медицинской помощи в амбулаторных условиях регулируется условиями и положениями, относящимися к ведению бумажной документации настоящего стандарта.

12 Стационарозамещающая помощь

12.1 Положения по управлению жизненным циклом ЭМЗ для мероприятий по оказанию стационарной и консультативно-диагностической помощи применяются для стационарозамещающей помощи в соответствии с 8.1-8.7 и пункты 11.1-11.8.

12.2 Создание и хранение ЭМЗ для стационарозамещающей помощи регулируется условиями и положениями, относящимися к ведению бумажной документации настоящего стандарта.

13 Медицинская реабилитация

13.1 Положения по управлению жизненным циклом ЭМЗ для мероприятий по оказанию амбулаторной, стационарной и стационарозамещающей помощи применяются для медицинской реабилитации в соответствии с 8.1-8.7 и пункты 11.1-11.8.

13.2 Создание и хранение ЭМЗ для медицинской реабилитации регулируется условиями и положениями, относящимися к ведению бумажной документации настоящего стандарта.

14 Паллиативная медицинская помощь

14.1 Положения по управлению жизненным циклом ЭМЗ для мероприятий по оказанию амбулаторной, стационарной и стационарозамещающей помощи применяются для паллиативной медицинской помощи в соответствии с 8.1-8.7 и пункты 11.1-11.7.

14.2 Создание и хранение ЭМЗ для паллиативной медицинской помощи регулируется условиями и положениями, относящимися к ведению бумажной документации настоящего стандарта.

15 Ведение бумажной документации

15.1 В соответствии с пунктом 5.8.1 национального СТ РК «Электронное здравоохранение. Часть 1. Электронный паспорт здоровья», действия и транзакции, связанные с ЭПЗ и, как следствие, с ЭМЗ, должны соответствовать требованиям [3]: 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 СТ РК «Электронное здравоохранение. Часть 1. Электронный паспорт здоровья».

15.2 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.

15.3 В соответствии с данным стандартом, 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.

Библиография

[1] О здоровье народа и системе здравоохранения. Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI ЗРК (с изменениями, внесенными Законами РК от 08.01.2021№ 410, от 31.03.2021 № 24)

[2] Правила оказания стационарной помощи (принят Приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 сентября 2015 года № 761).

[3] Приказ об утверждении форм учетной документации в области (принят Приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 30 октября 2020 года № КР ДСМ-175/2020).

[4] Технические требования к взаимодействию (передачи сообщений) с информационными системами е-здравоохранения, утвержденные приказом и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 10 февраля 2014 года №75.

Ключевые слова: электронный паспорт здоровья, электронная медицинская запись, структура, доступ, регистр, репозиторий.

Председатель ТК

Айтуарова Д.Е.

РАЗРАБОТЧИК

Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «Национальный научный центр развития здравоохранения имени Салидат Каирбековой» Республики Казахстан (Далее – РГП на ПХВ «ННЦРЗ»).

И.о. Председателя Правления
РГП на ПХВ «ННЦРЗ»

Айтуарова Д.Е.

Руководитель разработки

Ахметова Г.М.

Начальник отдела стандартизации
электронного здравоохранения
РГП на ПХВ «ННЦРЗ»

Толеуханова Н.М.