

Лозунги

Данные – это «новая нефть»!

Большие данные - это такая сланцевая нефть, нужно еще приложить массу сил и средств, чтобы их добыть.



**Искусственный интеллект —
это «новое электричество»**

ИИ это, конечно, электричество, но пока вырабатываемое ручной динамо-машинкой.

Как добывать нефть? Где и какую?

Преимственность лечения

Проблема организации и прав доступа к данным и документам пациентов (и снова 152 ФЗ)

Пройти между Сциллой и Харибдой
(конфиденциальность и оперативность)



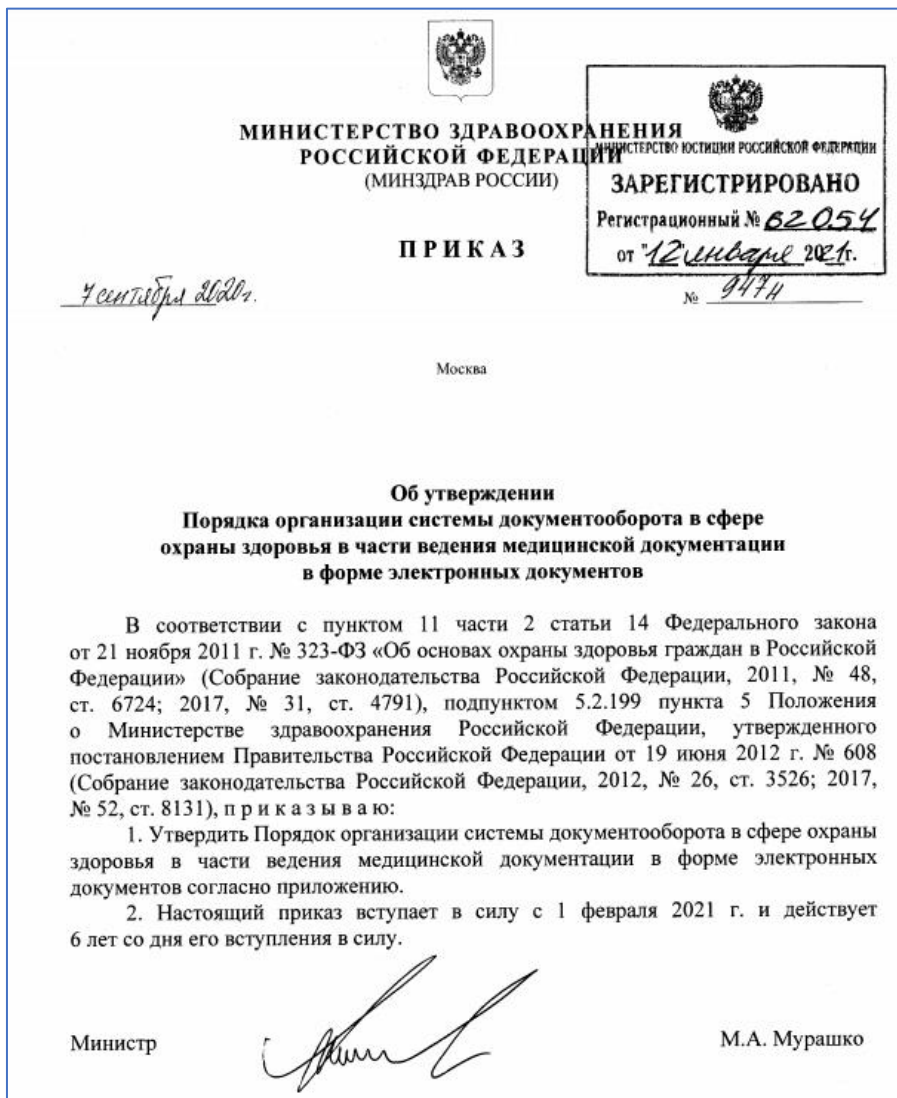
Наука, ИИ-датасеты, RWD/RWE

Проблема 152 ФЗ: обезличивание и согласие пациента

Лучшая нефть в песочнице (регуляторной)
(проект ДатаМатрикс)



Преимственность лечения (тема как будто никого не интересует или считается очевидной)



3. Ведение медицинской документации в форме электронных медицинских документов включает:

- формирование
- подписание
- хранение электронных медицинских документов
- их регистрацию в единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения (далее - Единая система)
- **предоставление доступа к медицинской документации, ведение которой осуществляется в форме электронных медицинских документов (в приказе нет ни слова об этом).**

4. В случае принятия медицинской организацией решения о ведении медицинской документации в форме электронных медицинских документов полностью или частично в медицинской организации локальным актом руководителя медицинской организации устанавливается:

.....

