



LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

**ĮSAKYMAS
DĖL REIKALAVIMŲ SVEIKATOS PRIEŽIŪROS ĮSTAIGOSE DIEGIAMOMS
INFORMACINĖMS SISTEMOMS PATVIRTINIMO**

2011 m. sausio 28 d. Nr. V-89
Vilnius

Įgyvendindamas E. sveikatos sistemos 2009–2015 metų plėtros programos įgyvendinimo priemonių plano, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. birželio 18 d. įsakymu Nr. V-570 (Žin., 2010, Nr. 74-3763; Nr. 158-8065), 1.1.6 punktą:

1. T v i r t i n u Reikalavimus sveikatos priežiūros įstaigose diegiamoms informacinėms sistemoms (pridedama).
2. N u s t a t a u, kad Reikalavimų sveikatos priežiūros įstaigose diegiamoms informacinėms sistemoms 28, 29, 36, 37 punktų nuostatos taikomos nuo E. sveikatos paslaugų ir bendradarbiavimo infrastruktūros informacinės sistemos konstravimo stadijos pradžios.
3. P a v e d u įsakymo vykdymą kontroliuoti ministerijos kancleriui.

Sveikatos apsaugos ministras

Raimondas Šukys

REIKALAVIMAI SVEIKATOS PRIEŽIŪROS ĮSTAIGOSE DIEGIAMOMS INFORMACINĖMS SISTEMOMS

I. BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Reikalavimai sveikatos priežiūros įstaigose (toliau – SPĮ) diegiamoms informacinėms sistemoms (toliau – IS) nustato bendruosius IS reikalavimus, IS architektūros reikalavimus, reikalavimus paciento registracijos funkcijoms, reikalavimus paciento klinikinės informacijos ir elektroninės medicininės istorijos tvarkymo funkcijoms, reikalavimus bendro organizacijos kalendoriaus funkcijoms, reikalavimus lovų užimtumo ir paciento statuso ligoninėje sekimo funkcijoms, reikalavimus laboratorijos ir radiologijos informacijos valdymo funkcijoms, reikalavimus statistinės analizės atlikimo funkcijoms, rekomenduojamus IS standartus ir taikomi SPĮ vykdant planuojamos diegti IS atranką.

II. BENDRIEJI IS REIKALAVIMAI

2. SPĮ diegiama IS turi būti įdiegta ir jau veikti bent vienoje SPĮ. IS gamintojas (tiekėjas) turi pateikti IS naudojančios SPĮ rekomendaciją.

3. Turi būti parengta IS eksploatuoti reikalinga dokumentacija:

- 3.1. IS architektūros aprašas,
- 3.2. IS programinių modulių aprašas,
- 3.3. IS veiklos procesų aprašas,
- 3.4. IS administratorių instrukcijos,
- 3.5. IS naudotojų instrukcijos,
- 3.6. IS diegimo instrukcijos,
- 3.7. IS pakeitimų registras.

4. IS įdiegus SPĮ, IS išeities tekstai (programinis kodas) turi būti perduoti SPĮ.

5. IS turi užtikrinti technines galimybes SPĮ atsisakyti popierinių dokumentų.

III. IS ARCHITEKTŪROS REIKALAVIMAI

6. IS programinės įrangos architektūroje turi būti atskirti vaizdavimo, logikos ir duomenų lygiai.

7. IS saugos priemonės turi užtikrinti:

- 7.1. bendrą vartotojų identifikaciją, autentikaciją ir autorizaciją;
- 7.2. bendrą konfigūruojamą duomenų grupių prieigos valdymą;
- 7.3. bendrą saugos valdymą visuose IS komponentuose.

8. IS turi užtikrinti elektroninio parašo (skaitmeninio sertifikato) naudojimo galimybę.

9. IS audito priemonės turi būti skirtos vartotojų veiklai ir duomenų panaudojimui analizuoti, kiekvienas atliktas pakeitimas turi būti susietas su veiksmą atlikusiu vartotoju ir veiksmo laiku.

