

---

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

---



НАЦИОНАЛЬНЫЙ  
СТАНДАРТ  
РОССИЙСКОЙ  
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р  
53395—  
2009

---

# ИНФОРМАТИЗАЦИЯ ЗДОРОВЬЯ

## Основные положения

Издание официальное

БЗ 8—2009/432



Москва  
Стандартинформ  
2010

## Предисловие

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

### Сведения о стандарте

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

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

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии Российской Федерации от 14 сентября 2009 г. № 400-ст

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

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

© Стандартинформ, 2010

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

**ИНФОРМАТИЗАЦИЯ ЗДОРОВЬЯ****Основные положения**

Health informatics. Basic regulations

Дата введения — 2010—07—01

**1 Область применения**

Настоящий стандарт устанавливает общие для Российской Федерации положения комплекса национальных стандартов информатизации сферы здравоохранения и определяет для этого комплекса:

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

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

**2 Нормативные ссылки**

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты и классификатор:

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

ГОСТ Р 1.2—2004 Стандартизация в Российской Федерации. Стандарты национальные Российской Федерации. Правила разработки, утверждения, обновления и отмены

ГОСТ Р 1.5—2004 Стандартизация в Российской Федерации. Стандарты национальные Российской Федерации. Правила построения, изложения, оформления и обозначения

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

ГОСТ Р 52636—2006 Электронная история болезни. Общие положения

ОК 001—93 Общероссийский классификатор стандартов

**П р и м е ч а н и е** — При использовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов и классификаторов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодно издаваемому информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по соответствующим ежемесячно издаваемым информационным указателям, опубликованным в текущем году. Если ссылочный документ заменен (изменен), то при использовании настоящим стандартом следует руководствоваться заменяющим (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, определения и сокращения

#### 3.1 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ГОСТ ИСО/МЭК 8824-2, ГОСТ Р 52636, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1.1 **базовый стандарт:** Принятый стандарт или рекомендация.

3.1.2 **комплекс национальных стандартов информатизации здоровья:** Совокупность взаимосвязанных стандартов, устанавливающих требования, нормы и правила, способы и методы, направленные на применение информационно-коммуникационных технологий (ИКТ) в сфере здравоохранения.

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

3.1.4 **электронная медицина:** Комплекс ИКТ и средств для организации и предоставления услуг по обмену информацией в интересах всех участников процесса оказания услуг в сфере здравоохранения.

#### 3.2 Сокращения

В настоящем стандарте применено следующее сокращение:

ИКТ — информационно-коммуникационные технологии.

### 4 Основные цели и задачи

4.1 Основными целями комплекса национальных стандартов информатизации здоровья являются:

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

4.2 Основными задачами комплекса национальных стандартов информатизации здоровья являются:

- установление требований к составу и структуре информации о состоянии здоровья, лечебно-диагностическом процессе, ресурсах медицинской помощи и ее оплате, а также к процессам хранения, обработки и представления этой информации;
- установление требований к электронному обмену данными между участниками сферы здравоохранения;
- установление требований к организации терминологических ресурсов и представлению медицинских знаний;
- установление требований к обеспечению информационной безопасности электронной медицины и безопасности граждан, получающих медицинскую помощь с использованием средств электронной медицины;
- установление требований к идентификации участников сферы здравоохранения и к порядку применения для этих целей персональных электронных носителей информации;
- установление требований к идентификации лекарственных средств и изделий медицинского назначения, описаниям их назначения и применения;
- установление требований к информационному взаимодействию между медицинскими приборами и информационными системами;
- установление требований к электронной истории болезни;
- установление требований к гармонизации стандартов и разработке профилей.

## 5 Организация работ

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

5.2 Разработку национальных стандартов комплекса информатизации здоровья проводят в соответствии с программами стандартизации.

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

## 6 Структура комплекса стандартов и их обозначения

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

Т а б л и ц а 1 — Группы стандартов

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

6.2 Стандарты группы 0 устанавливают:

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

6.3 Стандарты группы 1 устанавливают:

- требования к составу информационных объектов, предназначенных для описания состояния здоровья отдельного гражданина или популяции;

- функциональные требования к информационным системам и их компонентам, предназначенным для хранения, обработки и представления информации о состоянии здоровья;

- требования к составу информационных объектов, предназначенных для описания ресурсов медицинской помощи, их планированию и фактическому использованию;

- функциональные требования к информационным системам и их компонентам, предназначенным для хранения, обработки и представления информации о ресурсах медицинской помощи, их планированию и фактическому использованию;

- требования к составу информационных объектов, предназначенных для описания планируемой и фактически оказанной медицинской помощи и ее оплаты;

- функциональные требования к информационным системам и их компонентам, предназначенным для хранения, обработки и представления информации о планируемой и фактически оказанной медицинской помощи и ее оплаты.