в) порядок доступа медицинских работников и иных лиц к электронным медицинским документам;

Доступ – проблема многоуровневая

- Внутри медорганизации (в МИС).
- В регионе (между МО, в том числе федеральными и ведомственными).
- Между медорганизациями в разных регионах.
- С пациентом, его родственниками и законными представителями.

Слайд из презентации на Экспертном Совете Минздрава 7.10.2015: Обсуждение проекта ГОСТ «Интегрированная электронная медицинская карта»

ПРОЕКТ НАЦИОНАЛЬНОГО СТАНДАРТА ЭЛЕКТРОННАЯ МЕДИЦИНСКАЯ КАРТА. ИНТЕГРИРОВАННАЯ ЭЛЕКТРОННАЯ МЕДИЦИНСКАЯ КАРТА

СОДЕРЖАНИЕ

Предисловие	5
Сведения о стандарте	6
1. Область применения	6
2. Нормативные ссылки	7
3. Термины и определения	8
3.1. Используемые сокращения	10
4. Общие положения	11
4.1. Задачи и функции ЭМК	12
4.2. Основные принципы ведения ИЭМК и функционирования ИЭМА	14
4.2.1. Разделение ответственности	14
4.2.2. Обеспечение максимальной достоверности	16
4.2.3. Проблема полноты, представленной в ИЭМК медицинской информации	17
4.2.4. Регламентация доступа	18
4.2.5. Долгосрочное хранение	21
4.2.6. Обеспечение доверия	23
4.2.7. Обеспечение прослеживаемости	24
5. Пользователи Интегрированного электронного медицинского архива	24
5.1. Права доступа к информации, хранящейся в Интегрированном электронном медицинском архиве	25
5.1.1. Права доступа для медицинских работников	25
5.1.2. Экстренный доступ	28
5.1.3. Права доступа для субъектов ИЭМК	29
5.1.4. Права доступа для иных пользователей	29
5.2. Права на размещение информации в Интегрированном электронном медицинском архиве	30
5.3. Права на определение прав доступа к информации для других пользователей	31
6. Интегрированная электронная медицинская карта субъекта	32
6.1. Структура интегрированной электронной медицинской карты субъекта	33
6.1.1. Электронная персональная запись, входящая в ИЭМК	36
6.2. Жизненный цикл Интегрированной электронной медицинской карты	39
6.2.1. Создание ИЭМК субъекта	39
6.2.2. Ведение ИЭМК субъекта	40
6.2.3. Перевод ИЭМК субъекта в на архивное хранение	41

1

6.2.4. Архивное хранение ИЭМК субъекта	42
6.2.5. Уничтожение ИЭМК субъекта	43
6.3. Жизненный цикл ЭПМЗ в составе ИЭМК	43
6.3.1. Сохранение ЭПМЗ в составе ИЭМК	43
6.3.2. Предоставление доступа к ЭПМЗ по запросу пользователей	45
6.3.3. Управление правами доступа к ЭПМЗ со стороны субъекта ИЭМК	45
6.3.4. Отзыв или корректировка ЭПМЗ	45
7. Интегрированный электронный медицинский архив	47
7.1. Оператор ИЭМА	47
7.2. Персонал, обслуживающий ИЭМА, и его права доступа	47
7.2.1. Административный персонал	47
7.2.2. Технологический персонал	49
7.2.3. Медицинский персонал	49
7.3. Регламент ИЭМА	50
7.4. Структура ИЭМА	51
7.5. Функции ИЭМА	64
7.6. Интернет-сайт ИЭМА	54
8. Организация взаимодействия ИЭМА с медицинскими организациями и врачами (зарегистрированными пользователями)	56
8.1. Сценарии взаимодействия с ИЭМА	57
8.1.1. Взаимодействие через МИС	57
8.1.2. Взаимодействие через специализированный портал (web-доступ)	58
8.2. Регистрация и управление пользователями	59
8.2.1. Сегмент управления пользователями ИЭМА	59
8.2.2. Регистрация медицинских организаций	62
8.2.3. Регистрация врачей	64
8.2.4. Приостановление регистрации или определенных прав доступа для пользователей	66
8.3. Размещение информации в ИЭМК субъекта	67
8.4. Доступ к информации, размещенной в ИЭМК субъекта	69
8.4.1. Запрос списка ЭПМЗ, имеющихся в интегрированной электронной медицинской карте данного субъекта (пациента)	71
8.4.2. Запрос списка ЭПМЗ, имеющихся в ИЭМК субъекта, включая текстовую часть всех ЭПМЗ	72
8.4.3. Запрос конкретной ЭПМЗ из ИЭМК пациента	72
8.4.4. Запрос конкретного файла, привязанного к конкретной ЭПМЗ из ИЭМК субъекта	73
8.4.5. Запрос информации, привязанной к данной ЭПМЗ, из внешнего информационного ресурса	73
8.4.6. Запрос всей ИЭМК субъекта	73
8.4.7. Запрос конкретного интегрированного представления из ИЭМК данного субъекта	74
8.4.8. Запрос на поиск информации в ИЭМК данного субъекта	74
8.5. Обработка экстренных запросов на доступ к информации, размещенной в ИЭМК субъекта	75
8.6. Аудит доступа	75