10. IS naudotojo darbo vietoje turi būti nepriklausoma operacinės sistemos atžvilgiu.

11. IS kliento grafinė sąsaja turi būti realizuota interneto naršyklės pagrindu.

12. IS grafinėje vartotojo sąsajoje turi būti numatytos lauko reikšmių validavimo galimybės. Laukų formato validavimas bei fiksuotos mažos apimties laukų reikšmių (ang. drop-down lists) validavimas turi būti atliekamas IS „kliento dalyje“, IS „serverio daliai“ paliekant nuorodų ir loginių ribų validavimą.

13. IS turi turėti lietuvišką naudotojo sąsają.
14. IS naudotojo sąsajoje turi būti pagalbos teikimo funkcija.
15. IS turi būti automatizuota taip, kad pakeitus informaciją viename modulyje pakeitimai atsispindėtų visuose su juo susijusiuose moduluose.
16. IS turi būti dviejų tipų pranešimai: skirti vartotojams ir skirti IS administratoriams išsamiai klaidos analizei.
17. IS turi būti galimybė naudoti nacionalinius registrus ir klasifikatorius (įstaigos, gydytojai, pacientai, vaistai, TLK-10, paslaugos ir kiti). IS turi būti naudojamų klasifikatorių tvarkymo ir susiejimo su nacionaliniais klasifikatoriais priemonės.
18. IS integracinės sąsajos turi atitikti (arba turi būti įmanoma modifikuoti jas taip, kad atitiktų) Sveikatos priežiūros įstaigų informacinių sistemų susiejimo su e. sveikatos paslaugų ir bendradarbiavimo infrastruktūra reikalavimus ir technines sąlygas, patvirtintus Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. gruodžio 17 d. įsakymu Nr. V-1079 (Žin., 2010, Nr. 152-7759) (toliau – SPĮ IS susiejimo su eSPBI IS reikalavimai ir techninės sąlygos).
19. Elektroninių dokumentų, skirtų keistis su E. sveikatos paslaugų ir bendradarbiavimo infrastruktūros informacine sistema (toliau – eSPBI IS) ir kitomis IS, struktūra turi tenkinti (arba turi būti įmanoma modifikuoti ją taip, kad tenkintų) SPĮ IS susiejimo su eSPBI IS reikalavimus ir technines sąlygas.
20. Informacijos mainams su eSPBI IS ir kitomis informacinėmis sistemomis turi būti naudojami pranešimai, atitinkantys (arba turi būti įmanoma modifikuoti juos taip, kad atitiktų) SPĮ IS susiejimo su eSPBI IS reikalavimus ir technines sąlygas.

IV. REIKALAVIMAI PACIENTO REGISTRACIJOS FUNKCIJOMS

21. IS turi užtikrinti automatinį pacientų ir susijusių dokumentų identifikavimą (kontaktinis, bekontaktis).
22. IS turi užtikrinti paciento paiešką pacientų kataloge ir pateikti registruotų pacientų sąrašą.
23. IS turi užtikrinti naujo paciento (anonimas, užsienietis, naujagimis) registravimą pacientų registre ir jo susiejimą su nacionaliniu pacientų katalogu.
24. IS turi leisti administruoti (pridėti, peržiūrėti, koreguoti, šalinti) paciento duomenis.
25. IS turi užtikrinti paciento sveikatos draudimo būklės patikrinimą bei duomenų atnaujinimą pagal pateiktus dokumentus.
26. IS turi užtikrinti gydytojų bei diagnostinių tyrimų kabinetų darbo laiko ir užimtumo peržiūrą ir paciento užrašymą tam tikram laikui.
27. IS turi užtikrinti pakankamą asmens duomenų apsaugą ir pateikti tik tiek duomenų, kiek reikia kokybiškai paslaugai pacientui suteikti.
28. Registruojant naują pacientą arba atnaujinant paciento informaciją, IS turi būti galimybė gauti paciento demografinius duomenis iš eSPBI IS.
29. Užregistravus naują pacientą arba atnaujinus paciento informaciją, IS turi būti galimybė perduoti šią informaciją į eSPBI IS.