6.4 Стандарты группы 2 устанавливают:

- требования к составу информационных объектов, предназначенных для электронной передачи информации о состоянии здоровья отдельного гражданина или популяции, в том числе требования к структуре электронных клинических документов;
- требования к процессам передачи информации о состоянии здоровья;
- требования к составу информационных объектов, предназначенных для электронной передачи информации о ресурсах медицинской помощи, их планированию и фактическому использованию;
- требования к процессам передачи информации о ресурсах медицинской помощи, их планировании и фактическом использовании;
- требования к составу информационных объектов, предназначенных для электронной передачи информации о планируемой и фактически оказанной медицинской помощи и ее оплате;
- требования к процессам передачи информации о планируемой и фактически оказанной медицинской помощи и ее оплате.

6.5 Стандарты группы 3 устанавливают:

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

6.6 Стандарты группы 4 устанавливают:

- требования к техническим мерам обеспечения конфиденциальности, целостности и доступности персональной медицинской информации;
- требования к аутентификации пользователей медицинских информационных систем;
- требования к регистрации информированного согласия получателей медицинской помощи на обработку, передачу и распространение их персональной медицинской информации;
- классификацию рисков для безопасности граждан, связанных с применением средств электронной медицины;
- требования к управлению рисками для безопасности граждан, связанными с применением средств электронной медицины.

6.7 Стандарты группы 5 устанавливают:

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

6.8 Стандарты группы 6 устанавливают:

- требования к составу информационных объектов, предназначенных для идентификации и классификации лекарственных средств и изделий медицинского назначения;
- функциональные требования к информационным системам или их компонентам, предназначенным для ведения классификаторов лекарственных средств и изделий медицинского назначения;
- требования к составу информационных объектов, описывающих назначение и применение лекарственных средств и изделий медицинского назначения;
- требования к функциям информационных систем, связанным с применением лекарственных средств и изделий медицинского назначения.

6.9 Стандарты группы 7 устанавливают:

- требования к протоколам взаимодействия медицинских приборов с медицинскими информационными системами;
- функциональные требования к информационным системам и их компонентам, предназначенным для хранения, обработки и представления данных, передаваемых медицинскими приборами;

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

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

6.10 Стандарты группы 8 устанавливают:

- функциональные требования к электронной истории болезни;

- функциональные требования к электронным медицинским архивам.

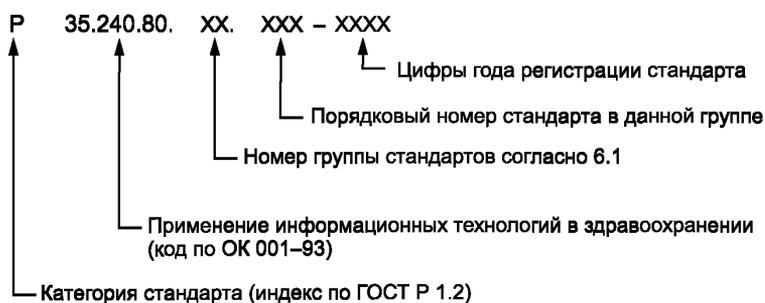
6.11 Стандарты группы 9 устанавливают:

- методологию обеспечения гармонизации стандартов комплекса информатизации здоровья в течение их жизненного цикла;

- профили, предназначенные для обеспечения решения специальных задач информатизации здоровья.

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

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



Ключевые слова: информатизация здоровья, применение информационных технологий в здравоохранении и социальной сфере, электронная медицина

---

Редактор *О.А. Стояновская*  
Технический редактор *Н.С. Гришанова*  
Корректор *Т.И. Кононенко*  
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 18.08.2010. Подписано в печать 27.08.2010. Формат 60 × 84  $\frac{1}{8}$ . Бумага офсетная. Гарнитура Ариал.  
Печать офсетная. Усл. печ. л. 0,93. Уч.-изд. л. 0,60. Тираж 99 экз. Зак. 676.

---

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.  
[www.gostinfo.ru](http://www.gostinfo.ru) [info@gostinfo.ru](mailto:info@gostinfo.ru)

Набрано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» на ПЭВМ.  
Отпечатано в филиале ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6.