2

8.7. Информирование зарегистрированных пользователей	76
9. Организация взаимодействия ИЭМА с субъектами ИЭМК и их законными представителями	78
9.1. Взаимодействие с использованием портала доступа для субъектов ИЭМК	79
9.1.1. Информирование субъектов ИЭМК и их законных представителей	80
9.2. Взаимодействие через обращение с заявлением в адрес Администраторов ИЭМА	81
10. Организация взаимодействия ИЭМА с иными пользователями	83
10.1. Взаимодействие с органами управления здравоохранением	83
10.2. Взаимодействие с учебными и научными организациями в сфере здравоохранения	84
10.3. Взаимодействие с органами и организациями, имеющими установленное законодательством право запросить информацию из ИЭМА	85
11. Идентификация субъекта ИЭМК	86
11.1. Общие принципы идентификации	87
11.2. Идентификация субъекта ИЭМК при поступлении запроса на получение доступа к информации, размещенной в ИЭМК	89
11.3. Идентификация субъекта ИЭМК при поступлении запроса на размещение (сохранение) информации в его ИЭМК	90
11.4. Идентификация новорожденных	91
11.5. Идентификация субъекта ИЭМК при поступлении экстренного запроса на доступ к медицинской информации о субъекте	91
12. Организация взаимодействия с другими информационными сервисами	93
12.1. Организация взаимодействия с другими ИЭМА	94
12.2. Взаимодействие со специализированными медицинскими регистрами	94
12.3. Организация взаимодействия с внешними информационными источниками (в которых хранится дополнительная информация, относящаяся к ИЭМК)	95
12.4. Взаимодействие с сервисами регистрации субъектов (граждан)	96
12.5. Взаимодействие с сервисами регистрации пользователей	96
12.6. Взаимодействие с сервисами ведения НСИ	96
13. Технологические и обеспечивающие процедуры, выполняемые в рамках ИЭМА	97
13.1. Управление пользователями и контроль доступа	97
13.1.1. Создание специальных клинических профилей (СКП) доступа к информации ИЭМК	97
13.1.2. Аудит доступа к ИЭМК	98
13.2. Информирование пользователей	99
13.2.1. Информирование через Интернет-сайт ИЭМА	100
13.2.2. Адресная рассылка информационным сообщениям (увещательный) зарегистрированным пользователям	101
13.2.3. Организация call-центров	102

3

13.3. Ведение НСИ	102
13.4. Ведение баз данных формализованных элементов ЭПМЗ и построение интегрированных документов в составе ИЭМК	103
13.5. Построение агрегированных обобщенных отчетов и информационных материалов (в том числе статистических) о деятельности ИЭМА и содержащейся в нем медицинской информации	104
13.5.1. Распечатка выписок из ИЭМК	105
13.5.2. Обработка жалоб и заявлений пользователей	107
13.6. Обеспечивающие процедуры	107
13.6.1. Обеспечение бесперебойности работы ИЭМА	107
13.6.2. Обучение пользователей	109
13.6.3. Обеспечение и контроль информационной безопасности (защищенности) ИЭМА	110
13.6.4. Ведение электронных подписей	110
13.6.5. Поиск дубликатов ИЭМК и работа с ними	111

4

Регламентирует технологические аспекты ведения, обслуживания, доступа и др.
для ИЭМК (включая региональные)

Разрешительная и **запретительная** модель доступа

Разрешительная модель:

- На все спрашиваем разрешения пациента
- Превращается в пустую формальность и горы бумаги
- Не позволяет обеспечить оперативный доступ к данным и документам, когда они нужны

Запретительная модель:

- Любому зарегистрированному врачу разрешен доступ к данным всех пациентов (как в Эстонии и Финляндии)
- Любой факт обращения врача фиксируется, известен пациенту и может быть им обжалован
- Пациент может **запретить** использование своих данных или их части (**таких будет – единицы**)
- Есть закрытые области (психиатрия и др.)
- Есть механизм «разбить стекло» для реанимации и скорой