V. REIKALAVIMAI PACIENTO KLINIKINĖS INFORMACIJOS IR ELEKTRONINĖS MEDICININĖS ISTORIJOS TVARKYMO FUNKCIJOMS

30. IS turi būti galimybė kaupti paciento elektroninę medicininę istoriją (toliau – EMI), sudarytą iš struktūrizuotos informacijos apie diagnozę, pagrindinę ligą, komplikacijas, suteiktas sveikatos priežiūros paslaugas ir kt.
31. IS turi leisti iš pacientų sąrašo iškviešti detalią informaciją, susijusią su pacientu.
32. IS turi leisti kurti dokumentų šablonus.
33. IS turi leisti sukurti epikrizę, panaudojant susijusius jau užpildytus gydymo sekos dokumentus.

34. IS turi užtikrinti anksčiau įvestų duomenų panaudojimą. IS turi leisti sukurti, pildyti, spausdinti ambulatorinio ar stacionarinio gydymo statistinės apskaitos formas ir medicininius dokumentus, automatiškai į juos perkeliant anksčiau įvestus paciento demografinius ir klinikinius duomenis.

35. IS turi leisti prijungti skenuotus dokumentus prie paciento EMI.

36. IS turi būti galimybė gauti paciento klinikinę informaciją iš eSPBI IS.

37. IS turi būti galimybė pateikti klinikinę ir statistinės apskaitos informaciją į eSPBI IS.

VI. REIKALAVIMAI BENDRO ORGANIZACIJOS KALENDORIAUS FUNKCIJOMS

38. IS turi užtikrinti SPI organizacinės struktūros valdymą, apimant (bet neapsiribojant):

38.1. pareigybes;

38.2. darbo vietas;

38.3. darbo grafikus.

39. IS turi leisti administruoti (pridėti, peržiūrėti, koreguoti, šalinti) gydytojo darbo grafikus.

40. IS turi leisti peržiūrėti ir spausdinti suplanuotų apsilankymų grafikus gydytojo užimtumui stebėti.

41. Bendro organizacijos kalendoriaus funkcija turi būti susieta su pacientų registravimo pas gydytoją konsultacijai ar diagnostiniams tyrimams funkcija.

VII. REIKALAVIMAI LOVŲ UŽIMTUMO IR PACIENTO STATUSO LIGONINĖJE SEKIMO FUNKCIJOMS

42. 43–48 punktų reikalavimai taikomi tik stacionarines asmens sveikatos priežiūros paslaugas teikiančių SPI IS.

43. IS turi leisti peržiūrėti esamą lovų užimtumo lygį, atrenkant įrašus pagal:

43.1. vietą (klinikoje, skyriuje, palatoje ir t. t.);

43.2. statusą (užimta, laisva, valoma ir t. t.).

44. IS turi leisti administruoti (pridėti, peržiūrėti, koreguoti, šalinti) lovų aprašus, keisti lovos užimtumo statusą.

45. IS turi leisti suplanuoti guldymą į stacionarą bei įvesti (redaguoti) su tuo susijusią informaciją (data, lova, numatoma gydymo stacionare trukmė, diagnozė ir t.t.) bei leisti peržiūrėti suplanuotus priėmimus į stacionarą.

46. IS turi būti realizuota paieška stacionaro pacientų sąrašė.

47. IS turi būti realizuotas paciento administracinis išrašymas iš stacionaro.

48. IS turi būti realizuota pacientų judėjimo ir lovų fondo apskaita.

VIII. REIKALAVIMAI LABORATORIJOS IR RADIOLOGIJOS INFORMACIJOS VALDYMO FUNKCIJOMS

49. IS turi užtikrinti siuntimo laboratoriniam tyrimui išrašymą, suteikiant unikalų siuntimo kodą (numerį). Jei paimamas mėginys, turi būti galimybė identifikuoti kiekvieną mėginį, jį pažymėti ir susieti su siuntimu tyrimui.

50. Turi būti užtikrintas brūkšinių kodų formavimas bei spausdinimas tiek siuntimuose, tiek ant mėginių, tiek ant rezultatų.

51. Turi būti užtikrintas siuntimo instrumentiniam tyrimui išrašymas.

52. IS turi suteikti galimybę įvesti laboratorinių bei instrumentinių tyrimų ir procedūrų rezultatus, susiejant juos su pacientu.

53. Turi būti užtikrinta siuntimų laboratoriniam ar instrumentiniam tyrimui paieška.

54. IS turi sudaryti galimybę gauti atliktų tyrimų ataskaitas.

IX. REIKALAVIMAI STATISTINĖS ANALIZĖS ATLIKIMO FUNKCIJOMS

- 55. IS turi suteikti galimybę kurti parametrizuojamas ataskaitas.
- 56. IS turi užtikrinti galimybę gauti nuasmenintus duomenis finansinei ir statistinei analizei atlikti.

X. REKOMENDUOJAMI IS STANDARTAI

- 57. EMI ir klinikinių duomenų struktūros standartai:
 - 57.1. HL7 CDA (angl. Health Level Seven Clinical Document Architecture);
 - 57.2. HL7 EHR (angl. Health Level Seven Electronic Health Record);
 - 57.3. IHE XDS (angl. Integrating the Healthcare Enterprise Cross Enterprise Document Sharing).
- 58. Sąveikumo ir duomenų mainų sveikatos priežiūros srityje standartai:
 - 58.1. HL7 v3 (angl. Health Level Seven Version 3);
 - 58.2. HL7 RIM (angl. Health Level Seven Reference Information Model);
 - 58.3. HL7 CMET (angl. Health Level Seven Common Message Element Type);
 - 58.4. DICOM (angl. Digital Imaging and Communications in Medicine).
- 59. Klasifikatoriai ir terminų žodynų standartai:
 - 59.1. ICPC (angl. International Classification of Primary Care);
 - 59.2. LOINC (angl. Logical Observation Identifiers Names and Codes);
 - 59.3. SNOMED CT (angl. Systematized Nomenclature of Medicine - Clinical Terms);
 - 59.4. ICD (angl. International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems);
 - 59.5. HL7 CTS (angl. Health Level Seven Common Terminology Services);
- 60. Standartai, reglamentuojantys e. sveikatos srityje taikomas informacinių technologijų priemones:
 - 60.1. TCP/IPv4 (angl. Transmission Control Protocol/Internet Protocol Version 4);
 - 60.2. IEEE 802 (angl. Institute of Electrical and Electronics Engineers Standard 802);
 - 60.3. XML 1.0 (angl. eXtensible Markup Language);
 - 60.4. ebXML (angl. Electronic Business using eXtensible Markup Language);
 - 60.5. SOA 1.0 (angl. Service-Oriented Architecture);
 - 60.6. ISO/IEC 9075 (angl. International Organization for Standardization / International Electrotechnical Commission Standard 9075);
 - 60.7. SHA-1 [FIPS 180-1] (angl. Secure Hash Algorithm [Federal Information Processing Standard 180-1]);
 - 60.8. MIME (angl. Multipurpose Internet Mail Extensions);
 - 60.9. UTF-8 (angl. 8-bit Unicode Transformation Format);
 - 60.10. ISO/IEC (angl. International Organization for Standardization / International Electrotechnical Commission Standard 8824-1);
 - 60.11. RFC 3987 (angl. Request for Comments 3987 by Internet Engineering Task Force).
- 61. Kiti standartai:
 - 61.1. UCUM (angl. Unified Code for Units of Measure).